

Indice

1	Definizioni, termini, abbreviazioni	3
1.1	Definizioni	3
1.2	Abbreviazioni	3
2	Introduzione e obiettivi	3
3	Basi giuridiche.....	4
4	Descrizione / requisiti generali / principi per la valutazione.....	4
4.1	Principi generali.....	4
4.1.1	Requisiti per la presentazione della domanda	4
4.1.2	Termini	4
4.2	Emolumenti	4
5	Omologazione di tè singoli con procedura di notifica	4
5.1	Informazioni generali	4
5.1.1	Requisiti	5
5.1.2	Ambiti di utilizzo consentiti	5
5.2	Documenti normativi (modulo 1)	5
5.3	Documenti relativi alla qualità (modulo 3)	5
5.4	Documenti tossicologici (modulo 4)	5
5.5	Documenti clinici (modulo 5).....	5
5.6	Informazione sul medicamento e materiali delle confezioni	6
5.6.1	Ulteriori disposizioni.....	6
5.6.1.1	Designazione.....	6
5.6.1.2	Composizione/dichiarazione.....	6
5.7	Modifiche di un tè singolo	6
6	Omologazione di caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola di categoria di	
	dispensazione E con procedura di notifica	7
6.1	Informazioni generali	7
6.2	Criteri per l'utilizzo della procedura di notifica	7
6.2.1	Requisiti	7
6.2.2	Ambiti di utilizzo e proprietà consentiti	7
6.3	Documenti normativi	7
6.4	Documenti relativi alla qualità (modulo 3)	7
6.5	Documenti tossicologici (modulo 4)	8
6.6	Documenti clinici (modulo 5).....	8
6.7	Informazione su medicinali e materiali delle confezioni	8
6.7.1	Ulteriori disposizioni.....	9
6.7.1.1	Dimensioni della confezione	9
6.7.1.2	Designazione.....	9

6.7.1.3	Composizione/dichiarazione	9
6.8	Modifiche di caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola	9

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto (sigla) autore/autrice
1.1	29.01.2019	Capitolo 6.8: precisazione su «Altra modifica regolamentatrice»	buj
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	buj

1 Definizioni, termini, abbreviazioni

1.1 Definizioni

- a) Tè singoli che soddisfano i requisiti di cui all'art. 12 OMCF ai fini della procedura di notifica
- b) Caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola che soddisfano i requisiti di cui all'art.13 OMCF ai fini della procedura di notifica

1.2 Abbreviazioni

Art.	Articolo
Cpv.	Capoverso
CTD	Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use
D/E	Rapporto droga/estratto
DMF	Drug Master File
GLP	Good Laboratory Practice
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products dell'EMA
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
Let.	Lettera
n.	Numero
OBPL	Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla buona prassi di laboratorio (RS 813.112.1)
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
OMCF	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 7 settembre 2018 concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF; RS 812.212.24)
OOMed	Ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali; 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)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica

2 Introduzione e obiettivi

La presente guida complementare è destinata agli organi amministrativi e quindi non stabilisce direttamente diritti e doveri di privati. Per Swissmedic, essa funge da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge relative ai tè singoli di categoria di dispensazione E con procedura di notifica e proprietà curative corrispondenti, nonché a caramelle e pasticche per la tosse il mal di gola di categoria di dispensazione E con procedura di notifica e proprietà curative corrispondenti. Mediante pubblicazione della guida complementare si intende chiarire a soggetti terzi quali siano i requisiti da soddisfare nel rispetto della prassi di Swissmedic.

La Guida complementare si applica alle nuove omologazioni di tè singoli ai sensi dell'art. 12 OMCF e alle caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola ai sensi dell'art. 13 OMCF.

Se non indicato diversamente nella presente Guida complementare, le richieste di modifica relative ai medicinali devono essere presentate in conformità con la Guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*.

