

Indice

1	Definizioni, termini, abbreviazioni	2
1.1	Definizioni.....	2
1.1.1	Confezione.....	2
1.1.2	Imballaggio primario.....	2
1.1.3	Imballaggio secondario.....	3
1.1.4	Testi riportati sulla confezione.....	3
1.1.5	Informazione sul medicamento, informazione professionale e foglietto illustrativo.....	3
1.1.6	Forma farmaceutica.....	3
1.1.7	Involucro combinato.....	3
1.2	Abbreviazioni.....	3
2	Introduzione e obiettivi	3
3	Campo di applicazione	4
4	Basi giuridiche	4
5	Principi per la valutazione	4
5.1	Principi generali.....	4
5.2	Lingua.....	4
6	Testi riportati sull'imballaggio primario	5
7	Testi riportati sull'imballaggio secondario	5
7.1	Aspetti generali.....	5
7.2	Codice aggiuntivo sulla scatola pieghevole.....	6
7.3	Identificazione degli stupefacenti.....	6
8	Testi riportati sui blister	6
9	Delucidazioni sui requisiti delle confezioni	6
9.1	Designazione del medicamento.....	6
9.2	Dichiarazione della composizione.....	6
9.3	Indicazione del numero di partita.....	7
9.4	Indicazione della data di scadenza e del termine di consumo.....	7
9.5	Indicazione del numero di omologazione e del codice di imballaggio.....	7
9.6	Indicazione del titolare dell'omologazione.....	7
9.7	Indicazione dell'annotazione «ad us. vet.».....	8
9.8	Indicazione delle avvertenze per la conservazione.....	8
9.9	Indicazioni per l'utilizzo non ammissibili dal punto di vista medico.....	8
9.10	Indicazione del fabbricante.....	8
9.11	Indicazione del fornitore.....	8
10	Utilizzo di confezioni estere / «blue box»	8
11	Pittogrammi, illustrazioni e loghi sulle confezioni	9
11.1	Pittogrammi.....	9
11.2	Illustrazioni raffiguranti l'imballaggio primario e la forma galenica.....	9

11.3	Rappresentazione delle specie animali bersaglio	9
11.4	Illustrazioni di piante o di principi attivi	9
11.5	Loghi	10
12	Indicazioni per confezioni speciali	10
12.1	Indicazioni nel caso di involucri combinati.....	10
12.2	Confezioni non in commercio.....	10
13	Allegato Modifiche alla confezione	11
13.1	Informazioni generali	11
13.2	Modifiche minori sotto la propria responsabilità	11
13.3	Modifiche che richiedono una valutazione	11
13.4	Attuazione delle modifiche del design (Corporate Identity) come modifica che non richiede una valutazione	12
13.5	Modifiche delle confezioni nel quadro di altre richieste	12

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto autrice / tore
4.1	01.03.2022	Aggiunta riguardante il simbolo di «registered trademark»; due aggiunte al capitolo 13.2 (lett. h e o)	lac
4.0	28.1.2022	Adeguamenti dovuti alla nuova struttura delle modifiche per i MVet (revisione anticipata della normativa MVet)	fg/ps
3.1	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
3.0	07.10.2019	Nuovo capitolo relativo all'attuazione delle modifiche del design già approvate	lac
2.0	16.08.2019	Integrazioni e modifiche sotto la propria responsabilità e nuovo capitolo sulle modifiche di tipo IB	lac
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	lac

1 Definizioni, termini, abbreviazioni

1.1 Definizioni

1.1.1 Confezione

Con confezione si intende il contenitore e/o i contenitori in cui è imballato il prodotto confezionato (il medicamento). Con questo termine ci si riferisce all'imballaggio primario ed eventualmente a quello secondario.

1.1.2 Imballaggio primario

Con imballaggio primario e/o confezione primaria si intendono le confezioni che si trovano a diretto contatto con il medicamento o che potrebbero potenzialmente trovarci. Anziché imballaggio primario si utilizza anche il termine «contenitore (primario)» (ad es. flacone, blister, fiala, siringa preimpilata, tubo).

