

Guida complementare Omologazione di medicinali in co-marketing

Numero di identificazione: ZL108_00_002

Versione: 4.1

Valido dal: 01.05.2023

Indice

Guida complementare	1
1 Termini e definizioni, abbreviazioni	3
1.1 Definizioni.....	3
1.1.1 Medicamenti in co-marketing.....	3
1.1.2 Preparato di base	3
1.2 Abbreviazioni.....	3
2 Introduzione.....	3
2.1 Basi giuridiche	3
3 Obiettivo.....	3
4 Campo di applicazione.....	4
5 Altri documenti vigenti.....	4
6 Descrizione	4
6.1 Descrizione del medicamento in co-marketing.....	4
6.2 Descrizione del preparato di base	4
6.3 Stato di omologazione del preparato di base e del medicamento in co-marketing	4
6.4 Grandezze d'imballaggio, dosaggi e forme farmaceutiche	5
6.5 Confezione: imballaggio primario e secondario	6
6.6 Dicitura sulle forme solide.....	6
6.7 Designazione del medicamento.....	6
6.8 Informazioni sul medicamento	7
6.9 Nuova notifica di medicamenti in co-marketing.....	7
6.10 Modifiche al preparato di base.....	7
6.11 Conversione di un'omologazione in co-marketing in un'omologazione indipendente	8
6.12 dello stato preparato di base ⇔ medicamento in co-marketing.....	8
6.13 Termini	9
6.14 Emolumenti	9

1 Termini e definizioni, abbreviazioni

1.1 Definizioni

1.1.1 Medicamenti in co-marketing

Un medicamento in co-marketing è un medicamento che può fare riferimento alla documentazione d'omologazione di un medicamento già omologato (preparato di base) il cui titolare dell'omologazione ha fornito un'apposita autorizzazione scritta. Swissmedic può omologare un medicamento in co-marketing su semplice notifica.

1.1.2 Preparato di base

Il preparato di base deve essere un medicamento già omologato che fa riferimento alla propria documentazione.

1.2 Abbreviazioni

OEm Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (RS 812.214.5)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, RS 812.21)
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812.212.23)

2 Introduzione

La presente guida complementare illustra le direttive da rispettare per l'omologazione di medicinali in co-marketing o per medicinali in co-marketing omologati.

Essendo rivolta agli organi amministrativi, non stabilisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati.

2.1 Basi giuridiche

Articoli 34 e segg. dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM).

3 Obiettivo

Per Swissmedic, la guida complementare funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge sull'omologazione. Questa guida complementare illustra i requisiti relativi all'omologazione e al ciclo di vita dei medicinali in co-marketing nonché le conseguenze di determinate modifiche al preparato di base. Essa sostituisce tutte le pubblicazioni nel Swissmedic Journal sul tema dei medicinali in co-marketing.

4 Campo di applicazione

Questa guida complementare è destinata al Settore Omologazione di Swissmedic e si applica nel processo relativo ai medicinali in co-marketing.

5 Altri documenti vigenti

- *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU HMV4*
- *Modifiche MVet HMV4*
- *Requisiti formali HMV4*
- *l'Elenco Documentazione da produrre HMV4*
- *Informazioni sul produttore HMV4*
- *Termini per le domande di omologazione HMV4*

6 Descrizione

6.1 Descrizione del medicamento in co-marketing

In linea di principio, il medicamento in co-marketing deve essere identico al preparato di base. Le differenze consentite rispetto al preparato di base sono illustrate in dettaglio nei capitoli *Grandezze d'imballaggio, dosaggi e forme farmaceutiche; Confezione: imballaggio primario e secondario e Informazioni sul medicamento*.

Il titolare dell'omologazione del preparato di base può essere allo stesso tempo il richiedente dell'omologazione per il medicamento in co-marketing corrispondente.

A ciascun preparato di base può corrispondere un numero illimitato di medicinali in co-marketing.

6.2 Descrizione del preparato di base

Un medicamento in co-marketing o un preparato di importazione parallela non può fungere da preparato di base per un altro medicamento in co-marketing.

Se il titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing desidera cambiare il preparato di base, è necessario rinunciare all'omologazione dell'attuale medicamento in co-marketing e richiedere l'omologazione del nuovo medicamento in co-marketing con il nuovo preparato di base. Al nuovo medicamento in co-marketing deve essere assegnata una nuova designazione.