3 Basi giuridiche

L'omologazione con procedura di notifica di tè singoli e caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola di categoria di dispensazione E si orienta, in particolare, alle seguenti basi giuridiche (disposizioni di legge e delle ordinanze):

OMCF

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Capitolo 2, sezione 2, art. 12 ▪ Capitolo 3, art. 13 ▪ Capitolo 7 ▪ Allegati all'OMCF | <p>Procedura di notifica per i tè
 Caramelle e pastiglie per la tosse e il mal di gola
 Procedura di notifica
 Allegato 4 (elenco «Droghe per tisane») e/o Allegato 5 (elenco «Caramelle»)</p> |
|--|--|

LATer

- | | |
|--|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 14 cpv. 1 | <p>Procedura semplificata</p> |
|--|-------------------------------|

OOSM

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 32 cpv. 1 | <p>Principio della procedura di notifica</p> |
|--|--|

OM

Ordinanza sui medicinali

- | | |
|--|--------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 3 | <p>Domanda di omologazione</p> |
|--|--------------------------------|

OOMed

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 12, Allegato 1 ▪ Art. 22 | <p>Dati e testi apposti sui contenitori
 Obbligo di notifica</p> |
|--|--|

4 Descrizione / requisiti generali / principi per la valutazione

4.1 Principi generali

4.1.1 Requisiti per la presentazione della domanda

Sulla base degli artt. 37 e 38 OMCF, per presentare una domanda di omologazione di un medicamento con procedura di notifica è necessario possedere un dossier aziendale di base approvato.

4.1.2 Termini

I termini si basano sulla Guida complementare Termini per le domande di omologazione HMV4.

4.2 Emolumenti

Si applicano gli emolumenti previsti ai sensi dell'OEm-Swissmedic.

5 Omologazione di tè singoli con procedura di notifica

5.1 Informazioni generali

I tè singoli di categoria di dispensazione E possono essere omologati con notifica a condizione che soddisfino i requisiti di cui all'art. 15 cpv. 2 LATer e che la presentazione e la verifica della documentazione relativa alla qualità, efficacia e sicurezza degli ingredienti non appaiano necessarie sulla base dei risultati a disposizione dell'istituto (art. 32 cpv. 1 OOSM). Le piante officinali per infusi e tisane ammesse per questa procedura sono indicate nell'Allegato 4 OMCF (elenco «Droghe per tisane»).

Ai sensi dell'art. 32 OOSM, la consegna e la verifica della domanda (notifica) è disciplinata dall'art. 3 OM.

Swissmedic controlla che la domanda di omologazione risponda ai requisiti della presente Guida complementare, in particolare per quanto riguarda il principio attivo di volta in volta richiesto (piante officinali per infusi e tisane), la formulazione dell'ambito di utilizzo e le proprietà dipendenti dal

principio attivo di volta in volta richiesto, nonché la categoria di dispensazione e la confezione. Se il controllo non dà adito a contestazioni, il medicamento è omologato senza che sia necessario fornire altra documentazione.

5.1.1 Requisiti

I requisiti sono definiti all'art. 12 OMCF.

5.1.2 Ambiti di utilizzo consentiti

Le proprietà curative attribuite alle singole piante officinali (ad es. coadiuvante nella cura della flatulenza, diuretico, ecc.) sono determinanti ai fini dell'ambito di utilizzo da richiedere. Se sono presenti più caratteristiche, è necessario indicarle tutte. Gli ambiti di utilizzo consentiti sono indicati nell'Allegato 4 OMCF.

5.2 Documenti normativi (modulo 1)

I requisiti formali si basano sulla Guida complementare *Requisiti formali HMV4* e sul relativo elenco *Documentazione da produrre HMV4*.

5.3 Documenti relativi alla qualità (modulo 3)

Il richiedente deve essere in grado di dimostrare in qualsiasi momento la qualità del medicamento sulla base di una documentazione analitica, chimica e farmaceutica dietro richiesta di Swissmedic.

Il richiedente deve essere in possesso dei documenti elencati di seguito.

- 1° Principi attivi: specificazioni e metodi di verifica che attestino la conformità con le disposizioni seguenti:
 - disposizioni della monografia della Ph. Eur. o Ph. Helv. attualmente in vigore per la pianta officinale in questione
 - disposizioni della monografia generale della Ph. Eur. *Herbal Drugs / Plantae medicinales*
- 2° Fabbricazione del prodotto finito: descrizione discorsiva e schematica; documentazione dei controlli effettuati durante la fabbricazione («in-process»)
- 3° Contenitori: descrizione del contenitore (bustina filtro, bustina salva-aroma), specificazioni e metodi di analisi, nonché documentazione relativa alla non nocività dei materiali utilizzati in riferimento alle finalità di utilizzo
- 4° Medicamento: specificazioni e metodi di verifica che attestino la conformità con le seguenti disposizioni della Ph. Eur.:
 - disposizioni della monografia generale della Ph. Eur. *Herbal Drugs / Plantae medicinales*
 - disposizioni della monografia generale della Ph. Eur. *Teas / Plantae ad ptisanam*
5. Documenti relativi alla stabilità del preparato nella confezione richiesta; se si richiedono termini per la consumazione della durata massima di 24 mesi, è necessario disporre di dati che dimostrino che le disposizioni della Ph. Eur. (cfr. p.to 4) siano state rispettate; termini per la consumazione che oltrepassano i 24 mesi possono essere richiesti solo dietro presentazione dei dati corrispondenti sulla stabilità del prodotto finito per tutta la durata richiesta per il medicamento