1.1.3 Imballaggio secondario

Gli imballaggi secondari e/o le confezioni secondarie sono sovraimballaggi che non si trovano a diretto contatto con l'oggetto da imballare e rivestono principalmente una funzione protettiva e di controllo. La scatola pieghevole, ad esempio, è l'imballaggio secondario di un medicinale. Anziché imballaggio secondario si utilizza anche il termine «materiale della confezione».

1.1.4 Testi riportati sulla confezione

Con questo termine si intendono i testi e le informazioni che si trovano sulle confezioni, elementi grafici inclusi.

1.1.5 Informazione sul medicinale, informazione professionale e foglietto illustrativo

Il termine «Informazione sul medicinale» riassume i due concetti di «Informazione professionale» e «Foglietto illustrativo».

Il foglietto illustrativo di un medicinale per uso veterinario contiene informazioni per l'allevatore ed è accluso al medicinale. Inoltre, è pubblicamente disponibile un'informazione professionale in formato elettronico, che si rivolge in primo luogo al veterinario. Per i medicinali per uso veterinario di categoria di dispensazione E e i medicinali per uso veterinario destinati alla vendita nei negozi specializzati per animali e per l'apicoltura, come anche per i medicinali omeopatici senza indicazione l'informazione professionale non è necessaria.

Su richiesta, è possibile rinunciare all'informazione professionale per altri medicinali veterinari della categoria di dispensazione D con l'approvazione di Swissmedic, in particolare per i seguenti medicinali veterinari: disinfettanti, medicinali veterinari con azione prevalentemente fisica, medicinali veterinari per favorire la digestione e per il trattamento di fenomeni di carenza.

I requisiti dell'informazione sul medicinale per i medicinali per uso veterinario sono definiti nell'omonima guida complementare.

1.1.6 Forma farmaceutica

Con forma farmaceutica s'intende il modo di somministrazione (ad es. spray dosatore), comprensiva della forma galenica (ad es. sospensione).

1.1.7 Involucro combinato

Gli involucri combinati sono confezioni che contengono diversi elementi sistemati separatamente (due medicinali o un medicinale con un prodotto medico) e destinati a essere usati insieme per uno stesso utilizzo.

1.2 Abbreviazioni

Cpv.	Capoverso
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)
All.	Allegato
Art.	Articolo
OCStup	Ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (RS 812.121.1)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
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 (OOSM; RS 812.212.23)

2 Introduzione e obiettivi

La presente guida complementare illustra le modalità di etichettatura degli imballaggi primari e secondari dei medicinali per uso veterinario, nonché la strutturazione consentita per le etichette. Essendo rivolta agli organi amministrativi, non stabilisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati.

Per Swissmedic la presente guida complementare funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge con cui sono disciplinati i requisiti delle informazioni riportate sulle confezioni. La pubblicazione deve garantire una presentazione trasparente dei requisiti da soddisfare affinché le relative domande di omologazione possano essere elaborate il più rapidamente ed efficientemente possibile.

3 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica all'ambito di omologazione di Swissmedic e vale per l'etichettatura delle confezioni dei medicinali per uso veterinario e la strutturazione delle etichette. Non si applica invece ai medicinali per uso veterinario con omologazione all'interno della procedura di notifica ai sensi dell'art. 39 OOSM.

4 Basi giuridiche

I requisiti per i testi riportati sui contenitori e sul materiale della confezione per medicinali per uso veterinario si orientano alle seguenti basi giuridiche:

OM

- Art. 26 Lingua

OOMed

- Art. 12 Dati e testi apposti su contenitori e confezioni
- Art. 14b Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche
- Art. 17 Trasmissione dei testi all'istituto
- All. 6
 - 1: Considerazioni generali
 - 2: Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche
 - 3: Requisiti dei testi apposti su contenitori e confezioni

5 Principi per la valutazione

5.1 Principi generali

Nel rispetto della clausola generale di cui all'art. 1 LATer, viene negata l'autorizzazione alle confezioni che possono mettere a rischio la sicurezza del medicamento, ingannare i consumatori (e/o gli allevatori), determinare un utilizzo non funzionale o eccessivo del medicamento oppure ostacolare l'informazione su di esso.

