

Indice

1	Definizioni, termini, abbreviazioni	5
1.1	Abbreviazioni	5
2	Introduzione e obiettivi	5
3	Campo di applicazione	5
4	Basi giuridiche.....	5
4.1	Medicamenti i cui principi attivi vengono impiegati in un medicamento che è omologato da almeno 10 anni in un paese dell'UE o dell'AELS (art. 14 cpv. 1 lett. a ^{bis} LATer).....	5
4.1.1	Medicamento per uso umano	6
4.1.2	Medicamenti per uso veterinario	6
4.2	Medicamenti non soggetti a prescrizione medica con uso medico da almeno 30 anni (art. 14 cpv. 1 lett. a ^{ter} LATer).....	6
4.2.1	Medicamento per uso umano	6
4.2.2	Medicamenti per uso veterinario	7
4.3	Medicamenti che sono omologati in un cantone da almeno 15 anni (art. 14 cpv. 1 lett. a ^{quater} LATer)	7
4.3.1	Medicamento per uso umano	7
4.3.2	Medicamenti per uso veterinario	7
5	Requisiti generali.....	8
5.1	Requisiti formali	8
5.2	Requisiti per la documentazione tecnica	8
5.3	Protezione dei documenti	8
5.4	Requisiti concernenti la sperimentazione del medicamento in fasce d'età speciali	8
5.5	Piano di farmacovigilanza	8
5.6	Estensioni dell'omologazione e domande di modifiche	8
5.7	Termini	8
5.8	Emolumenti	9
6	Medicamenti con principi attivi che sono omologati in un paese dell'UE o dell'AELS da almeno 10 anni (art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer)	9
6.1	Presupposti per l'uso della procedura	9
6.2	Requisiti per la documentazione della domanda.....	9
6.3	Requisiti per i materiali conoscitivi scientifici di riferimento sulla dimostrazione di sicurezza ed efficacia (documentazione bibliografica)	10
6.4	Informazione sul medicamento	11
6.4.1	Indicazioni generali.....	11
6.4.2	Per i medicinali per uso umano, la posologia raccomandata deve attenersi alle disposizioni della Guida complementare <i>Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4 (capitolo «Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali»</i> . Informazione professionale.....	11
6.4.3	Foglietto illustrativo e confezione	12
6.4.4	Aggiornamento dell'informazione sul medicamento	12

6.5	Informazione e documentazione in seguito all'omologazione da parte di Swissmedic	12
7	Medicamenti con uso medico pluriennale (art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer)	13
7.1	Presupposti per l'uso della procedura	13
7.2	Requisiti per la documentazione della domanda	13
7.3	Informazione sul medicamento	14
7.3.1	Indicazioni generali	14
7.3.2	Per i medicinali per uso umano, la posologia raccomandata deve attenersi alle disposizioni della Guida complementare <i>Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano H MV4 (capitolo «Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali»</i> . Informazione professionale	14
7.3.3	Foglietto illustrativo e confezione	14
8	Medicamenti con omologazione cantonale (art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer)	15
8.1	Presupposti per l'uso della procedura	15
8.2	Requisiti per la documentazione della domanda	15
8.3	Informazione sul medicamento	16
8.3.1	Indicazioni generali	16
8.3.2	Per i medicinali per uso umano, la posologia raccomandata deve attenersi alle disposizioni della Guida complementare <i>Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano H MV4 (capitolo «Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali»</i> . Informazione professionale	16
8.3.3	Foglietto illustrativo e confezione	17

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto autrice / autore
6.0	01.09.2021	<p>Capitolo 6.2: Swissmedic accetta ora anche la presentazione della documentazione della domanda sulla base di rapporti di studio o fascicoli UE</p> <p>Capitolo 6.4, capitolo 7.3, capitolo 8.3: Nei medicinali per uso umano, la posologia raccomandata deve attenersi alle disposizioni della Guida complementare <i>Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4</i>.</p> <p>Capitolo 8.3.2: Il richiedente è libero di scegliere se redigere un'informazione professionale o rinunciare a essa.</p>	mag ham
5.0	15.9.2020	<p>Capitolo 7.3. «Informazione sul medicamento»: precisazioni sullo «stato dell'informazione». Se l'azienda è libera di scegliere se redigere un'informazione professionale che si basa su un'informazione professionale estera, per quanto riguarda il contenuto si possono integrare solo aspetti rilevanti per la sicurezza.</p> <p>Capitolo 8.3. «Informazione sul medicamento»: precisazione del testo relativo al disclaimer: ai sensi dell'art. 17d cpv. 3 OOSM, il termine corretto è «pluriennale esperienza (formulazione usata in precedenza: «usato da diversi anni»)»</p>	dts
4.2	01.06.2020	<p>Capitoli 7.2 e 8.2 «Requisiti per la documentazione della domanda»: precisazione dei requisiti necessari per la documentazione in caso di discrepanze tra il medicamento oggetto della domanda di omologazione e il medicamento di confronto</p>	dts
4.1	04.05.2020	<p>Capitolo 6.2 «Requisiti per la documentazione della domanda»:</p> <p>A complemento della documentazione bibliografica, Swissmedic accetta i risultati contenuti in rapporti di studi clinici non pubblicati come prova a sostegno.</p> <p>Capitolo 6.4.1 «Informazione professionale»</p> <p>Precisazioni sui requisiti di cui alla rubrica 16 «Altre indicazioni» dell'Informazione professionale.</p>	ham, dts