5.4 Documenti tossicologici (modulo 4)

Le sostanze menzionate nell'Allegato 4 OMCF (elenco «Droghe per tisane») sono considerate note sotto il profilo tossicologico e sono esentate dall'obbligo di presentazione di una documentazione tossicologica.

5.5 Documenti clinici (modulo 5)

L'utilità delle piante officinali per infusi e tisane elencate nell'Allegato 4 OMCF può essere esplicitamente pubblicizzata, mediante le proprietà curative ivi elencate, solo per gli adulti. L'utilizzo di

tali proprietà curative elencate per le sostanze citate esime dall'obbligo di presentazione di una documentazione clinica.

5.6 Informazione sul medicamento e materiali delle confezioni

Sul contenitore destinato alla vendita devono essere riportati i dati e i testi conformi all'Allegato 1 OOMed (cfr. art. 12 cpv. 1 OOMed) e le informazioni obbligatorie ai sensi dell'Allegato 4 OMCF; questi devono inoltre soddisfare i requisiti di cui alla Guida complementare *Dati sulle confezioni dei medicinali per uso umano HMV4*.

Se è possibile riportare tutte le informazioni sulla scatola pieghevole, non è necessario il foglietto illustrativo.

5.6.1 Ulteriori disposizioni

5.6.1.1 Designazione

Come designazione del medicamento per tè singoli è possibile utilizzare esclusivamente il nome dell'azienda insieme alla denominazione specifica.

5.6.1.2 Composizione/dichiarazione

I requisiti della dichiarazione si ispirano alla Guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4*.

5.7 Modifiche di un tè singolo

Le modifiche normative di tè singoli omologati di categoria di dispensazione E devono essere presentate in conformità con la Guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*, «Modifiche normative».

Ai sensi di tale Guida complementare, l'estensione dei termini per la consumazione di oltre 24 mesi deve essere presentata sotto forma di modifica e accompagnata dalla documentazione necessaria (cfr. art. 10 OM).

6 Omologazione di caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola di categoria di dispensazione E con procedura di notifica

6.1 Informazioni generali

Le caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola di categoria di dispensazione E possono essere omologati con notifica a condizione che soddisfino i requisiti di cui agli artt. 15 cpv. 2 LATer e 38, capitolo 7 OMCF e che la presentazione e la verifica della documentazione relativa alla qualità, efficacia e sicurezza degli ingredienti non appaiano necessarie sulla base dei risultati a disposizione di Swissmedic (art. 32 cpv. 1 OOSM). Gli ingredienti consentiti sono riportati nell'Allegato 5 OMCF.

La presentazione e la consegna della domanda (notifica) si orientano all'art. 3 OM in combinato disposto con l'art. 32 OOSM e il capitolo 7 OMCF.

Swissmedic controlla che la domanda di omologazione risponda ai requisiti della presente Guida complementare, in particolare per quanto riguarda la composizione qualitativa e quantitativa, la formulazione dell'ambito di utilizzo e le proprietà legate ai principi attivi, nonché la categoria di dispensazione e la confezione. Se il controllo non dà adito a contestazioni, il medicamento è omologato senza che sia necessario fornire altra documentazione.

6.2 Criteri per l'utilizzo della procedura di notifica

6.2.1 Requisiti

I requisiti sono definiti all'art. 13 OMCF.

6.2.2 Ambiti di utilizzo e proprietà consentiti

Le caratteristiche attribuite ai singoli componenti (ad es. mucolitico, demulcente, disinfettante) sono determinanti ai fini dell'ambito di utilizzo. Se ciò è giustificato sulla base della composizione, è possibile richiedere più ambiti di utilizzo. È possibile attribuire proprietà lenitive a questi medicinali, circoscrivendone così l'ambito di utilizzo. Gli ambiti di utilizzo e le proprietà consentiti sono riportati nell'elenco delle «Caramelle» (Allegato 5 OMCF).