In linea di massima, sui testi riportati sulle confezioni è consentito apporre esclusivamente ciò che risulta sensato, necessario, trasparente e non fuorviante e che è correlato a quanto contenuto nell'informazione professionale/foglietto illustrativo. Le informazioni devono essere riportate a caratteri ben leggibili (non ci sono disposizioni di legge per la dimensione dei caratteri). Dal punto di vista della sicurezza dei medicinali è pertanto necessario che le confezioni abbiano una struttura grafica tale da permettere di riconoscere con facilità le informazioni obbligatorie ai sensi dell'art. 6 OOMed, le quali devono avere carattere dominante e non possono essere scalzate da altre informazioni.

Informazioni, testi e figure che esulano da quanto sopra sono consentiti soltanto nella misura in cui siano direttamente correlati all'utilizzo del medicamento, importanti per chiarire aspetti legati alla salute, conformi a quanto riportato nell'informazione sul medicamento e non fuorvianti. Non è consentito riportare pubblicità del medicamento sui contenitori e sui materiali della confezione.

L'aspetto di un medicamento non deve far sì che il consumatore ne sottovaluti i rischi o lo confonda con un bene di consumo (generi alimentari e voluttuari, cosmetici), né determinare un abuso del medicamento stesso.

5.2 Lingua

Ai sensi dell'art. 26 OM, le indicazioni contenute nei testi riportati sulle confezioni devono essere redatte in almeno due lingue ufficiali della Confederazione Elvetica. Il titolare dell'omologazione è

autorizzato a riportare anche indicazioni in altre lingue, purché le informazioni obbligatorie siano ben leggibili nelle lingue necessarie.

Swissmedic approva i testi riportati sulle confezioni redatti nella lingua di corrispondenza; il titolare dell'omologazione risponde della correttezza delle informazioni riportate in altre lingue. Swissmedic non verifica queste ultime.

La composizione del medicamento può essere indicata nelle lingue nazionali, in lingua latina o con le abbreviazioni di uso comune a livello internazionale, quali la designazione non brevettata (INN/DCI) dell'Organizzazione mondiale della sanità.

6 Testi riportati sull'imballaggio primario

Sull'imballaggio primario devono sempre essere riportate le seguenti informazioni:

- designazione del medicamento, seguita dal dosaggio (in caso esistano dosaggi differenti) e dalla forma farmaceutica
- principio/i attivo/i elencati per tipo e quantità
- specie animali bersaglio
- modo di somministrazione, se questo non risulta già chiaramente dalla designazione del medicamento
- numero di partita e data di scadenza (più eventualmente termine di consumo)

Le seguenti informazioni sull'imballaggio primario possono essere omesse **solo** se, per motivi tecnici (ad es. imballaggi primari di dimensioni molto ridotte), è impossibile riportarle. In questo caso, di conseguenza, deve essere presente anche un imballaggio secondario:

- titolare dell'omologazione
- l'annotazione «ad us. vet.»
- contenuto della confezione
- avvertenza «Leggere attentamente il foglietto illustrativo»
- eventualmente, misure precauzionali particolari per la conservazione
- eventualmente, i termini di attesa
- eventualmente, altre avvertenze rilevanti per la sicurezza
- numero di omologazione, codice di imballaggio e indicazione di omologazione
- avvertenza relativa ai bambini
- eventualmente, particolari misure precauzionali per lo smaltimento

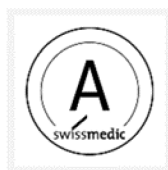
Se presente, gli ultimi tre punti possono essere riportati esclusivamente su un imballaggio secondario.

7 Testi riportati sull'imballaggio secondario

7.1 Aspetti generali

Se è presente un imballaggio esterno, è necessario riportare su di esso tutte le informazioni indicate al capitolo 7, indipendentemente dal contenitore. Per evitare confusione, gli imballaggi secondari di medicinali con dosaggi diversi devono potersi distinguere chiaramente per il loro aspetto visivo, ad esempio mediante l'utilizzo di colori diversi.

Per contrassegnare la categoria di dispensazione disposta da Swissmedic, sull'imballaggio secondario deve essere applicata, laddove mancante sull'imballaggio primario, l'indicazione di omologazione («vignetta») corrispondente. Le dimensioni dei caratteri non sono soggette a prescrizioni, ma la categoria di dispensazione deve essere ben leggibile.