4.0	01.02.2020	<p>Capitolo 6.1 «Presupposti per l'uso della procedura»: Determinante è l'omologazione decennale del principio attivo nell'UE/AELS. La durata di omologazione del medicamento estero di confronto scelto non è rilevante. Capitolo 7.3.1: Per le domande nella procedura ai sensi dell'articolo 14, cpv. 1, lett. ater LATer l'azienda è libera di scegliere se redigere un'informazione professionale o rinunciare a questa. Capitoli 6.4, 7.3 e 8.3: Precisazioni sul testo delle rispettive indicazioni nell'informazione sul medicamento e sullo stato dell'informazione.</p>	dts
3.0	08.08.2019	<p>Capitolo 6.2: precisazione dei requisiti necessari per la documentazione della domanda: prova separata dell'esistenza da 10 anni di un'omologazione del principio attivo e del medicamento di confronto nell'UE/AELS.</p>	dts
2.0	08.04.2019	<p>Capitoli 6.1 e 6.5: soppressione del requisito di cui all'articolo 14a, cpv. 2, lett. b LATer Capitolo 7.2: Inserimento Documentazione sulla proprietà terapeutica (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 3 LATer) Capitolo 8.2: Armonizzazione linguistica della documentazione da produrre</p>	dts
1.1	01.01.2019	<p>Capitolo 3 «Campo di applicazione»: l'equivalenza terapeutica (sostituibilità) del medicamento proposto rispetto a un medicamento di riferimento svizzero non viene controllata nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. abis-quater LATer. Capitolo 5.1 «Requisiti formali»: precisazioni riguardanti i dati nel formulario della domanda. Capitolo 6.1 «Condizioni per l'uso della procedura»: inclusione di ulteriori condizioni ai sensi dell'art. 14a cpv. 2 LATer. Capitolo 6.2: «Requisiti per la documentazione della domanda»: se non vi sono differenze rispetto al medicamento estero di confronto, va inviato un corrispondente attestato. Sottocapitolo del capitolo 6.4 «Informazione sul medicamento»: precisazioni riguardanti la struttura e la traduzione dell'informazione sul medicamento, la presentazione delle domande di modifica dell'informazione sul medicamento e l'informazione e la documentazione dopo l'omologazione. Capitoli 7.2 e 8.2 «Requisiti per la documentazione della domanda»: precisazione sulla valutazione dei rischi. Capitoli 7.3.1 e 8.3.1 «Informazione professionale»: precisazione sull'informazione professionale.</p>	dts
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	dts

1 Definizioni, termini, abbreviazioni

1.1 Abbreviazioni

Art.	Articolo
Cpv.	Capoverso
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
Lett.	Lettera
MU	Medicamento per uso umano
MVet	Medicamento per uso veterinario
n.	Numero
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
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 (OOSM; RS 812.212.23)

2 Introduzione e obiettivi

Questa guida complementare descrive i requisiti per la documentazione per la presentazione della domanda di omologazione semplificata di medicinali ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer. Si tratta di una guida complementare che si rivolge agli organi amministrativi e quindi non stabilisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati. Swissmedic si serve di questa guida in primo luogo come uno strumento ausiliario per applicare le disposizioni legali in modo unitario e nel rispetto dell'uguaglianza giuridica. Mediante pubblicazione della guida complementare si intende chiarire a soggetti terzi quali siano i requisiti da soddisfare nel rispetto della prassi di Swissmedic.

3 Campo di applicazione

Questa guida complementare va applicata per l'omologazione di medicinali per uso umano e veterinario (MU e MVet). Essa regola i requisiti per le domande di nuova notifica e le domande di modifiche ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer.

Le domande di modifiche ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer sono possibili solo per aspetti clinici e preclinici ed esclusivamente se anche la prima omologazione del medicinale è avvenuta ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer.

Le modifiche regolamentatrici, nonché le modifiche concernenti la qualità, vengono trattate con procedura standard ai sensi di quanto prescritto nella guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*.

La combinazione dell'art. 13 e dell'art 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer non è possibile.

L'equivalenza terapeutica (sostituibilità) del medicinale proposto rispetto a un medicinale di riferimento svizzero non viene controllata nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer. Se si deve valutare l'equivalenza terapeutica, il richiedente è libero di scegliere una procedura di omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a LATer (medicinale con principi attivi noti).