6.3 Stato di omologazione del preparato di base e del medicamento in co-marketing

- a) Un medicamento in co-marketing può essere omologato solo sulla base di un preparato di base già omologato. La richiesta di omologazione del medicamento in co-marketing non verrà considerata se, al momento della presentazione, il preparato di base non è ancora stato omologato.
- b) Se il preparato di base dispone di un'omologazione principale, è possibile richiedere un'omologazione principale o un'omologazione all'esportazione per tutti i dosaggi del medicamento in co-marketing.

- c) Se il preparato di base è omologato solo per l'esportazione, anche il medicamento in co-marketing può essere omologato solamente per l'esportazione; di conseguenza, non è possibile omologare il medicamento in co-marketing per la commercializzazione in Svizzera (omologazione principale).
- d) Se il preparato di base dispone di un dosaggio con omologazione all'esportazione e un secondo dosaggio con omologazione principale, al medicamento in co-marketing si applicheranno le stesse omologazioni. Le modifiche allo stato di omologazione del preparato di base vanno trasferite anche al medicamento in co-marketing.
- e) La sospensione o la revoca dell'omologazione del preparato di base comporta la simultanea sospensione o revoca del medicamento in co-marketing.
- f) Se si rinuncia all'omologazione del preparato di base o al relativo rinnovo, è necessario rinunciare anche all'omologazione del medicamento in co-marketing, al più tardi al momento della scadenza dell'omologazione del preparato di base. Un'altra possibilità per mantenere l'omologazione del medicamento in co-marketing è descritta nel capitolo *Conversione di un'omologazione in co-marketing in un'omologazione indipendente*.
- g) Se l'omologazione principale del preparato di base viene convertita in un'omologazione all'esportazione, anche l'omologazione principale del medicamento in co-marketing va convertita in un'omologazione all'esportazione (vedi formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU HMV4*, modifica A.101 b o formulario *Modifiche MVet HMV4*, modifica A.101).

6.4 Grandezze d'imballaggio, dosaggi e forme farmaceutiche

Il medicamento in co-marketing non può disporre di un numero superiore di grandezze d'imballaggio rispetto al preparato di base. Al contrario, il medicamento in co-marketing può disporre di un numero inferiore di grandezze d'imballaggio rispetto al preparato, a condizione che le informazioni relative all'indicazione e alla posologia nell'informazione professionale, nell'informazione destinata ai pazienti e nell'informazione sui medicinali per uso veterinario corrispondano a quanto riportato per il preparato di base (vedi anche capitolo *Informazioni sul medicamento*). Per l'utilizzo del medicamento in co-marketing, le raccomandazioni di dosaggio e la durata della terapia devono poter essere applicate analogamente al preparato di base.

Il medicamento in co-marketing non può disporre di un numero superiore o inferiore di dosaggi rispetto al preparato di base (vedi anche capitolo *Stato di omologazione del preparato di base e del medicamento in co-marketing*).

Se per il preparato di base sono disponibili testi comuni a più informazioni sul medicamento con diverse forme farmaceutiche (gamma di medicinali), a ogni forma farmaceutica riportata nel testo comune deve corrispondere un medicamento in co-marketing omologato o per cui è stata richiesta l'omologazione (vedi anche capitolo *Informazioni sul medicamento*). Non sono possibili forme farmaceutiche diverse da quelle relative alla gamma del preparato di base.

In alternativa, affinché il medicamento in co-marketing possa essere omologato, il titolare dell'omologazione del preparato di base deve presentare e far approvare dei testi distinti per ciascuna forma farmaceutica (vedi capitolo *Informazioni sul medicamento*).

6.5 Confezione: imballaggio primario e secondario

In generale, le indicazioni sulle confezioni devono corrispondere a quelle del preparato di base. I dati dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie (dichiarazione) devono corrispondere a quelli del preparato di base.

A livello del testo sono consentite delle piccole differenze rispetto al preparato di base. L'avvertenza per i bambini, per esempio, può presentare delle differenze formali, ma deve avere lo stesso significato («tenere fuori dalla portata dei bambini» o «conservare lontano dalla portata dei bambini»). Nelle istruzioni di conservazione è accettabile sia «conservare» che «stoccare», a seconda della corporate identity delle aziende. Inoltre, il design e il titolare dell'omologazione possono differire. È anche accettabile una dicitura generica sui blister conforme alla corporate identity. La breve caratterizzazione può variare a livello formale, ma il senso deve essere uguale e, se assente sulla confezione del preparato di base, può comunque essere presente sulla confezione del medicamento in co-marketing.

Sulla confezione del medicamento in co-marketing può essere riportata la forma farmaceutica, anche se essa non appare sulla confezione del preparato di base. Questo principio si applica anche nel caso opposto.