Non sono consentite quelle espressioni che possono dare l'impressione che l'efficacia del medicamento sia documentata o che il medicamento abbia effetti preventivi o curativi (proprietà curative). Allo stesso modo, non è consentito utilizzare formulazioni che banalizzano la natura del medicamento e che potrebbero portare a un suo utilizzo eccessivo.

6.3 Documenti normativi

I requisiti formali si basano sulla Guida complementare *Requisiti formali HMV4* e sul relativo elenco *Documentazione da produrre HMV4*.

Se pertinente, il produttore degli aromi deve presentare una descrizione della composizione qualitativa dettagliata del suo prodotto. Se gli aromi contengono sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell'Allegato 3a OOMed, è necessario indicarne anche le quantità.

Se il preparato è stato definito «salvamenti», è necessario presentare un rapporto peritale di un istituto dentistico riconosciuto.

6.4 Documenti relativi alla qualità (modulo 3)

Il richiedente deve essere in grado di dimostrare in qualsiasi momento la qualità del medicamento sulla base di una documentazione analitica, chimica e farmaceutica dietro richiesta dell'Istituto.

Il richiedente deve essere in possesso dei documenti elencati di seguito.

1° Composizione del prodotto finito (completa, qualitativa e quantitativa) con indicazione dettagliata della funzione di ogni singolo ingrediente (principio attivo, sostanze ausiliarie (⇒ aromi, coloranti, antiossidanti, conservanti, ecc.))

-
- 2° Fabbricazione del prodotto finito: descrizione discorsiva e schematica della fabbricazione; documentazione dei controlli effettuati durante la fabbricazione («in-process»)
- 3° Specificazioni delle droghe originarie utilizzate per la produzione dei singoli principi attivi: se nella farmacopea in vigore è pubblicata una monografia per una di queste droghe, è necessario farvi riferimento e i requisiti descritti all'interno della monografia stessa devono essere soddisfatti; se invece non esiste una monografia corrispondente, il produttore deve redigere una monografia propria dell'azienda per la droga originaria in questione che corrisponda, per contenuto ed entità, a una monografia esistente e che soddisfi inoltre le disposizioni della monografia della Ph. Eur. *Herbal Drugs / Plantae medicinales*
- 4th Principi attivi: se nella farmacopea in vigore è pubblicata una monografia per un principio attivo, è necessario farvi riferimento; tutti i requisiti descritti al suo interno devono essere soddisfatti; se invece non esiste una monografia corrispondente, il produttore deve redigere una monografia propria dell'azienda, sulla scorta delle disposizioni documentate nelle monografie generali rilevanti della Ph. Eur. (ad es. *Herbal Drug Extracts / Plantarum medicinalium extracta* o *Essential Oils / Aetherolaea*)
- 5° Eccipienti: se nella farmacopea in vigore è pubblicata una monografia per un eccipiente, è necessario farvi riferimento; tutti i requisiti descritti al suo interno devono essere soddisfatti; se invece non esiste una monografia corrispondente, è possibile fare un rimando al diritto sulle derrate alimentari; i requisiti ivi descritti devono essere soddisfatti
- 6° Imballaggi primari: descrizione (disegni di costruzione inclusi) del contenitore, specificazioni e metodi di analisi, nonché documentazione relativa alla non nocività dei materiali utilizzati in riferimento alle finalità di utilizzo
- 7° Medicamento: specificazioni, le quali devono contenere per lo meno dati relativi alla verifica organolettica (aspetto, odore), a quella galenica (dimensioni, massa media, consistenza) e al monitoraggio della purezza (contenuto di acqua e/o perdita per disidratazione, qualità microbiologica)
- 8° Documenti relativi alla stabilità del preparato nell'imballaggio primario richiesto; per termini di consumazione che si protraggono fino a 24 mesi è necessario eseguire quanto meno verifiche organolettiche e della purezza; termini per la consumazione che oltrepassano i 24 mesi possono essere richiesti solo dietro presentazione dei dati corrispondenti sulla stabilità del prodotto finito per tutta la durata richiesta per il medicamento

6.5 Documenti tossicologici (modulo 4)

I rischi delle sostanze contenute nell'elenco delle «Caramelle» (Allegato 5 OMCF) sono considerati noti sotto il profilo tossicologico. Pertanto, un rimando alle sostanze vegetali, ai preparati vegetali e alle sostanze realizzate per via sintetica ivi contenute esime dall'obbligo di presentazione di una documentazione tossicologica.

