

Guida complementare

Importazione di un medicamento per uso umano ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 e 3 LATer (importazione parallela)

Numero di identificazione: ZL106_00_888

Versione: 2.0

Valido dal: 01.05.2024

Indice

1	Definizioni, abbreviazioni	2
1.1	Definizioni.....	2
1.2	Abbreviazioni.....	3
2	Introduzione e finalità	4
3	Campo di applicazione	4
4	Basi giuridiche	4
5	Requisiti generali e principi di valutazione	4
5.1	Principi generali.....	4
5.2	Requisiti formali.....	5
5.3	Requisiti per la domanda.....	5
5.4	Requisiti per l'informazione sul medicamento.....	5
5.5	Requisiti per gli elementi della confezione.....	5
5.5.1	Imballaggio primario.....	5
5.5.2	Imballaggio secondario.....	6
5.6	Differenze rispetto al medicamento originale.....	6
5.6.1	Designazione del medicamento.....	6
5.6.2	Formato della confezione.....	7
5.6.3	Altre differenze.....	7
6	Requisiti dopo l'omologazione	7
6.1	Vigilanza.....	7
6.2	Modifiche.....	7
6.3	Revoca dell'omologazione del medicamento originale.....	8
7	Emolumenti	8
8	Allegato	8
8.1	Testi fissi e spiegazioni per l'informazione professionale.....	8
8.2	Testi fissi e spiegazioni per l'informazione destinata ai pazienti.....	9

1 Definizioni, abbreviazioni

1.1 Definizioni

Medicamento importato in parallelo

Un medicamento importato da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, che è stato omologato su richiesta da Swissmedic ai sensi dell'articolo 14 cpvv. 2 e 3 LATer è definito medicamento importato in parallelo.

Medicamento originale

Il medicamento già omologato in Svizzera è definito medicamento originale.

Paese d'esportazione

Il Paese d'esportazione è il Paese in cui è stata rilasciata l'omologazione nazionale per il medicamento importato in parallelo e che prevede un controllo dei medicinali equivalente.

Fonte di approvvigionamento estera

La fonte di approvvigionamento estera è il fabbricante (con sede nel Paese d'esportazione) o il grossista (con sede nel Paese d'esportazione o in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente) che fornisce all'importatore partite del medicamento importato in parallelo.

Importatore (immissione in commercio successiva)

Azienda con sede in Svizzera responsabile dell'importazione in Svizzera del medicamento importato in parallelo. L'importatore è il titolare dell'omologazione del medicamento importato in parallelo.

Re-imballatore

Azienda responsabile del reimpaccaggio del medicamento importato in parallelo.

1.2 Abbreviazioni

cpv./cpvv.	capoverso/i
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RS 812.212.22)
art./artt.	articolo/i
IP	informazione professionale (Svizzera)
GDP	Good Distribution Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GTIN	Global Trade Item Number
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
EC	elementi della confezione (Svizzera)
IdP	informazione destinata ai pazienti (Svizzera)
RS	Raccolta sistematica (Fedlex)
OM	ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (ordinanza 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 (RS 812.212.23)
GC	Guida complementare

2 Introduzione e finalità

Un medicamento per uso umano importato in parallelo può essere omologato con procedura semplificata. La presente guida complementare (GC) descrive i requisiti per la documentazione relativa alla presentazione e all'omologazione di medicinali per uso umano importati in parallelo e si rivolge in primo luogo agli organi amministrativi. Per Swissmedic la GC funge da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge. La pubblicazione deve garantire ai richiedenti una presentazione trasparente dei requisiti da soddisfare, affinché le domande di omologazione o le modifiche di medicinali per uso umano importati in parallelo ai sensi dell'art. 14 cpvv. 2 e 3 LATer possano essere elaborate il più rapidamente ed efficientemente possibile.

3 Campo di applicazione

La presente GC si applica al settore Omologazione e vigilanza Medicamenti di Swissmedic per le domande di omologazione di un medicamento per uso umano importato in parallelo.