4 Basi giuridiche

4.1 Medicinali i cui principi attivi vengono impiegati in un medicinale che è omologato da almeno 10 anni in un paese dell'UE o dell'AELS (art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer)

La procedura conformemente all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer è retta soprattutto dalle basi giuridiche seguenti:

4.1.1 Medicamento per uso umano

LATer

- **Art. 11 Domanda di omologazione**
 - Cpv. 1
 - Cpv. 2 lett. a n. 1 - 4
- **Art. 14 Procedure semplificate d'omologazione**
 - Cpv. 1 lett. a^{bis}
- **Art. 14a Domanda di omologazione con procedura semplificata**
 - Cpv. 1 lett. a
 - Cpv. 2

OOSM

- **Art. 17a Principio**
- **Art. 17b Domanda**

4.1.2 Medicamenti per uso veterinario

LATer

- **Art. 11 Domanda di omologazione**
 - Cpv. 1
 - Cpv. 2 lett. a n. 1 - 4 e lett. b
- **Art. 14 Procedure semplificate d'omologazione**
 - Cpv. 1 lett. a^{bis}
- **Art. 14a Domanda di omologazione con procedura semplificata**
 - Cpv. 1 lett. a
 - Cpv. 2

OOSM

- **Art. 17a Principio**
- **Art. 17b Domanda**

4.2 Medicamenti non soggetti a prescrizione medica con uso medico da almeno 30 anni (art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer)

La procedura conformemente all'art. 14a cpv. 1 lett. a^{ter} LATer è retta soprattutto dalle basi giuridiche seguenti:

4.2.1 Medicamento per uso umano

LATer

- **Art. 11 Domanda di omologazione**
 - Cpv. 1
 - Cpv. 2 lett. a n. 1, 3 e 4
- **Art. 14 Procedure semplificate d'omologazione**
 - Cpv. 1 lett. a^{ter}
- **Art. 14a Domanda di omologazione con procedura semplificata**
 - Cpv. 1 lett. b

OOSM

- **Art. 17c**

4.2.2 Medicamenti per uso veterinario**LATer**

- **Art. 11 Domanda di omologazione**
 - Cpv. 1
 - Cpv. 2 lett. a n. 1, 3 e 4
 - Cpv. 2 lett. b
- **Art. 14 Procedure semplificate d'omologazione**
 - Cpv. 1 lett. a^{ter}
- **Art. 14a Domanda di omologazione con procedura semplificata**
 - Cpv. 1 lett. b

OOSM

- **Art. 17c**

4.3 Medicamenti che sono omologati in un cantone da almeno 15 anni (art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer)

La procedura conformemente all'art. 14a cpv. 1 lett. a^{quater} LATer è retta soprattutto dalle basi giuridiche seguenti:-

4.3.1 Medicamento per uso umano**LATer**

- **Art. 11 Domanda di omologazione**
 - Cpv. 1
 - Cpv. 2 lett. a n. 1, 3 e 4
- **Art. 14 Procedure semplificate d'omologazione**
 - Cpv. 1 lett. a^{quater}
- **Art. 14a Domanda di omologazione con procedura semplificata**
 - Cpv. 1 lett. c

OOSM

- **Art. 17d**

4.3.2 Medicamenti per uso veterinario**LATer**

- **Art. 11 Domanda di omologazione**
 - Cpv. 1
 - Cpv. 2 lett. a n. 1, 3 e 4
 - Cpv. 2 lett. b
- **Art. 14 Procedure semplificate d'omologazione**
 - Cpv. 1 lett. a^{quater}
- **Art. 14a Domanda di omologazione con procedura semplificata**
 - Cpv. 1 lett. c

OOSM

- *Art. 17d*

5 Requisiti generali**5.1 Requisiti formali**

I requisiti formali sono retti dalla guida complementare *Requisiti formali HMV4* e dal rispettivo prospetto *Elenco Documentazione da produrre HMV4*.

Per le procedure ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer, nel formulario *Nuova omologazione di medicinali per uso umano HMV4* e nel formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4* si deve indicare con un segno di spunta, oltre alla procedura semplificata desiderata, anche il tipo di domanda di cui si tratterebbe (nuovo principio attivo, principio attivo noto con innovazione, principio attivo noto senza innovazione ecc.).

5.2 Requisiti per la documentazione tecnica

Per i MU si applicano fundamentalmente i requisiti della guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo HMV4*; per i MVet si applicano i requisiti della guida complementare *Omologazione di medicinali veterinari HMV4*. Per le estensioni dell'omologazione e le domande di modifiche si applicano inoltre i requisiti esposti nella guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*.

Per i requisiti riguardanti la qualità per categorie di medicinali particolari (per es. medicinali omeopatici, medicinali fitoterapeutici) vanno applicate le rispettive guide complementari. Oltre a ciò, sono applicabili i requisiti prescritti nelle guide complementari *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4* e *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso veterinario HMV4*, nonché *Dati sulle confezioni dei medicinali per uso umano HMV4* e *Dati sulle confezioni dei medicinali per uso veterinario HMV4*, tenendo conto di particolarità ed eccezioni nelle procedure ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer, che vengono descritte nella presente guida complementare.

5.3 Protezione dei documenti

Per le omologazioni ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer non viene concessa alcuna protezione dei documenti. Per ulteriori informazioni sulla protezione dei documenti si consulti la guida complementare *Protezione dei documenti HMV4*.

5.4 Requisiti concernenti la sperimentazione del medicamento in fasce d'età speciali

È possibile rinunciare a un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'art. 54a LATer.

5.5 Piano di farmacovigilanza

È possibile rinunciare a un piano di farmacovigilanza ai sensi dell'art. 11 cpv. 2. lett. a n. 5 LATer.

