

## **Guida complementare**

### **Semplificazione delle informazioni da fornire sul formulario Informazioni sul fabbricante per il dossier in forma ridotta**

**Numero di identificazione:** ZL101\_00\_017

**Versione:** 2.1

**Valido dal:** 01.05.2023

## Indice

<b>Guida complementare .....</b>	<b>1</b>
<b>1 Obiettivo.....</b>	<b>2</b>
<b>2 Campo di applicazione.....</b>	<b>2</b>
<b>3 Altri documenti vigenti.....</b>	<b>2</b>
<b>4 Semplificazioni delle informazioni da fornire nel formulario <i>Informazioni sul fabbricante H MV4</i> .....</b>	<b>3</b>
4.1 Criteri per un riferimento a un dossier aziendale di base nel capitolo 3.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso».....	3
4.2 Procedura concreta .....	3
4.3 Istruzioni di base concernenti il formulario <i>Informazioni sul fabbricante H MV4</i> per i medicinali omeopatici e antroposofici .....	4

## 1 Obiettivo

Questa guida complementare descrive le semplificazioni per le informazioni da fornire nel formulario *Informazioni sul fabbricante H MV4* per i medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta. Oltre a ciò, vengono fornite istruzioni di base per le necessarie informazioni da inserire nel formulario per i medicinali omeopatici e antroposofici.

La guida complementare è destinata agli organi amministrativi e quindi non stabilisce direttamente diritti e doveri di 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. Mediante pubblicazione della guida complementare si intende chiarire a soggetti terzi quali siano i requisiti da soddisfare nel rispetto della prassi di Swissmedic.

## 2 Campo di applicazione

La guida complementare si applica alle domande di nuova omologazione di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta, nonché alle domande di modifica di medicinali omeopatici e antroposofici già omologati con questa procedura.

## 3 Altri documenti vigenti

- Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso
- Informazioni sul fabbricante H MV4
- Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF H MV4
- Modifiche ed estensioni dell'omologazione H MV4

## 4 Semplificazioni delle informazioni da fornire nel formulario *Informazioni sul fabbricante HMV4*

Per un'omologazione con dossier in forma ridotta, l'articolo 25 capoverso 1 OMCF prescrive che i documenti siano da presentare integralmente per ogni dossier in base all'allegato 3.

Con il formulario Informazioni sul fabbricante HMV4 è possibile, oltre alle semplificazioni riguardanti l'invio dei certificati GMP (pubblicazione del 24.10.2008), la semplificazione seguente:

***Al capitolo 3.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso» del formulario Informazioni sul fabbricante HMV4, si può rinunciare, a determinate condizioni, all'elencazione di tutti i singoli laboratori di prova, e al suo posto si può fare riferimento a un dossier aziendale di base approvato del titolare dell'omologazione.***

Con questo rimando si riduce sostanzialmente l'impegno in caso di eventuali cambi dei laboratori di prova, poiché risulta ancora necessaria solo una domanda di modifica del dossier aziendale di base mediante uso del formulario *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF HMV4*.

### 4.1 Criteri per un riferimento a un dossier aziendale di base nel capitolo 3.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso»

- Per il dossier aziendale di base deve essere già disponibile una decisione parziale positiva.
- Non è possibile una presentazione con riferimento a un dossier aziendale di base di un altro titolare dell'omologazione.
- Nel formulario *Informazioni sul fabbricante HMV4* del dossier aziendale di base devono essere elencati e autorizzati tutti i laboratori di prova validi per il dossier in forma ridotta.
- Se nel capitolo 3.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso» del formulario *Informazioni sul fabbricante HMV4* che fa parte del dossier aziendale di base non sono elencate tutte le sedi rilevanti o sono necessari adeguamenti, si deve presentare preventivamente una domanda di modifica del dossier aziendale di base mediante il formulario *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF HMV4*.
- Nel capitolo 3.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso» del formulario *Informazioni sul fabbricante HMV4* del dossier in forma ridotta si deve fare un riferimento concreto ai laboratori di prova in un dossier aziendale di base specifico (per es. «laboratori di prova di cui al dossier aziendale di base 12345, formulario *Informazioni sul fabbricante HMV4*, datato il ..., capitolo 3.3»).

### 4.2 Procedura concreta

#### a) Procedura in caso di nuova notifica

Se i principi menzionati al punto 1) sono soddisfatti, il formulario Informazioni sul fabbricante HMV4 può essere presentato con un rimando corrispondente, anche se a tale proposito non esiste alcun obbligo.

#### b) Procedura per i medicinali che sono già omologati con dossier in forma ridotta

Per questi medicinali sono già stati approvati i formulari *Informazioni sul fabbricante*. Nuovi formulari *Informazioni sul fabbricante HMV4* devono quindi essere presentati solo quando ciò è necessario, vale a dire quando le informazioni precedenti devono essere modificate.

I formulari presentati di nuovo vengono esaminati nell'ambito di una domanda di modifica del dossier in forma ridotta.

Per la domanda di modifica di un dossier in forma ridotta va usato il formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*, che deve essere presentato in aggiunta al formulario *Informazioni sul fabbricante HMV4* sotto forma di una modifica minore di tipo IB da notificare preventivamente, modifica Y.1, modifica del dossier in forma ridotta.

### 4.3 Istruzioni di base concernenti il formulario *Informazioni sul fabbricante H MV4* per i medicinali omeopatici e antroposofici

La fabbricazione della tintura madre costituisce la prima fase di fabbricazione dei principi attivi omeopatici per la quale si applicano i requisiti GMP. Questo significa che nel capitolo 2.1 «Fabbricazione del principio attivo (incl. micronizzazione, stabilizzazione, sterilizzazione, (ri)cristallizzazione)» del formulario *Informazioni sul fabbricante H MV4* devono essere inseriti sia i fabbricanti delle potenze finali sia tutti i fabbricanti delle tinture madri e delle potenze intermedie, per i quali devono essere prodotte le certificazioni GMP per queste sedi.

Se nella fabbricazione di un principio attivo è coinvolta più di una sede, i singoli fabbricanti possono essere elencati nel formulario nel modo seguente: tintura madre fino a D3: xxyyzz, da D3: AABBC. Per quanto riguarda i laboratori di prova dei medicinali omeopatici, nel capitolo 2.2 «Controllo di qualità del principio attivo» del formulario *Informazioni sul fabbricante H MV4* si devono elencare tutte le sedi a partire dalla prova delle materie prime. Devono essere prodotte le necessarie certificazioni GMP.

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
2.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
2.0	Adeguamento dei riferimenti ai capitoli; cancellazione delle informazioni relative alle domande che si trovano nel processo di omologazione (capitolo 6.2)	spm, stb
1.1	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.0	Attuazione OATer4	spm