

Indice

1	Definizioni, termini, abbreviazioni	2
1.1	Definizioni.....	2
1.1.1	Medicamenti in co-marketing.....	2
1.1.2	Preparato di base.....	2
1.2	Abbreviazioni.....	2
2	Introduzione e obiettivi	2
3	Campo di applicazione	2
4	Basi giuridiche	2
5	Informazioni generali	2
5.1	Descrizione del medicamento in co-marketing.....	2
5.2	Descrizione del preparato di base.....	3
5.3	Stato di omologazione del preparato di base e del medicamento in co-marketing.....	3
5.4	Grandezze d'imballaggio, dosaggi e forme farmaceutiche.....	3
5.5	Confezione: imballaggio primario e secondario.....	4
5.6	Dicitura sulle forme solide.....	4
5.7	Designazione del medicamento.....	4
5.8	Informazioni sul medicamento.....	4
5.9	Nuova notifica di medicinali in co-marketing.....	5
5.10	Modifiche al preparato di base.....	5
5.11	Conversione di un'omologazione in co-marketing in un'omologazione indipendente.....	6
5.12	dello stato preparato di base ↔ medicamento in co-marketing.....	6
6	Termini	6
7	Emolumenti	6

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / autore)	Visto autrice / autore
3.0	28.01.2022	Adeguamento della guida complementare in virtù della nuova struttura delle modifiche per i MVet (revisione anticipata della normativa MVet)	fg/ps
2.1	18.08.2021	Riferimento errato Capitolo 5.7	wh
2.0	01.04.2021	Modifiche redazionali Capitoli 5.3, 5.4, 5.9, 5.10, 5.11 + 5.12: precisazioni	lm, vy
1.2	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.1	01.01.2019	Precisazione sul marchio principale	ze
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	ze

1 Definizioni, termini, abbreviazioni

1.1 Definizioni

1.1.1 Medicinali in co-marketing

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

1.1.2 Preparato di base

Il preparato di base deve essere un medicinale 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 e obiettivi

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. 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.

3 Campo di applicazione

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

4 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).

5 Informazioni generali

5.1 Descrizione del medicinale in co-marketing

In linea di principio, il medicinale 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 medicinale*.

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

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

5.2 Descrizione del preparato di base

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

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

5.3 Stato di omologazione del preparato di base e del medicinale in co-marketing

- a) Un medicinale in co-marketing può essere omologato solo sulla base di un preparato di base già omologato. La richiesta di omologazione del medicinale 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 medicinale in co-marketing.
- c) Se il preparato di base è omologato solo per l'esportazione, anche il medicinale in co-marketing può essere omologato solamente per l'esportazione; di conseguenza, non è possibile omologare il medicinale 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 medicinale in co-marketing si applicheranno le stesse omologazioni. Le modifiche allo stato di omologazione del preparato di base vanno trasferite anche al medicinale in co-marketing.
- e) La sospensione o la revoca dell'omologazione del preparato di base comporta la simultanea sospensione o revoca del medicinale in co-marketing.
- f) Se si rinuncia all'omologazione del preparato di base o al relativo rinnovo, è necessario rinunciare anche all'omologazione del medicinale in co-marketing, al più tardi al momento della scadenza dell'omologazione del preparato di base. Un'altra possibilità per mantenere l'omologazione del medicinale 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 medicinale 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).

5.4 Grandezze d'imballaggio, dosaggi e forme farmaceutiche

Il medicinale in co-marketing non può disporre di un numero superiore di grandezze d'imballaggio rispetto al preparato di base. Al contrario, il medicinale 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 medicinale*). Per l'utilizzo del medicinale in co-marketing, le raccomandazioni di dosaggio e la durata della terapia devono poter essere applicate analogamente al preparato di base.

Il medicinale 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 medicinale in co-marketing*).

Se per il preparato di base sono disponibili testi comuni a più informazioni sul medicinale con diverse forme farmaceutiche (gamma di medicinali), a ogni forma farmaceutica riportata nel testo comune deve corrispondere un medicinale 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 test distinti per ciascuna forma farmaceutica (vedi capitolo *Informazioni sul medicamento*).

5.5 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 test 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).

5.6 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 o il logo del titolare dell'omologazione 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 o il logo del titolare dell'omologazione 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.

5.7 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)).

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

Se per il preparato di base sono disponibili dei test 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 medicinale in co-marketing. In alternativa, affinché il medicinale in co-marketing possa essere omologato, il titolare dell'omologazione del preparato di base deve presentare e far approvare dei test 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 medicinale 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).

5.9 Nuova notifica di medicinali in co-marketing

I requisiti formali per una nuova notifica di un medicinale in co-marketing si basano sulla Guida complementare *Requisiti formali HMV4*, in relazione con *l'Elenco Documentazione da produrre HMV4*. Per il medicinale 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 HMV4*. Occorre anche consegnare i corrispondenti certificati GMP in corso di validità.

5.10 Modifiche al preparato di base

La revoca o la sospensione del preparato di base comporta simultaneamente la stessa azione per il medicinale in co-marketing. Se la sicurezza del medicinale non è in discussione, l'omologazione come medicinale 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 medicinale in co-marketing devono essere applicate anche a quest'ultimo. Le modifiche al medicinale 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 medicinale in co-marketing. Affinché il titolare dell'omologazione del medicinale 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 medicinale in co-marketing di un medicinale per uso umano è necessario presentare una modifica A.101 (vedi formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU HMV4*). A seconda del tipo di modifica può essere inoltrata una modifica minore da notificare successivamente di tipo IA/IA_N (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 HMV4*).

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 medicinale in co-marketing. Occorre prima far approvare la modifica del preparato di base.

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

Il titolare dell'omologazione del medicinale in co-marketing ha la possibilità di convertire l'omologazione come medicinale in co-marketing in un'omologazione indipendente (vedi formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU HMV4*, A.106 o formulario *Modifiche MVet HMV4*, E.103) Il titolare dell'omologazione del medicinale 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 medicinale indipendente.

I requisiti formali per la presentazione della domanda sono illustrati nella Guida complementare *Requisiti formali HMV4* o nel formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU HMV4* o nel formulario *Modifiche MVet HMV4*.

5.12 dello stato preparato di base ↔ medicinale in co-marketing

È possibile un cambiamento di stato tra il preparato di base e il suo medicinale 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 medicinale 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 HMV4*, A.106 o formulario *Modifiche MVet HMV4*, 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 medicinale 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 medicinale 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 medicinale in co-marketing assuma contemporaneamente lo stato di preparato di base. A tal fine dovrebbe essere presentata una domanda di nuova omologazione di un medicinale in co-marketing (vedi anche il capitolo *Descrizione del preparato di base*).

6 Termini

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

7 Emolumenti

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