4 Basi giuridiche

La procedura di omologazione semplificata dei medicinali per uso umano importati in parallelo si fonda in particolare sulle seguenti basi giuridiche:

LATer

Art. 14 cpvv. 2 e 3

Art. 67

OM

Artt. 26-29

OOMed

Artt. 12-17

OOSM

Artt. 28-31

5 Requisiti generali e principi di valutazione

5.1 Principi generali

I medicinali per uso umano importati in parallelo possono essere omologati solo se importati da un Paese con controllo dei medicinali equivalente (vedi *Elenco di tutti i Paesi con controllo dei medicinali per uso umano equivalente*).

Un medicamento per uso umano importato in parallelo soddisfa gli stessi requisiti del medicamento già omologato in Svizzera (medicamento originale), in particolare per quanto riguarda l'etichettatura e l'informazione sul medicamento ai sensi della sezione 4 OOMed e dell'art. 26 e segg. OM.

Per il medicamento importato in parallelo, l'importatore deve soddisfare gli stessi requisiti di sicurezza e qualità richiesti al titolare dell'omologazione del medicamento originale.

5.2 Requisiti formali

I requisiti formali si basano sulla guida complementare *Requisiti formali* e sul relativo *Elenco Documentazione da produrre*.

5.3 Requisiti per la domanda

I requisiti per la domanda sono specificati all'art. 29 OOSM.

Deve essere presentata una domanda separata per ogni Paese d'esportazione in cui il medicamento è omologato. Pertanto, per ogni Paese d'esportazione viene assegnato un numero di omologazione separato per garantire la tracciabilità in caso di vizi.

In particolare, il richiedente deve comprovare di soddisfare i requisiti per quanto riguarda le autorizzazioni ufficiali e le attestazioni GMP/GDP in conformità alla GC *Conformità alla GMP dei fabbricanti esteri*.

In aggiunta, il richiedente deve presentare due campioni per ciascun dosaggio e per ciascun Paese d'esportazione. I campioni devono essere inoltrati contemporaneamente alla presentazione dei documenti della domanda oppure entro 3 giorni prima e non oltre 3 giorni dopo. È importante che il periodo di conservabilità dei campioni presentati copra tutto il processo di omologazione. A seconda della forma farmaceutica, del dosaggio, del numero di dosi singole contenute in ogni confezione e/o della durata del processo fino al completamento del controllo formale, può essere necessario che Swissmedic richieda altri campioni.

5.4 Requisiti per l'informazione sul medicamento

L'informazione professionale (IP) e l'informazione destinata ai pazienti (IdP) del medicamento importato in parallelo devono essere identiche a quelle del medicamento originale; le differenze e le informazioni aggiuntive necessarie (modelli di testo) sono elencate nell'allegato al capitolo 8.

Se il medicamento originale subisce modifiche che riguardano anche il medicamento importato in parallelo, queste modifiche devono essere riprese per il medicamento importato in parallelo.

Se non tutte le forme farmaceutiche/tutti i dosaggi/tutti i formati della confezione sono oggetto di importazione o se il formato della confezione importata non è omologato in Svizzera per il medicamento originale, è necessario aggiungere una nota che indichi quale formato della confezione del medicamento viene importato.

Lo stato dell'informazione corrisponde a quello del medicamento originale.

5.5 Requisiti per gli elementi della confezione

5.5.1 Imballaggio primario

L'imballaggio primario non viene controllato e viene accettato nella confezione del Paese d'esportazione. Per le informazioni presenti sull'imballaggio primario che risultano incomprensibili per le/i pazienti in Svizzera, occorre aggiungere le spiegazioni corrispondenti nell'IP e nell'IdP rispettivamente nelle rubriche *Altre indicazioni* e *Di che altro occorre tener conto?*.

5.5.2 Imballaggio secondario

In linea di principio, devono essere soddisfatti i requisiti per la caratterizzazione e l'informazione sul medicamento ai sensi degli artt. 26-29 OM e 12-17 OOMed. Lo stesso vale anche per l'eventuale utilizzo di tecnologie mobili.

Per i medicinali importati in parallelo può essere creato un imballaggio secondario svizzero (scatola pieghevole).

È anche possibile immettere in commercio medicinali importati in parallelo nell'imballaggio estero con un'etichetta non rimovibile che contenga i requisiti svizzeri in due lingue ufficiali.

In aggiunta all'indicazione della composizione delle sostanze ausiliarie, sotto alla dichiarazione deve essere utilizzato il disclaimer «Composizione secondo il foglietto illustrativo estero» rispettivamente sugli elementi della confezione (EC) e sull'etichetta.