Invece, nell'informazione professionale, nell'informazione destinata ai pazienti, nell'informazione sui medicinali per uso veterinario nonché sulla confezione del medicamento in co-marketing è consentito indicare alcune caratteristiche aggiuntive del medicamento, come il gusto (per es. gusto: arancia), solo se tale indicazione è stata approvata per il preparato di base.

Le indicazioni e i testi presenti sulla confezione devono basarsi sulla documentazione di omologazione del preparato di base. Di conseguenza, sulla confezione del medicamento in co-marketing non possono essere presenti indicazioni aggiuntive rispetto al preparato di base (escluse le eccezioni indicate precedentemente).

6.6 Dicitura sulle forme solide

Un medicamento in co-marketing deve essere identico al preparato di base anche per quanto riguarda il processo produttivo. Se sulla forma solida di un preparato di base è impressa una dicitura, essa deve essere presente anche sul medicamento in co-marketing. Sulla forma solida del medicamento in co-marketing, una dicitura indicante la designazione del medicamento del preparato di base potrebbe essere tuttavia fuorviante. Di conseguenza, sulla forma solida del medicamento in co-marketing non sono ammesse diciture indicanti la designazione del medicamento del preparato di base. In questo caso il medicamento in co-marketing può essere omologato solo se viene rimossa la relativa dicitura dal preparato di base.

6.7 Designazione del medicamento

La designazione del medicamento in co-marketing deve rispettare le disposizioni di cui all'art. 9 cpv. 4 OM. È opportuno ricordare che la designazione del medicamento non può contenere il marchio principale del preparato di base come elemento del nome (esempio: marchio principale xy tisana al timo (preparato di base) - marchio principale xy tisana contro la tosse (medicamento in co-marketing)).

6.8 Informazioni sul medicamento

L'informazione professionale, l'informazione destinata ai pazienti e l'informazione sui medicinali per uso veterinario devono essere identiche alle informazioni del preparato di base, eccetto la designazione, il numero d'omologazione, le grandezze d'imballaggio e il titolare dell'omologazione. Il richiedente deve attestare che l'informazione professionale, l'informazione destinata ai pazienti o l'informazione sui medicinali per uso veterinario del proprio medicamento in co-marketing corrispondono all'ultimo testo dell'informazione professionale, dell'informazione destinata ai pazienti o dell'informazione sui medicinali per uso veterinario che Swissmedic ha approvato per il preparato di base in una determinata data (giorno/mese/anno); deve inoltre attestare che, rispetto al preparato di base, sono presenti solo le seguenti modifiche o eliminazioni consentite:

sostituzione della designazione del medicamento, del numero d'omologazione e del titolare dell'omologazione del preparato di base con la designazione del medicamento, il numero d'omologazione e il titolare dell'omologazione (se applicabile) del medicamento in co-marketing;
eliminazione delle grandezze d'imballaggio non richieste per il medicamento in co-marketing.

Se per il preparato di base sono disponibili dei testi comuni (informazione professionale, informazione destinata ai pazienti o informazione sui medicinali per uso veterinario), per tutte le forme farmaceutiche ivi indicate deve essere richiesta l'omologazione come medicamento in co-marketing. In alternativa, affinché il medicamento in co-marketing possa essere omologato, il titolare dell'omologazione del preparato di base deve presentare e far approvare dei testi distinti per ciascuna forma farmaceutica.

In corrispondenza dello «Stato dell'informazione» nell'informazione professionale, nell'informazione destinata ai pazienti e nell'informazione sui medicinali per uso veterinario, per il medicamento in co-marketing deve essere riportata la stessa data indicata per il preparato di base (sia per la prima omologazione che per tutte le modifiche successive).

6.9 Nuova notifica di medicinali in co-marketing

I requisiti formali per una nuova notifica di un medicamento in co-marketing si basano sulla Guida complementare *Requisiti formali H MV4*, in relazione con l'*Elenco Documentazione da produrre H MV4*. Per il medicamento in co-marketing è possibile richiedere aziende supplementari di confezionamento secondario inserendo un'apposita indicazione nella lettera d'accompagnamento e nel formulario *Informazioni sul produttore H MV4*. Occorre anche consegnare i corrispondenti certificati GMP in corso di validità.

6.10 Modifiche al preparato di base

La revoca o la sospensione del preparato di base comporta simultaneamente la stessa azione per il medicamento in co-marketing. Se la sicurezza del medicamento non è in discussione, l'omologazione come medicamento in co-marketing può essere convertita in un'omologazione indipendente (vedi capitolo *Conversione di un'omologazione in co-marketing in un'omologazione indipendente*).