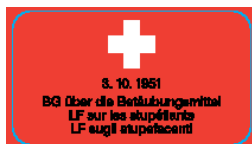
7.2 Codice aggiuntivo sulla scatola pieghevole

È consentito apporre un codice aggiuntivo specifico dell'azienda, a condizione che l'indicazione «Lot. / Exp.» non possa essere confusa con tale codice e che esso non sia di ostacolo alla riconoscibilità delle indicazioni obbligatorie ai sensi dell'All. 6 OOMed.

Sulla confezione è consentito apporre una matrice di dati o una Radio Frequency Identification (tag RFID). Il titolare dell'omologazione risponde del contenuto della matrice di dati o del tag RFID. Non possono essere presenti messaggi pubblicitari o rimandi a siti web; il titolare dell'omologazione deve assicurarsene. È compito dei produttori e dei gestori dei sistemi RFID adottare le precauzioni necessarie per un utilizzo conforme alle norme in materia di protezione dei dati.

7.3 Identificazione degli stupefacenti

Ai sensi dell'Ordinanza sul controllo degli stupefacenti (art. 55 cpv. 4 OCStup), le confezioni esterne di medicinali che contengono stupefacenti degli elenchi a o d (cfr. Ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti, RS 812.121.11) devono essere provviste di un contrassegno («vignetta per stupefacenti») messo a disposizione da Swissmedic. Al posto della vignetta è possibile anche apporre sulla confezione un adesivo a essa corrispondente in ogni sua parte. Le dimensioni e la forma non sono soggette a prescrizioni fisse, ma la dicitura deve essere ben leggibile.



Inoltre, ai sensi dell'art. 55 cpv. 3 OCStup, l'etichettatura dei medicinali con sostanze controllate deve avvenire nel rispetto della legislazione sugli agenti terapeutici e l'informazione professionale deve contenere indicazioni relative alle precauzioni da prendere e alle avvertenze necessarie alla sicurezza degli utilizzatori.

8 Testi riportati sui blister

Le indicazioni minime da riportare sui blister sono:

- designazione del medicamento, seguita dal dosaggio in caso esistano più dosaggi
- data di scadenza e numero di partita
- l'annotazione «ad us. vet» o l'indicazione della specie animale bersaglio (sotto forma di testo o pittogramma)

le indicazioni «Lot.» ed «EXP» devono essere riportate sul bordo del blister e non possono essere stampate trasversalmente al blister stesso per garantirne la leggibilità anche qualora il blister sia iniziato. Fanno eccezione a questa regola le diciture riportate su blister contenenti dosi unitarie di medicamento.

È consentito perforare i blister, a condizione che tutte le indicazioni (incl. numero di partita e data di scadenza) siano riportate su ogni casella contenente una dose unitaria.

9 Delucidazioni sui requisiti delle confezioni

9.1 Designazione del medicamento

Il simbolo di «registered trademark» ® o TM può essere riportato sulla confezione. Non è invece ammessa l'indicazione «(designazione del medicamento) is a trademark of (ragione sociale)» (oppure license of....) perché una tale indicazione non soddisfa i criteri menzionati nell'allegato 6 n. 3 cpv. 3.1.6 OOMed. In particolare, si tratta di indicazioni/illustrazioni che non sono in rapporto diretto con l'uso del medicamento e non sono importanti per l'informazione sulla salute.

9.2 Dichiarazione della composizione

Sull'imballaggio primario e (se presente) secondario deve essere dichiarata, sotto il profilo qualitativo e quantitativo, almeno la composizione completa del medicamento in termini di principi attivi.

Dichiarazione in negativo della composizione

Non è consentito indicare eccipienti non contenuti nel medicamento, ad es. «senza conservanti», «senza aromi».

9.3 Indicazione del numero di partita

Il numero di partita non può essere indicato come semplice sequenza numerica (rischio di confusione con la data di scadenza/fabbricazione), bensì deve essere accompagnato da un'annotazione quale «n. di partita:», «n. partita:», «n. p.:», «batch:», «b.:», «b. n.:», «lotto:», «lotto n.:», «lotto:.....», ecc.