5.6 Estensioni dell'omologazione e domande di modifiche

Le domande di modifiche con procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer sono possibili solo per i medicinali per i quali anche la prima omologazione è avvenuta ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer e a condizione che la modifica interessi la documentazione clinica o preclinica. Le domande di modifiche che riguardano la qualità e le modifiche regolamentatrici vengono trattate con le procedure standard ai sensi della guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4* e con applicazione degli emolumenti standard.

5.7 Termini

I termini sono retti dalla guida complementare *Termini per le domande di omologazione HMV4*.

5.8 Emolumenti

Gli emolumenti vengono calcolati ai sensi dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic).

6 Medicamenti con principi attivi che sono omologati in un paese dell'UE o dell'AELS da almeno 10 anni (art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer)

6.1 Presupposti per l'uso della procedura

Ai sensi dell'art 14 cpv. 1 lett. a^{bis} e dell'art. 14a cpv. 1 lett. a LATer in combinato disposto con gli artt. 17a e 17b OOSM un medicamento può essere omologato:

- a) se i suoi principi attivi sono contenuti in un medicamento che è omologato da almeno 10 anni in un paese dell'UE o dell'AELS¹;

e

- b) se riguardo a indicazione, posologia (dosaggio e raccomandazioni posologiche) e via di somministrazione e, per i medicamenti veterinari, riguardo a specie animale è simile al medicamento omologato all'estero e se secondo l'attuale stato della scienza si ritiene che eventuali discrepanze non comportino una diversa valutazione della sua sicurezza ed efficacia.

Durante la durata di validità dell'omologazione del proprio medicamento, il richiedente deve essere in grado di comunicare, in modo spontaneo e tempestivo, tutte le segnalazioni di circostanze preoccupanti registrate a livello internazionale concernenti il medicamento di confronto estero (art. 14a cpv. 2 lett. a LATer).

6.2 Requisiti per la documentazione della domanda

La documentazione della domanda deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Prova che al momento della presentazione della domanda i principi attivi sono omologati come medicamenti da almeno 10 anni in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS.
- Prova dell'esistenza di un'omologazione nell'UE/AELS del medicamento su cui si basa la domanda di omologazione e da cui vengono riprese le informazioni sul medicamento per l'indicazione proposta.
- Documentazione completa sulla qualità secondo l'attuale stato della scienza ai sensi dell'art. 3 OOMed e, per i MVet, ai sensi dell'art. 7 OOMed. Essa deve soddisfare, tra l'altro, le disposizioni di Ph.Eur, Ph.Helv, LATer 2 nonché le attuali disposizioni delle linee guida internazionali (in particolare le linee guida ICH e VICH). Inoltre, devono essere soddisfatti gli attuali requisiti pubblicati da Swissmedic in materia di qualità (p.es. le disposizioni sulla Potenziale contaminazione da nitrosammine).
- Per i requisiti riguardanti la qualità di categorie di medicamenti particolari (per es. medicamenti omeopatici, medicamenti fitoterapeutici) vanno applicate le rispettive guide complementari.
- Una documentazione riguardante gli esami farmacologici, tossicologici e clinici ai sensi degli artt. 4 e 5 OOMed e, per i MVet, ai sensi degli artt. 8 e 11 OOMed può essere presentata in forma bibliografica, a condizione che nella letteratura scientifica pubblicata sia presente una sufficiente mole di prove della sicurezza e dell'efficacia del medicamento. (Cfr. anche capitolo 6.3). Swissmedic accetta anche la presentazione di documentazioni basate su rapporti di studio o fascicoli UE

¹ Determinante è l'omologazione decennale del principio attivo. La durata di omologazione del medicamento estero di confronto scelto non è rilevante.

A prescindere dalla documentazione su cui si basa la domanda, per le prove a sostegno presentate il richiedente deve fornire una sintesi scientificamente corretta e una valutazione critica, per esempio sotto forma di dichiarazione di esperti. Tale documentazione può essere fornita per i medicinali per uso umano sotto forma di Nonclinical/Clinical Overviews (Modulo 2.4 / 2.5), e per i medicinali veterinari sotto forma di Expert Report o Detailed and Critical Summaries (DACS).

La sintesi e la valutazione critica devono corrispondere allo stato attuale della scienza. Le versioni precedenti di Nonclinical e Clinical Overviews, Expert Reports o DACS devono essere aggiornate. Lo stato attuale della scienza comprende anche i risultati dei controlli e delle procedure rilevanti per la sicurezza (p.es. le procedure di segnalazione) di autorità straniere. I rapporti di valutazione delle autorità competenti su tali procedure devono essere allegati come referenze.

- Tabella riassuntiva delle differenze tra il medicamento proposto in Svizzera e il medicamento estero di confronto. Se non esistono differenze, va presentato un attestato secondo cui il medicamento proposto e il medicamento estero di confronto sono identici.
- Trattazione scientifica di un esperto sul fatto che le discrepanze tra il medicamento proposto e il medicamento estero di confronto non facciano ipotizzare la presenza di un influsso sulla valutazione della sicurezza e dell'efficacia e che le conoscenze acquisite con il medicamento estero di confronto sulla sicurezza e sull'efficacia preclinica e clinica possano essere applicate con sufficiente affidabilità al medicamento proposto per l'omologazione.
- A supplemento per i medicinali per uso veterinario per animali che vengono allevati ai fini della produzione alimentare:
indicazioni e documentazione sui residui rilevabili e sui necessari termini d'attesa.
- A complemento per i MVet che contengono antibiotici: documentazione del rischio di resistenze.

