

1 Come viene determinato il Paese d'esportazione per i medicinali importati in parallelo che vengono omologati nell'UE dall'EMA nel quadro di una procedura centralizzata (CP/centralised procedure)?

Nel formulario deve essere dichiarato come Paese d'esportazione il Paese dell'UE da cui vengono acquistate le confezioni del medicinale.

2 In quale momento devono essere presentati i campioni di prova al laboratorio (OMCL)?

I campioni devono essere inoltrati all'OMCL contemporaneamente alla presentazione dei documenti della domanda oppure entro 3 giorni prima e non oltre 3 giorni dopo.

3 Quanti campioni di prova devono essere presentati? **Revisione di maggio 2025**

In linea di principio, deve essere presentato un campione per ciascun dosaggio e per ciascun Paese d'esportazione. È inoltre importante che il periodo di conservabilità dei campioni presentati copra tutto il processo di omologazione. A seconda della forma farmaceutica, del dosaggio, del numero di dosi singole contenute in ogni confezione e/o della durata del processo fino al completamento del controllo formale, può essere necessario che Swissmedic richieda altri campioni.

4 Se nel medicinale originale (primo richiedente) sono implementate delle misure*) conformemente alla guida complementare *RMP ICH E2E Informazioni Presentazione MUU*, esse devono essere adottate anche per il medicinale importato in parallelo?

Novità 01.06.2025

*) In particolare le seguenti misure:

- Piano di farmacovigilanza con le misure descritte al suo interno (per esempio questionari specifici per il rischio (specific/targeted follow-up questionnaires)).
- Misure di minimizzazione del rischio (per esempio note appropriate nell'informazione professionale e nell'informazione destinata ai pazienti, layout del materiale d'imballaggio, misure supplementari come tessere per pazienti, materiale informativo richiesto dall'autorità competente.)

Sì

5 Se sulla confezione del medicinale originale (primo richiedente) sono presenti tecnologie mobili, devono essere riprese anche nel medicinale importato in parallelo?

Novità 01.06.2025

Sì, conformemente alla guida complementare *Tecnologie mobili*.

6 Se la scatola pieghevole dell'imballaggio estero contiene tecnologie mobili come si deve procedere utilizzando un'etichetta da applicare sulla scatola pieghevole del medicinale importato in parallelo? **Novità 01.06.2025**

Le tecnologie mobili presenti sull'imballaggio estero non devono essere visibili.

7 È consentito applicare sugli imballaggi primari dei medicinali importati in parallelo etichette supplementari, oltre alle etichette estere già presenti, oppure applicare etichette supplementari su blister esteri, per esempio per la traduzione delle informazioni nelle lingue ufficiali svizzere? **Novità 15.04.2026**

Nell'ambito della procedura di omologazione semplificata, Swissmedic non esamina né approva l'imballaggio primario dei medicinali importati in parallelo e lo accetta nella presentazione del Paese esportatore. Le indicazioni sull'imballaggio primario, che non sono comprensibili per pazienti in Svizzera, ma risultano importanti per l'uso corretto del medicinale, devono essere spiegate nell'informazione professionale sotto la rubrica «Altre indicazioni» e nell'informazione destinata alle/ai pazienti sotto «Di che altro occorre tener conto?» (cfr. la guida complementare Importazione di un medicinale per uso umano ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 e 3 LATer (importazione parallela)).

Swissmedic non accetta etichette supplementari sugli imballaggi primari, poiché non si possono escludere gli effetti di tali etichette sul medicinale (p. es. a causa della migrazione di componenti

dell'adesivo o dell'inchiostro nel contenitore) e per prevenire questioni di delimitazione. Tali condizioni valgono indipendentemente dal tipo (blister, tubi, flaconi, ecc.) e dal materiale degli imballaggi primari interessati, nonché dalle superfici dell'imballaggio primario su cui andrebbe applicata la nuova etichetta.