9.4 Indicazione della data di scadenza e del termine di consumo

La data di scadenza non può essere indicata come semplice sequenza numerica (rischio di confusione con il numero di partita / la data di fabbricazione), bensì deve essere accompagnata da un'annotazione quale «EXP:», «scadenza:», «consumare entro:», ecc.

La data di scadenza deve essere indicata riportando mese e anno, ad es.: 10.2001 o OTT 2001.

La strutturazione *EXP/Lot.: (data)/(numero)* è consentita, a condizione che il titolare dell'omologazione garantisca che le informazioni sono identificabili in modo univoco dagli utilizzatori. Se secondo l'informazione sul medicamento si deve osservare un termine di consumo dopo l'apertura, questo deve essere indicato anche sulla confezione (specialmente nel caso delle forme farmaceutiche liquide, come le soluzioni iniettabili, ecc., ma anche nel caso delle compresse divisibili).

9.5 Indicazione del numero di omologazione e del codice di imballaggio

Generalmente il numero di omologazione, comprensivo del codice di imballaggio, è integrato nel codice EAN; in tal caso il numero di omologazione deve essere integrato con la scritta «Swissmedic» tra parentesi. Le cifre che compongono il numero di omologazione comprensivo del codice di imballaggio devono essere evidenziate in grassetto o mediante un carattere più grande per essere distinte dal resto del codice EAN.



Se non si utilizza un codice EAN, prima del numero di omologazione e del codice di imballaggio deve essere apposta la dicitura «Swissmedic» (ad es. Swissmedic 41557 036).

9.6 Indicazione del titolare dell'omologazione

Il titolare dell'omologazione deve essere indicato sull'imballaggio secondario attraverso la voce seguente:

dt.: Zulassungsinhaberin: ... Zul-Inh.:	fr.: Titulaire de l'autorisation: ... Tit.de l'AMM	it.: Titolare dell'omologazione: ... Tit. omol.
---	--	---

Tale voce può essere omessa solo se la distribuzione e la fabbricazione sono svolte dalla stessa azienda.

Indicazione di una divisione

La strutturazione con «Divisione» può essere accettata se è possibile dimostrare che l'azienda costituisce un sottogruppo del titolare dell'omologazione (estratto del registro di commercio).

Non può invece essere accettata se l'azienda rientra in un livello pari o sovraordinato al titolare dell'omologazione.

9.7 Indicazione dell'annotazione «ad us. vet.»

Con l'annotazione «ad us. vet.» (ad usum veterinarium = per l'utilizzo veterinario) si indica che il dispositivo è un medicamento destinato agli animali. Nel caso in cui si utilizzino confezioni estere, all'occorrenza è possibile che tale annotazione sia sostituita da altre indicazioni quali ad es. «(Solo per animali)» o «Solo per il trattamento di animali».

9.8 Indicazione delle avvertenze per la conservazione

Se per il medicamento è necessario attenersi alle misure precauzionali particolari per la conservazione (indicazioni particolari per la conservazione), devono essere riportate in analogia all'IP/FI anche sulle confezioni. Se per il medicamento «non sono necessarie particolari indicazioni per la conservazione», sulle confezioni non deve essere riportata nessuna indicazione relativa alla conservazione.

9.9 Indicazioni per l'utilizzo non ammissibili dal punto di vista medico

Tali indicazioni dovrebbero limitarsi al minimo, non possono avere carattere pubblicitario né scalzare le indicazioni che devono essere obbligatoriamente riportate sulle confezioni.

Possibili indicazioni per l'utilizzo non ammissibili dal punto di vista medico sono, ad es., «*Da somministrare strettamente i.v.*» o «*Non utilizzare nei gatti!*».

I titoli delle rubriche (ad es. Posologia/assunzione) possono essere riportati solo qualora a essi segua il **testo completo** così come contenuto nel foglietto illustrativo. L'indicazione del titolo, seguita da «Cfr. foglietto illustrativo», «Prima dell'utilizzo consultare il foglietto illustrativo» o simili non è consentita.