6.6 Documenti clinici (modulo 5)

L'utilità delle piante officinali riportate nell'elenco «Caramelle» (Allegato 5 OMCF) può essere pubblicizzata solo mediante le proprietà curative ivi elencate. L'utilizzo delle proprietà curative elencate per le sostanze citate esime dall'obbligo di presentazione di una documentazione clinica.

6.7 Informazione su medicinali e materiali delle confezioni

Tutti i dati obbligatori devono essere riportati sul contenitore destinato alla vendita ai pazienti. Per i medicinali a cui si applica la presente Guida complementare *Omologazione di tè singoli, caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica HMV4*, ai sensi dell'art. 14 cpv. 3 OOMed, non è previsto un foglietto illustrativo.

Per quanto riguarda i dati e i testi apposti su contenitori e confezioni, valgono i requisiti di cui all'art. 12 cpv. 1 OOMed; se non diversamente specificato nella presente Guida complementare, si

applicano i requisiti della Guida complementare *Dati sulle confezioni dei medicinali per uso umano H MV4*.

6.7.1 Ulteriori disposizioni

6.7.1.1 Dimensioni della confezione

La quantità contenuta in una confezione deve essere calcolata in modo tale da non determinare disturbi di salute, anche in caso di consumo eccessivo (soprattutto in caso di ingestione di un'intera scatola) da parte di un bambino piccolo.

L'indicazione della quantità contenuta nella confezione può avvenire sotto forma di peso netto all'origine (il che significa che non è necessario indicare il numero di caramelle per confezione), a condizione che il peso per unità (per caramella) sia riportato nella dichiarazione della composizione.

La data di scadenza deve essere indicata chiaramente. Occorre sempre indicare mese e anno, introdotti da una delle seguenti formulazioni:

- «da consumare entro...»
- «termini per la consumazione / data di scadenza: ...»;
- «non utilizzare dopo il...»
- «da utilizzarsi entro il...»

6.7.1.2 Designazione

Per designare caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola come medicamento, valgono le disposizioni di cui all'art. 9 cpv. 4 OM. Inoltre, per distinguerli dagli alimenti, questi medicinali devono essere denominati «caramelle per la tosse» o «caramelle per la gola» e/o «confetti/pasticche per la tosse/il mal di gola».

Le sostanze ausiliarie (sostanze aromatiche, coloranti) non possono essere evidenziate in modo specifico né nella designazione del medicamento, né nei testi riportati sulla confezione.

6.7.1.3 Composizione/dichiarazione

I requisiti della dichiarazione si ispirano alla Guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano H MV4*.

La composizione può essere indicata «per 100g o «per unità» (1 caramella). La dichiarazione può essere redatta in latino. Valgono i seguenti requisiti:

- a) tutti i componenti attivi devono essere elencati (in ordine decrescente) in base alla quantità contenuta
- b) tutti gli additivi soggetti a obbligo di dichiarazione ai sensi dell'art. 14 b OOMed devono essere dichiarati
- c) l'aggiunta di zucchero, alcoli dello zucchero (mannitolo, sorbitolo, ecc.) o dolcificanti (ad es. ciclamato) deve essere dichiarata
- d) l'indicazione «salvamenti» e la rappresentazione della vignetta corrispondente («Dente felice») è ammessa, purché esista un rapporto periziale di un istituto dentistico riconosciuto a tale proposito

6.8 Modifiche di caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola

Le modifiche normative di caramelle e pasticche per la tosse e il mal di gola omologate di categoria di dispensazione E devono essere presentate in conformità con la Guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione H MV4*, capitolo «Modifiche regolamentatrici». Le modifiche della composizione di principi attivi del medicamento devono essere presentate come nuova notifica. Le modifiche della composizione degli eccipienti rientrano nella categoria «Altra modifica regolamentatrice». Oltre al Formulario Dichiarazione completa, devono essere presentate le

confezioni modificate con la domanda di valutazione, qualora anche i testi riportati sulla confezione siano oggetto di modifica.

Ai sensi di tale Guida complementare, l'estensione dei termini per la consumazione di oltre 24 mesi deve essere presentata sotto forma di modifica e accompagnata dalla documentazione necessaria (cfr. art. 10 OM).