6.3 Requisiti per i materiali conoscitivi scientifici di riferimento sulla dimostrazione di sicurezza ed efficacia (documentazione bibliografica)

Nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer concernente la documentazione sugli esami farmacologici e tossicologici (art. 4 e art. 8 OOMed per i MVet) e la documentazione sugli esami clinici (art. 5 e art. 11 OOMed per i MVet), il richiedente può fare riferimento al materiale conoscitivo scientifico.

Come materiale conoscitivo scientifico vengono riconosciuti in particolare:

- decisioni di autorità estere (assessment report)
- letteratura medico-scientifica
- estratti da banche dati su farmacologia, tossicologia ed effetti collaterali clinici riguardanti i medicinali di confronto omologati all'estero
- raccolta di relazioni di casi clinici che consentono una valutazione scientifica
- perizie e linee guida terapeutiche attuali di società mediche specialistiche
- dati sull'impiego del medicamento di confronto omologato all'estero (per es. dati di PSUR)

La valenza dimostrativa del materiale conoscitivo scientifico utilizzato dipende soprattutto dalla qualità e dalla mole del materiale, nonché dalla consistenza delle affermazioni che ne derivano. I criteri di qualità seguenti vengono ritenuti determinanti per la perizia.

- L'esposizione dei criteri di scelta della rassegna bibliografica (strategia di ricerca, elenco delle banche dati e dei fornitori di servizi consultati) è trasparente e comprensibile. Le strategie di ricerca non indirizzate che vengono impiegate sono ugualmente documentate.
- Sia i risultati favorevoli sia quelli meno favorevoli sono integrati nell'analisi e i risultati contraddittori vengono discussi.
- Le pubblicazioni citate (in genere pubblicazioni originali) corrispondono all'attuale stato della scienza e della tecnica e sono state pubblicate prevalentemente in riviste specializzate sottoposte a revisione paritaria da parte di esperti.
- I risultati di eventuali studi epidemiologici (soprattutto quelli con disegno che prevede un confronto) devono essere presentati a completamento dei dati di pubblicazioni su studi clinici controllati. È presente una dimostrazione dell'applicabilità dei dati caratteristici essenziali (per es. indicazione, dosaggio, raccomandazione posologica, via di somministrazione) al medicamento presentato.
- Le pubblicazioni scientifiche e i dati della letteratura vengono prodotti in versione integrale, vale a dire non solo come abstract, e sono referenziati.

Se sono trascorsi più di 12 mesi tra la ricerca e la data di presentazione della domanda di omologazione, va inviato un supplemento che aggiorni il documento principale oppure una motivazione del fatto che non sono stati compresi dati e conoscenze più recenti.

6.4 Informazione sul medicamento

6.4.1 Indicazioni generali

6.4.2 Per i medicinali per uso umano, la posologia raccomandata deve attenersi alle disposizioni della Guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4 (capitolo «Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali»*. Informazione professionale

La struttura (titolo delle rubriche) deve corrispondere alle prescrizioni della OOMed. Le rubriche 1-3 devono soddisfare i requisiti della OOMed anche per quanto riguarda il contenuto. Alle rubriche da 4 a 16 e, per i MVet, alle rubriche da 4 a 6 dell'informazione professionale, si deve inserire una traduzione, nelle lingue ufficiali indicate all'art. 14 cpv. 2 e 3 OM, dei rispettivi testi dell'ultima informazione sul medicamento approvata nello stato estero che ha concesso l'omologazione su cui è basata la domanda. Tuttavia, per i medicinali per uso umano la composizione delle sostanze ausiliarie non deve essere di nuovo elencata nella rubrica 16 «Altre indicazioni» e la durata di conservazione (secondo le informazioni sul medicamento del preparato estero di confronto) non deve figurare in questa rubrica.

Per contro devono essere riportate le istruzioni di conservazione (compresa la temperatura di stoccaggio) in base alle direttive svizzere.

Il richiedente è responsabile per la correttezza di tutte le traduzioni.

Direttamente sotto la designazione del medicamento deve essere inserita l'avvertenza seguente:

L'efficacia e la sicurezza di DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X si basa su DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO Y con stato dell'informazione aggiornato a MESE ANNO, che contiene lo/gli stesso/stessi principio/principi attivo/i ed è omologato in PAESE Z.

Nella rubrica «Stato dell'informazione» è necessario registrare lo stato dell'informazione del medicamento estero di confronto e indicare se le informazioni rilevanti per la sicurezza sono state integrate da Swissmedic:

Stato dell'informazione
Medicamento estero di confronto: MESE ANNO
Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: MESE ANNO

oppure

Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: MESE ANNO

6.4.3 Foglietto illustrativo e confezione

La struttura (titolo delle rubriche) deve corrispondere alle prescrizioni della OOMed. Alle rubriche da 3 a 9 dell'informazione destinata ai pazienti e, per MVet, alle rubriche da 4 a 13 del foglietto illustrativo, si deve inserire una traduzione autenticata, nelle lingue ufficiali indicate all'art. 14 cpv. 2 e 3 OM, dei rispettivi testi dell'ultima informazione sul medicamento approvata nello stato estero che ha concesso l'omologazione su cui è basata la domanda.