9.10 Indicazione del fabbricante

L'indicazione del fabbricante / della fabbricazione è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, quest'ultimo deve essere chiaramente designato in quanto tale:

dt.: Herstellerin: ...	fr.: Fabricant: ... Titulaire de l'AMM	it.: Fabbricante: ...
Herstellung: Herstellung durch: ...	Fabrication: ... fabriqué par: ...	Fabbricazione: ... prodotto da: ...

Se tutte le fasi della fabbricazione (controlli qualità inclusi) sono state svolte dalla stessa azienda, è possibile indicarla come fabbricante. Se le fasi della fabbricazione sono svolte da aziende diverse, può essere indicata come fabbricante solo l'azienda che emette il certificato dei lotti. Se sono state registrate più aziende responsabili della liberazione delle partite, è necessario indicarle tutte o non indicarne nessuna.

9.11 Indicazione del fornitore

L'indicazione del fornitore (Auslieferfirma, répartiteur) è consentita su richiesta. Il titolare dell'omologazione deve provare che il fornitore dispone dell'autorizzazione per il commercio all'ingrosso corrispondente. L'indicazione deve essere strutturata come segue: *Consegna: nome dell'azienda, luogo*.

L'indicazione «*under license of*» sulle confezioni non è consentita.

10 Utilizzo di confezioni estere / «blue box»

È possibile utilizzare confezioni estere per la distribuzione in Svizzera, a condizione che esse soddisfino i requisiti generali (ad es. almeno due lingue nazionali) e siano state approvate da Swissmedic. In questi casi le indicazioni specifiche per la Svizzera devono essere inserite nella cosiddetta «blue box», che può essere utilizzata per apporre indicazioni specifiche dei paesi sulle confezioni. In questa «blue box area» occorre segnalare che si tratta di indicazioni per la Svizzera («CH»). Ai fini della distribuzione in Svizzera è obbligatorio riportare almeno le informazioni seguenti:

- titolare dell'omologazione svizzera (cfr. capitolo 9.5)

- numero di omologazione svizzero comprensivo di codice di imballaggio (cfr. capitolo 9.4)
- indicazione di omologazione (categoria di dispensazione; cfr. capitolo 7.1)

Queste informazioni possono essere stampate direttamente in una «blue box area» vuota o esservi incollate mediante un'etichetta adesiva.

L'indicazione contemporanea del titolare dell'omologazione approvato all'estero, del numero di omologazione estero e delle disposizioni estere per la dispensazione del medicamento (obbligo di prescrizione, ecc.) può essere tollerata sulle confezioni destinate alla distribuzione in Svizzera, ma tali indicazioni non hanno alcuna validità per la Svizzera.

11 Pittogrammi, illustrazioni e loghi sulle confezioni

11.1 Pittogrammi

I pittogrammi sono ammessi solo se il loro significato è chiaramente definito ed evidente. Se non è questo il caso, il pittogramma deve essere integrato da un testo. Occorre osservare i punti seguenti:

- il testo obbligatorio per la designazione della/e specie animale/i bersaglio approvata/e può essere sostituito, in particolare sugli imballaggi primari di dimensioni ridotte, da uno o più pittogrammi, a condizione che questi permettano di riconoscere la/e specie senza ombra di dubbio; a tale proposito Swissmedic rimanda ai pittogrammi utilizzati all'interno dell'UE:
<https://www.ema.europa.eu/en/qrd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorised-centralised>
- non è consentito raffigurare selettivamente singole specie animali bersaglio
- qualora si utilizzino pittogrammi per raffigurare agenti patogeni, essi devono risultare riconoscibili senza ombra di dubbio e corrispondere completamente a quanto contenuto nell'informazione sul medicamento approvata
- altri esempi di pittogrammi che possono essere accettati sono:
 - gatto barrato in medicinali che, ad esempio, possono essere utilizzati nei cani, ma non nei gatti
 - termometro come integrazione alle avvertenze per la conservazione
 - pittogrammi a integrazione delle avvertenze relative ai bambini e all'invito a leggere attentamente il foglietto illustrativo
 - pittogrammi con il simbolo del riciclo riconosciuti dall'Associazione svizzera di normazione
 - pittogrammi di pericolo GHS

11.2 Illustrazioni raffiguranti l'imballaggio primario e la forma galenica

Le illustrazioni raffiguranti l'imballaggio primario (ad es. iniettore) e la forma galenica sono ammesse qualora ne rappresentino adeguatamente l'aspetto effettivo (ad es. compressa con/senza linea di frattura; una rappresentazione di dimensioni ridotte è accettabile nel rispetto delle proporzioni).

