

Campo di applicazione

Ai sensi dell'art. 21 cpv. 1 ordinanza 3 Covid-19 (RS 818.101.24), nel quadro dell'esame delle domande di omologazione, sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per questi medicinali, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici. Le domande e risposte seguenti si basano su tale regolamentazione dell'ordinanza 3 Covid-19 e si applicano in linea di principio ai medicinali impiegati per prevenire e combattere la malattia Covid-19.

1. È possibile rinunciare a un'informazione destinata ai pazienti e redigere unicamente un'informazione professionale ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 OOMed?

Sì, in base all'art. 14 cpv. 2 OOMed, è possibile rinunciare a un'informazione destinata ai pazienti. È sufficiente un'informazione professionale.

2. È accettata un'informazione professionale redatta unicamente in inglese in formato SmPC?

Sì, se il medicamento viene somministrato esclusivamente in ospedali o sedi di somministrazione centrali (ad es. centri di vaccinazione regionali centrali), non sono necessarie ulteriori traduzioni nelle lingue ufficiali svizzere né l'adeguamento della struttura/del formato ai sensi dell'OOMed.

3. Sono accettati imballaggi primari in lingua inglese strutturati secondo gli standard internazionali (imballaggi UE)?

Sì.

4. Sono accettati imballaggi secondari in lingua inglese strutturati secondo gli standard internazionali (imballaggi UE)? **Revisione del 1 maggio 2022**

Sì. Al più tardi nel momento in cui il medicamento viene distribuito tramite i canali di distribuzione standard, sull'imballaggio secondario devono essere almeno presenti le informazioni più essenziali ai sensi dell'OOMed (p.es. indicazione del numero di omologazione, del titolare dell'omologazione in Svizzera e della categoria di dispensazione).

5. È possibile utilizzare foglietti illustrativi provvisti di un codice QR che rimandi alla versione attualmente approvata dell'informazione professionale?

Sì. Tuttavia, la soluzione con codice QR deve essere formulata in modo tale che l'utente sia reindirizzato all'informazione professionale approvata da Swissmedic. Nel caso di soluzioni elettroniche come queste, l'ideale è che l'informazione professionale sia disponibile in tutte le lingue ufficiali svizzere richieste ai sensi dell'art. 26 cpv. 2 OM.

Ogni singola informazione professionale approvata da Swissmedic deve essere pubblicata (anche) su <https://www.swissmedicinfo.ch>.

6. Swissmedic richiede necessariamente che l'informazione professionale sia un foglietto illustrativo con codice QR o sarebbe sufficiente anche un codice QR applicato ad esempio sull'imballaggio secondario (come una scatola pieghevole)?

È sufficiente un codice QR sulla scatola pieghevole. Gli altri requisiti per l'applicazione del codice QR sono indicati nella risposta alla domanda 5.

7. Viene accettato un foglio illustrativo destinato ai pazienti che sia esclusivamente in inglese e in formato SmPC? **Revisione del 1 maggio 2022**

No, ai sensi dell'art. 26 cpv. 2 dell'ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21), le informazioni destinate ai pazienti dei medicinali devono essere redatte nelle tre lingue ufficiali svizzere e devono essere conformi al formato di cui all'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed, RS 812.212.22). Se in una situazione straordinaria di pandemia il

medicamento viene somministrato esclusivamente da operatori sanitari, è possibile rinunciare a un'informazione destinata ai pazienti ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 OOMed (cfr. domanda 1).

8. Swissmedic accetta il marchio UE?

No, Swissmedic generalmente effettua un esame separato e indipendente. Di conseguenza, è anche possibile che un marchio si discosti dall'EMA. Tuttavia, Swissmedic intrattiene un intenso confronto scientifico con le autorità partner, tra cui l'EMA, e per le sue decisioni e il labelling terrà debitamente conto della situazione eccezionale legata alla pandemia.

9. Per quanto riguarda i vaccini contro il COVID-19, Swissmedic accetta un codice QR con una data di scadenza attualmente valida e correttamente memorizzata invece delle date Exp. stampate sulla scatola pieghevole o sull'etichetta? **Novità dal 22 dicembre 2020**

Sì. Dato che i dati di stabilità vengono raccolti continuamente, Swissmedic accetta la memorizzazione della data di scadenza (variabile) nel codice QR sulla scatola pieghevole o sull'etichetta.

10. Per quanto riguarda i medicinali anti-COVID-19, Swissmedic accetta un codice QR che rimanda all'informazione destinata ai pazienti attualmente approvata? **Novità dal 1 maggio 2022**

No. L'informazione destinata ai pazienti non può essere resa disponibile solo tramite un codice QR perché non tutte le pazienti e non tutti i pazienti possono accedere all'informazione tramite questo codice.