Il richiedente è responsabile per la correttezza di tutte le traduzioni.

Direttamente sotto la designazione del medicamento deve essere inserita l'avvertenza seguente:

L'efficacia e la sicurezza di DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X si basa su DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO Y con stato dell'informazione aggiornato a MESE ANNO, che contiene lo/gli stesso/stessi principio/principi attivo/i ed è omologato in PAESE Z.

Nella rubrica 16 degli allegati 5.1, 5.2 e 5.3 numero 3 OOMed è necessario precisare quando l'informazione destinata ai pazienti è stata verificata l'ultima volta dall'autorità di riferimento estera e indicare se le informazioni rilevanti per la sicurezza sono state integrate da Swissmedic:

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel MESE ANNO dall'autorità di riferimento estera.

Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: MESE ANNO

oppure

Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: MESE ANNO

Per i medicamentos veterinari, le informazioni devono essere riportate secondo la rubrica 14 dell'allegato 6 numero 5 OOMed come segue:

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Ultima revisione da parte dell'autorità di riferimento estera: MESE ANNO

Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: MESE ANNO

oppure

Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: MESE ANNO

La confezione deve soddisfare i requisiti prescritti dalla OOMed.

6.4.4 Aggiornamento dell'informazione sul medicamento

L'informazione sul medicamento omologata in Svizzera si basa fundamentalmente sull'informazione sul medicamento dello stato che ha concesso l'omologazione su cui si basa la domanda di nuova omologazione. Le domande di aggiornamento dell'informazione sul medicamento svizzera che si basano su un aggiornamento dell'informazione sul medicamento del medicamento estero di confronto possono essere presentate a Swissmedic come modifica di tipo IB (modifica A. 100 conformemente all'allegato 7 OOMed). Dopo l'omologazione, l'informazione sul medicamento svizzera continua a basarsi sull'informazione sul medicamento del medicamento estero di confronto e, di conseguenza, non sono possibili domande di tipo C.I.2.

6.5 Informazione e documentazione in seguito all'omologazione da parte di Swissmedic

Durante la durata di validità dell'omologazione del proprio medicamento, il titolare dell'omologazione del medicamento omologato in Svizzera è tenuto a comunicare, in modo spontaneo e tempestivo, tutte le segnalazioni di circostanze preoccupanti registrate a livello internazionale concernenti il medicamento di confronto estero (art. 14a cpv. 2 lett. a LATer).

Se l'omologazione del medicamento estero di confronto viene revocata, il titolare dell'omologazione deve notificare a Swissmedic tale circostanza.

7 Medicamenti con uso medico pluriennale (art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer)

7.1 Presupposti per l'uso della procedura

Ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} e dell'art. 14a cpv. 1 lett. b LATer in combinato disposto con l'art. 17c OOSM, possono essere omologati i medicinali con menzione dell'indicazione non soggetti a prescrizione medica di cui è provato l'uso medico da almeno 30 anni, di cui almeno 15 in Paesi dell'UE o dell'AELS.

7.2 Requisiti per la documentazione della domanda

- Indicazione dei paesi nei quali il medicamento di confronto viene usato a scopo medico da almeno 30 anni.
- Dimostrazione dell'uso medico nell'indicazione, nella forma farmaceutica e nel dosaggio proposti nei paesi indicati da almeno 30 anni.
- Indicazione dei paesi UE/ AELS nei quali il medicamento di confronto viene usato a scopo medico da almeno 15 anni.
Dimostrazione dell'uso medico nell'indicazione, nella forma farmaceutica e nel dosaggio proposti nei paesi UE/AELS indicati da almeno 15 anni.
Per la dimostrazione dell'uso medico nell'indicazione, nella forma farmaceutica e nel dosaggio proposti sono determinanti i fattori seguenti:
 - il periodo di tempo durante il quale è stata utilizzata una sostanza;
 - l'uso quantitativo del medicamento di confronto nei gruppi di utilizzatori (dati di esposizione);
- Se esistono differenze lievi tra il medicamento oggetto della domanda di omologazione e il medicamento con uso medico pluriennale, queste devono essere messe in evidenza e discusse criticamente. Ad esempio vi possono essere divergenze lievi nella forma farmaceutica, a condizione che non facciano ipotizzare un influsso sulla sicurezza e sull'efficacia. Quali divergenze possono essere accettate dipende dal medicamento e viene valutato di caso in caso.
 - Documentazione sulla proprietà terapeutica
 - Documentazione sugli effetti indesiderati.
 - Valutazione dei rischi (tollerabilità e sicurezza) basata sui dati di farmacovigilanza post-marketing. Se non sono disponibili dati di farmacovigilanza, il richiedente deve esporre quali accertamenti sono stati fatti in proposito.
 - Documentazione completa sulla qualità secondo l'attuale stato della scienza ai sensi dell'art. 3 OOMed e, per i MVet, ai sensi dell'art. 7 OOMed. Per i requisiti riguardanti la qualità di categorie di medicinali particolari (per es. medicinali omeopatici, medicinali fitoterapeutici) vanno applicate le rispettive guide complementari.
 - Per i MVet per gli animali che vengono allevati ai fini della produzione alimentare sono necessari inoltre dati e documentazione sui residui rilevabili e sui necessari termini d'attesa.
 - È possibile rinunciare alla documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici ai sensi degli artt. 4 e 5 OOMed e, per i MVet, degli artt. 8 e 11 OOMed, nonché all'informazione professionale.