11.3 Rappresentazione delle specie animali bersaglio

È consentito apporre sulla confezione illustrazioni raffiguranti la/e specie animale/i bersaglio approvata/e per un medicamento (nessuna rappresentazione selettiva di singole specie animali bersaglio). Nel fare questo è necessario assicurarsi di non utilizzare razze ottenute mediante metodi di allevamento cruenti e di rappresentare in modo neutro la specie animale.

11.4 Illustrazioni di piante o di principi attivi

È consentito apporre sulla confezione illustrazioni di piante per medicinali fitoterapici se è possibile attribuire alla pianta o alla parte della pianta un contributo all'efficacia del medicamento. Non è consentito apporre illustrazioni di piante sui medicinali sintetici se non come elemento grafico in forma stilizzata, in modo che la pianta non sia identificabile come tale.

L'illustrazione soltanto delle singole sostanze attive non è consentita. Vige a tal proposito il principio della completezza, in base al quale o devono essere rappresentati tutte le piante e tutti i principi attivi contenuti nel medicamento o nessuno di essi.

11.5 Loghi

In linea di massima i loghi sono consentiti, sebbene sia necessario osservare soprattutto i punti seguenti:

- le confezioni devono essere strutturate in modo tale da permettere alle informazioni obbligatorie ai sensi dell'allegato 6 di restare facilmente riconoscibili e dominanti
- nel caso dei loghi aziendali, è necessario riportare la designazione dell'azienda titolare dell'omologazione del rispettivo medicamento così come registrata nel registro di commercio
- è consentito apporre anche loghi di altre aziende, a condizione che possano essere messe in relazione con il medicamento (ad es. fabbricante); a tale proposito è necessario assicurarsi che il logo del titolare dell'omologazione sia rappresentato almeno nelle stesse dimensioni di questi altri loghi; l'indicazione sotto forma di testo «sviluppato in collaborazione con xxx SA» non è consentita
- l'annotazione «Swiss made» o l'apposizione della croce svizzera sulle confezioni non è consentita

12 Indicazioni per confezioni speciali

12.1 Indicazioni nel caso di involucri combinati

Agli involucri combinati si applicano le regole seguenti:

- agli involucri combinati sono assegnati un numero di omologazione e un'informazione professionale / un foglietto illustrativo
- la categoria di dispensazione è la più severa tra quelle dei componenti singoli
- partita (lotto) - ha un numero di lotto (LOT.) a sé stante
- il componente singolo che giunge prima a scadenza determina la data di scadenza indicata

Gli involucri combinati sono soggetti a obbligo di omologazione e ricevono un numero a 8 cifre proprio composto dal numero di omologazione e dal codice di imballaggio e/o codice EAN.

12.2 Confezioni non in commercio

Alle confezioni non in commercio si applicano le stesse prescrizioni applicabili a quelle che vi si trovano, il che significa che per la prima omologazione / nuova omologazione è necessario presentare stampe laser a colori (incl. conferma dell'identità) delle confezioni.

Non si approvano confezioni per i medicinali omologati esclusivamente all'esportazione.

13 Allegato Modifiche alla confezione

13.1 Informazioni generali

Il seguente regolamento illustra quali modifiche possono essere apportate sotto la propria responsabilità (senza richiesta) alle confezioni. Gli elenchi non sono esaustivi.

