

Indice

1	Obiettivo	1
2	Campo di applicazione	1
3	Semplificazioni delle informazioni da fornire nel formulario <i>Informazioni sul produttore HMV4</i>	1
3.1	Criteri per un riferimento al dossier aziendale di base nel capitolo 5.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso»	2
3.2	Procedura concreta	2
3.3	Istruzioni di base concernenti il formulario <i>Informazioni sul produttore HMV4</i> per i medicinali omeopatici e antroposofici	3

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto autore / autrice
1.1	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	spm

1 Obiettivo

Questa guida complementare descrive le semplificazioni per le informazioni da fornire nel formulario *Informazioni sul produttore HMV4* 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 Semplificazioni delle informazioni da fornire nel formulario *Informazioni sul produttore 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.

Sulla base delle domande ricevute Swissmedic ha verificato di nuovo l'entità delle informazioni amministrative. Oltre alle semplificazioni riguardanti l'invio dei certificati GMP (pubblicazione del 24.10.2008) viene consentita la semplificazione seguente.

Al capitolo 5.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso» del formulario Informazioni sul produttore H MV4, 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 H MV4*.

3.1 Criteri per un riferimento al dossier aziendale di base nel capitolo 5.3 «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 produttore H MV4* 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 5.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso» del formulario *Informazioni sul produttore H MV4* che fa parte del dossier aziendale di base non sono elencate tutte le sedi rilevanti o sono necessari adeguamenti, si deve presentare preventivamente o contemporaneamente una domanda di modifica del dossier aziendale di base mediante il formulario *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF H MV4*.
- Nel capitolo 5.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso» del formulario *Informazioni sul produttore H MV4* 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, capitolo 5.3»).

3.2 Procedura concreta

a) Procedura in caso di nuove domande

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

b) Procedura per le domande che si trovano in corso di omologazione

Per queste domande sono già disponibili i formulari *Informazioni sul produttore H MV4*, che al capitolo 5.3 «Controllo di qualità del medicamento pronto per l'uso» contengono le informazioni dei singoli laboratori conformemente alle disposizioni finora valide. Questi formulari non devono essere presentati di nuovo ai sensi della semplificazione di cui al capitolo 3. (vedi sopra), purché i laboratori elencati nel formulario *Informazioni sul produttore H MV4* già presentato siano attualmente validi.

Se nel corso della valutazione si accerta che alcune informazioni devono essere attualizzate, nel quadro della domanda di omologazione il richiedente viene invitato a presentare un formulario *Informazioni sul produttore H MV4* adeguatamente corretto.

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

Per queste domande sono già stati approvati i formulari *Informazioni sul produttore H MV4*. Nuovi formulari *Informazioni sul produttore H MV4* devono quindi essere presentati solo quando ciò è necessario, vale a dire quando le informazioni precedenti devono essere aggiornate o modificate.

I formulari presentati di nuovo vengono esaminati nell'ambito di una domanda di modifica del dossier in forma ridotta e fatturati secondo l'onere.

Per la domanda di modifica di un dossier in forma ridotta va usato il formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione H MV4*, che deve essere presentato in aggiunta al formulario *Informazioni sul produttore H MV4*.

3.3 Istruzioni di base concernenti il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* 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 4.1 «Fabbricazione del principio attivo (incl. micronizzazione, stabilizzazione, sterilizzazione, (ri)cristallizzazione» del formulario *Informazioni sul produttore HMV4* devono essere inseriti sia i produttori delle potenze finali sia tutti i produttori delle tinture madri e delle potenze intermedie, per i quali devono essere prodotte le certificazioni GMP.

Se nella produzione di un principio attivo è coinvolta più di una sede, i singoli produttori possono essere elencati nel formulario nel modo seguente: tintura madre fino a D3: xxyzzz, da D3: AABBC. Per quanto riguarda il laboratorio di prova dei medicinali omeopatici, nel capitolo 4.2 del formulario *Informazioni sul produttore HMV4* si devono elencare tutte le sedi a partire dalla prova delle materie prime. Devono essere prodotte le necessarie certificazioni GMP.