7.3 Informazione sul medicamento

7.3.1 Indicazioni generali

7.3.2 Per i medicinali per uso umano, la posologia raccomandata deve attenersi alle disposizioni della Guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4 (capitolo «Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali»*. Informazione professionale

Il richiedente è libero di scegliere se redigere un'informazione professionale o rinunciare a questa. Se l'informazione professionale svizzera si basa su un'informazione professionale estera, per quanto riguarda il contenuto il richiedente può integrare solo aspetti rilevanti per la sicurezza. Direttamente sotto la designazione del medicamento occorre inoltre inserire l'avvertenza seguente:

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X è stato omologato esclusivamente perché usato da diversi anni. Swissmedic non ne ha verificato l'efficacia né la sicurezza. (Da inserire se i testi si basano su una informazione professionale estera:) L'informazione professionale si basa su DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO Y proveniente dal PAESE Z con stato dell'informazione aggiornato a MESE ANNO.

Nella rubrica «Stato dell'informazione» è necessario precisare su cosa si basa l'informazione professionale e quando l'informazione professionale è stata verificata l'ultima volta dall'autorità di riferimento estera (variante 1) o dal titolare dell'omologazione (variante 2). Se l'informazione professionale svizzera si basa su un'informazione professionale estera e il titolare dell'omologazione integra aspetti rilevanti per la sicurezza, occorre specificare anche la data (variante 1).

Variante 1 – se i testi si basano su una informazione professionale estera

Stato dell'informazione

Medicamento estero di confronto: MESE ANNO

Con integrazioni da parte di TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE X: MESE ANNO

oppure

Senza integrazioni da parte di TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE X: MESE ANNO

Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

Variante 2 – se i testi non si basano su un'informazione professionale estera

Stato dell'informazione

Testo del titolare dell'omologazione: MESE ANNO. Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

7.3.3 Foglietto illustrativo e confezione

La struttura (titolo delle rubriche) del foglietto illustrativo deve corrispondere alle prescrizioni della OOMed.

Nel foglietto illustrativo, direttamente sotto la designazione del medicamento deve essere inserita l'avvertenza seguente:

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X è stato omologato esclusivamente perché usato da diversi anni. Swissmedic non ne ha verificato l'efficacia né la sicurezza.

Per i medicinali per animali che vengono allevati ai fini della produzione alimentare deve essere inserita l'avvertenza seguente:

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X è stato omologato esclusivamente perché usato da diversi anni. Swissmedic non ne ha verificato l'efficacia né la sicurezza, ad eccezione della sicurezza alimentare (termini d'attesa).

Nella rubrica 16 degli allegati 5.1, 5.2 e 5.3 numero 3 OOMed è necessario precisare su cosa si basa l'informazione destinata ai pazienti e quando l'informazione destinata ai pazienti è stata verificata

l'ultima volta da un'autorità di riferimento estera (variante 1) o dal titolare dell'omologazione (variante 2). Se l'informazione destinata ai pazienti svizzeri si basa su un'informazione destinata ai pazienti esteri e il titolare dell'omologazione integra aspetti rilevanti per la sicurezza, occorre specificare anche la data (variante 1).

Variante 1 – se i testi si basano su un'informazione destinata ai pazienti esteri

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel MESE ANNO dall'autorità di riferimento estera.

**Con integrazioni da parte di TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE X: MESE ANNO
oppure**

**Senza integrazioni da parte di TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE X: MESE ANNO
Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.**

Variante 2 – se i testi non si basano su un'informazione destinata ai pazienti esteri

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel MESE ANNO dal titolare dell'omologazione.

Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

Per i medicinali veterinari, le informazioni devono essere riportate secondo la rubrica 14 dell'allegato 6 numero 5 OOMed («Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo») come segue:

Variante 1 – se i testi si basano sul foglietto illustrativo dei medicinali veterinari esteri

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Ultima revisione da parte dell'autorità di riferimento estera: MESE ANNO

Con integrazioni da parte di TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE X: MESE ANNO

oppure

Senza integrazioni da parte di TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE X: MESE ANNO

Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

Variante 2 – se i testi non si basano sul foglietto illustrativo dei medicinali veterinari esteri

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel MESE ANNO dal titolare dell'omologazione.

Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

La confezione deve soddisfare i requisiti prescritti dalla OOMed.

8 Medicinali con omologazione cantonale (art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer)

8.1 Presupposti per l'uso della procedura

Ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} e dell'art. 14a cpv. 1 lett. c LATer in combinato disposto con l'art. 17d OOSM è possibile omologare un medicinale, a condizione che sia omologato come medicinale in un Cantone da almeno 15 anni.