13.2 Modifiche minori sotto la propria responsabilità

Le modifiche «redazionali» alle confezioni elencate di seguito possono essere apportate autonomamente dai titolari dell'omologazione senza che sia necessario presentare una richiesta a Swissmedic. Ciò riguarda, ad es., le seguenti modifiche:

- a) modifiche ridotte del carattere (cambio del colore, font, dimensioni dell'ordine di +/- 10%); in tal caso occorre tenere presente che il titolare dell'omologazione è responsabile dell'identificazione univoca del medicamento
- b) modifiche non evidenti delle confezioni, come ad es. lieve riduzione o ingrandimento delle dimensioni della scatola pieghevole (senza modifica dei testi riportati sulle confezioni)
- c) inserimento/omissione della scritta in rilievo per non vedenti
- d) aggiornamento di pittogrammi o fotografie della forma galenica già approvati (stesse dimensioni e posizionamento)
- e) aggiornamento delle immagini di una pianta già approvate (nuova foto della stessa pianta) per medicinali complementari e fitoterapeutici (dimensioni e posizionamento simili) purché le disposizioni sulla raffigurazione delle piante siano rispettate
- f) inserimento di una matrice di dati
- g) cancellazione di informazioni ridondanti (ad es. designazione del medicamento e dosaggio su uno dei lati della scatola pieghevole)
- h) inserimento o cancellazione di R («registered») o TM («trademark») in apice al nome del marchio
- i) sostituzione della R («registered») in apice al nome del marchio con TM («trademark»)
- j) modifica della posizione delle diciture EXP./LOT.:
- k) modifica della posizione dell'indicazione di omologazione e del codice EAN
- l) scambio di due lati di una scatola pieghevole senza altre modifiche (ossia testo, dimensioni e colore dei caratteri, dimensioni della scatola pieghevole e design non cambiano)
- m) cambiamento dell'orientamento della stampa (orizzontale <-> verticale) senza altre modifiche (ossia testo, dimensioni e colore dei caratteri, dimensioni della scatola pieghevole e design non cambiano)
- n) sostituzione del titolo «Termini di attesa» con «Tempi di attesa»
- o) sostituzione della forma maschile con la forma femminile per quanto riguarda il titolare dell'omologazione e il fabbricante

13.3 Modifiche che richiedono una valutazione

Le modifiche alle confezioni che non possono essere apportate autonomamente devono essere presentate come modifica amministrativa con valutazione E.100 «Modifica dei testi dell'informazione sul medicamento e/o riportati sulla confezione senza presentazione di dati scientifici» (cfr. allegato 7a della OOMed). Esempi di tali modifiche sono:

- a) modifica del testo standard dell'avvertenza relativa alla validità sugli elementi della confezione («EXP» anziché «da consumare entro» o «da consumare entro» anziché «EXP»)
- b) cancellazione, inserimento o modifica della designazione del fornitore
- c) integrazione della designazione del principio attivo (senza ulteriori modifiche)
- d) cancellazione di informazioni non obbligatorie (ad es. logo dell'azienda, foto o pittogramma della forma galenica, sintesi delle caratteristiche)
- e) modifiche della Corporate Identity (generalmente legate a modifiche sostanziali del carattere per quanto riguarda dimensioni, colore e/o modifiche del design dello sfondo)
- f) altre modifiche sostanziali ed evidenti del design (nuovo aspetto)
- g) inserimento o modifiche significative del logo dell'azienda (che non rientrano sotto 13.2.a)

- h) introduzione di un pittogramma o di una fotografia della forma galenica così come modifica di un pittogramma o di una fotografia della forma galenica che non corrisponde alle disposizioni del punto 13.2.d
- i) introduzione di un'immagine (ad es. immagine di una pianta per medicinali complementari e fitoterapeutici) o modifica di un'immagine che non corrisponde alle disposizioni del punto 13.2.e
- j) inserimento o modifica del settore di applicazione e della sintesi delle caratteristiche
- k) inserimento o cancellazione del fabbricante

13.4 Attuazione delle modifiche del design (Corporate Identity) come modifica che non richiede una valutazione

Dopo che la prima confezione è stata presentata e accettata come modifica amministrativa con valutazione E.100, l'attuazione di eventuali modifiche del design (Corporate Identity) può essere notificata a partire dalla seconda confezione come modifica amministrativa senza valutazione A.100 a condizione che non vengano apportate ulteriori modifiche.

13.5 Modifiche delle confezioni nel quadro di altre richieste

Le modifiche delle informazioni sulle confezioni direttamente correlate al trattamento di un'altra richiesta di modifica non devono essere presentate sotto forma di richiesta separata e non sono fatturate separatamente, ad es. in caso di modifica delle condizioni di conservazione.