Le eventuali modifiche al preparato di base concernenti anche il medicamento in co-marketing devono essere applicate anche a quest'ultimo. Le modifiche al medicamento in co-marketing devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni dall'approvazione delle modifiche al preparato di base. Le modifiche approvate per il preparato di base devono essere riportate in forma invariata per il

medicamento in co-marketing. Affinché il titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing possa rispettare queste direttive, il titolare dell'omologazione del preparato di base deve notificare le modifiche imminenti e successivamente approvate. Per ciascuna (domanda di) modifica del preparato di base, per il medicamento in co-marketing di un medicamento per uso umano è necessario presentare una modifica A.101 (vedi formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU H MV4*). A seconda del tipo di modifica può essere inoltrata una modifica minore da notificare successivamente di tipo IA/IA_{IN} (A.101 b) o una modifica minore da notificare preventivamente di tipo IB (A.101 a). Per i medicinali veterinari, a seconda del tipo di modifica, deve essere presentata una modifica senza valutazione (A.101) o una modifica con valutazione e termine «Abbreviato» (E.105) (vedi formulario *Modifiche MVet H MV4*).

Questa prassi si applica a tutte le richieste di modifica approvate per il preparato di base.

Non è consentito presentare contemporaneamente la stessa richiesta per il preparato di base e il medicamento in co-marketing. Occorre prima far approvare la modifica del preparato di base.

6.11 Conversione di un'omologazione in co-marketing in un'omologazione indipendente

Il titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing ha la possibilità di convertire l'omologazione come medicamento in co-marketing in un'omologazione indipendente (vedi formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU H MV4*, A.106 o formulario *Modifiche MVet H MV4*, E.103) Il titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing iniziale deve disporre di tutta la documentazione necessaria per assumersi le responsabilità in materia di polizia sanitaria e rispettare tutti gli obblighi associati all'omologazione di un medicamento indipendente.

I requisiti formali per la presentazione della domanda sono illustrati nella Guida complementare *Requisiti formali H MV4* o nel formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU H MV4* o nel formulario *Modifiche MVet H MV4*.

6.12 dello stato preparato di base ↔ medicamento in co-marketing

È possibile un cambiamento di stato tra il preparato di base e il suo medicamento in co-marketing. Non è però possibile effettuare il cambio di stato senza la dichiarazione di consenso scritta da parte di entrambe le aziende.

Per effettuare il cambio di stato, il titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing iniziale deve presentare una richiesta di conversione da omologazione in co-marketing a omologazione indipendente (vedi formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU H MV4*, A.106 o formulario *Modifiche MVet H MV4*, E.103). Il titolare dell'omologazione del preparato di base iniziale può autorizzare per iscritto il trasferimento formale della documentazione a disposizione di Swissmedic al medicamento in co-marketing iniziale. Questa procedura non è però possibile se la documentazione d'omologazione è disponibile in formato eCTD; per il futuro preparato di base, quindi, tutti i moduli coinvolti devono essere presentati sotto forma di nuova sequenza eCTD.

In parallelo, il titolare dell'omologazione del preparato di base iniziale deve presentare una domanda di conversione dell'omologazione da omologazione indipendente (preparato di base) a omologazione per medicamento in co-marketing (vedi formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU HMV4*, A.107 o formulario *Modifiche MVet HMV4*, E.104). Per i requisiti formali consultare la Guida complementare *Requisiti formali HMV4* e il formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU HMV4* o il formulario *Modifiche MVet HMV4*.

Non è possibile convertire un'omologazione prima indipendente in un'omologazione in co-marketing senza che il suo medicamento in co-marketing assuma contemporaneamente lo stato di preparato di base. A tal fine dovrebbe essere presentata una domanda di nuova omologazione di un medicamento in co-marketing (vedi anche il capitolo *Descrizione del preparato di base*).

6.13 Termini

Le scadenze relative all'elaborazione delle richieste sono definite nella Guida complementare *Termini per le domande di omologazione HMV4*.

6.14 Emolumenti

Gli emolumenti si applicano conformemente all'*Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)*.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
4.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
4.0	Capitolo 6.6: Adeguamento dei regolamenti per la dicitura sulle forme solide	dsc
3.0	Adeguamento della guida complementare in virtù della nuova struttura delle modifiche per i MVet (revisione anticipata della normativa MVet)	fg, ps
2.1	Riferimento errato Capitolo 6.7	wh
2.0	Modifiche redazionali Capitoli 6.3, 6.4, 6.9, 6.10, 6.11 + 6.12: precisazioni	lm, vy
2.2	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.1	Precisazione sul marchio principale	ze
1.0	Attuazione OATer4	ze