8.2 Requisiti per la documentazione della domanda

- Dimostrazione dell'omologazione del medicinale nell'indicazione, nella forma farmaceutica e nel dosaggio proposti da almeno 15 anni nel Cantone a cui si riferisce la domanda di omologazione.
- Se esistono differenze lievi tra il medicinale oggetto della domanda di omologazione e il medicinale con omologazione cantonale, queste devono essere messe in evidenza e discusse criticamente. Ad esempio vi possono essere divergenze lievi nella forma farmaceutica, a condizione che non facciano ipotizzare un influsso sulla sicurezza e

sull'efficacia. Quali divergenze possono essere accettate dipende dal medicamento e viene valutato di caso in caso.

- Documentazione completa sulla qualità secondo l'attuale stato della scienza ai sensi dell'art. 3 OOMed e, per i MVet, ai sensi dell'art. 7 OOMed. Per i requisiti riguardanti la qualità di categorie di medicinali particolari (per es. medicinali omeopatici, medicinali fitoterapeutici) vanno applicate le rispettive guide complementari.
- Documentazione sulla proprietà terapeutica
- Documentazione sugli effetti indesiderati.
- Valutazione dei rischi (tollerabilità e sicurezza). Se non sono disponibili dati di farmacovigilanza, il richiedente deve esporre quali accertamenti sono stati fatti in proposito.
- A supplemento per i medicinali per animali che vengono allevati ai fini della produzione alimentare:
indicazioni e documentazione sui residui rilevabili e sui necessari termini d'attesa.
- È possibile rinunciare a una documentazione completa sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici ai sensi degli artt. 4 e 5 OOMed e, per i MVet, ai sensi degli artt. 8 e 11 OOMed.

8.3 Informazione sul medicamento

8.3.1 Indicazioni generali

8.3.2 Per i medicinali per uso umano, la posologia raccomandata deve attenersi alle disposizioni della Guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4 (capitolo «Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali»*. Informazione professionale

In questa procedura semplificata, Swissmedic non esamina né autorizza alcuna informazione professionale gundsätzlich.

Il richiedente è libero di scegliere se redigere un'informazione professionale o rinunciare a essa.

Tuttavia, se il medicamento è classificato nella categoria di dispensazione A o B, Swissmedic può richiedere di caso in caso un'informazione professionale del prodotto.

Direttamente sotto la designazione del medicamento deve essere inserita in aggiunta la seguente avvertenza:

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X è stato omologato esclusivamente sulla base di una pluriennale esperienza nel CANTONE X. Swissmedic non ne ha verificato l'efficacia né la sicurezza. (Da inserire se i testi si basano su una informazione professionale estera:) L'informazione professionale si basa su DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO Y proveniente dal PAESE Z con stato dell'informazione di MESE ANNO.

Per i medicinali per animali che vengono allevati ai fini della produzione alimentare deve essere inserita la seguente avvertenza:

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X è stato omologato esclusivamente sulla base di una pluriennale esperienza nel CANTONE X. Swissmedic non ne ha verificato l'efficacia né la sicurezza, ad eccezione della sicurezza alimentare (termini d'attesa).

Nella rubrica «Stato dell'informazione» è necessario precisare su cosa si basa l'informazione professionale e quando l'informazione professionale è stata verificata l'ultima volta dall'autorità di omologazione estera (variante 1) o dal titolare dell'omologazione (variante 2). Se l'informazione professionale svizzera si basa su un'informazione professionale estera e il titolare dell'omologazione integra aspetti rilevanti per la sicurezza, occorre specificare anche la data (variante 1).

Variante 1 – se i testi si basano su una informazione professionale estera**Stato dell'informazione**

Medicamento estero su cui si basa la presente informazione professionale: MESE ANNO

Con integrazioni da parte di TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE X: MESE ANNO

oppure

Senza integrazioni da parte di TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE X MESE ANNO

Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

Variante 2 – se i testi non si basano su un'informazione professionale estera**Stato dell'informazione**

Testo del titolare dell'omologazione: MESE.ANNO. Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

8.3.3 Foglietto illustrativo e confezione

La struttura (titolo delle rubriche) del foglio illustrativo deve soddisfare le prescrizioni OOMed. Nel foglietto illustrativo, direttamente sotto la designazione del medicamento deve essere inserita l'avvertenza seguente:

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X è stato omologato esclusivamente sulla base di una pluriennale esperienza nel CANTONE X. Swissmedic non ne ha verificato l'efficacia né la sicurezza.

Per i medicinali per animali che vengono allevati ai fini della produzione alimentare deve essere inserita l'avvertenza seguente.

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO X è stato omologato esclusivamente sulla base di una pluriennale esperienza nel CANTONE X. Swissmedic non ne ha verificato l'efficacia né la sicurezza, ad eccezione della sicurezza alimentare (termini d'attesa).

Nella rubrica 16 degli allegati 5.1, 5.2 e 5.3 numero 3 OOMed è necessario precisare quando l'informazione destinata ai pazienti è stata aggiornata l'ultima volta dal titolare dell'omologazione:

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel MESE ANNO dal titolare dell'omologazione.

Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

Per i medicinali veterinari, le informazioni devono essere riportate secondo la rubrica 14 dell'allegato 6 numero 5 OOMed («Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo») come segue:

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel MESE ANNO dal titolare dell'omologazione.

Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.

La confezione deve soddisfare i requisiti prescritti dalla OOMed.