Imballaggio secondario svizzero (scatola pieghevole)

Le informazioni sulla scatola pieghevole devono essere in linea di principio identiche a quelle riportate sul medicamento originale.

Inoltre, devono essere riportati i dati dell'importatore del medicamento importato in parallelo, compreso il suo numero di omologazione e il codice della confezione, nonché i dati del titolare dell'omologazione del medicamento originale, compreso il suo numero di omologazione. I dati del titolare dell'omologazione del medicamento originale e quelli dell'importatore devono essere chiaramente distinguibili.

Esempio di rappresentazione:

*Titolare dell'omologazione / Titulaire de l'autorisation (originale): XY Pharma (Svizzera) SA, città esempio
N. omologazione / N. AMM: 11111*

*Titolare dell'omologazione / Titulaire de l'autorisation (importatore): ABC Import SA, località esempio
N. omologazione/ N. AMM:66666 001*

Il codice GTIN apposto sulla confezione importata in parallelo è quello del Paese d'esportazione.

Etichetta sulla scatola pieghevole del medicamento importato in parallelo

Tutte le informazioni richieste in conformità all'allegato 1 oppure 1a o 1b OOMed devono essere indicate sulla confezione in due lingue ufficiali ed essere identiche a quelle del medicamento originale, compresa la denominazione del medicamento.

Se le informazioni sull'imballaggio estero soddisfano solo in parte i requisiti svizzeri, le informazioni mancanti devono essere riportate sull'etichetta.

Il foglietto illustrativo svizzero deve essere fissato in modo appropriato (p. es. con una fascetta) alla confezione importata in parallelo.

5.6 Differenze rispetto al medicamento originale

5.6.1 Designazione del medicamento

In generale, la designazione del medicamento all'estero è la stessa del medicamento originale.

Una designazione del medicamento importato in parallelo differente da quella del medicamento originale viene verificata da Swissmedic ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 OM (cfr. *GC Designazioni dei medicinali*). Se questa differenza può essere autorizzata, deve essere illustrata nei testi dell'informazione sul medicamento (IP e IdP) alle voci *Altre indicazioni* e *Di che altro occorre tener conto?*.

5.6.2 Formato della confezione

Le differenze nel formato della confezione non devono essere rilevanti per la sicurezza, vale a dire che il formato della confezione importato non deve essere incompatibile con la posologia raccomandata del medicamento originale. I formati della confezione differenti devono essere indicati nei testi dell'informazione sul medicamento (IP e IdP).

5.6.3 Altre differenze

In particolare, le seguenti differenze sono considerate rilevanti per la sicurezza e non sono accettate:

- forma farmaceutica differente
- differenze qualitative delle sostanze ausiliarie (a eccezione di eventuali componenti dell'inchiostro)
- differenze nel colore del medicamento (p. es. compresse blu anziché gialle)
- differenze di quantità del principio attivo
- linea di frattura richiesta per la posologia presente sul medicamento originale, non presente sul medicamento importato in parallelo
- contenitori primari differenti per i medicinali iniettabili/somministrati per infusione

In particolare, la seguente differenza non è considerata critica:

- differenze nei componenti dell'inchiostro di stampa. In ogni caso, tali differenze devono essere indicate nei testi dell'informazione sul medicamento (IP e IdP).

6 Requisiti dopo l'omologazione

6.1 Vigilanza

Nel quadro della vigilanza, il titolare dell'omologazione del medicamento importato in parallelo è soggetto all'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 61 e segg. OM.

6.2 Modifiche

In caso di modifiche, il titolare dell'omologazione del medicamento per uso umano importato in parallelo presenta il formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione*.

- Una modifica dell'informazione sul medicamento (IP e/o IdP) o degli EC richiesta per il medicamento per uso umano originale può essere implementata per il medicamento per uso umano importato in parallelo solo se Swissmedic ha autorizzato tale modifica per il medicamento originale. La modifica per il medicamento importato in parallelo deve essere notificata a posteriori

come tipo di domanda C.I.2 IA_{IN} e devono essere presentati i testi dell'informazione sul medicamento (IP, IdP, EC) interessati.

- La modifica della fonte di approvvigionamento e/o del re-imballatore deve essere richiesta dal titolare dell'omologazione come modifica A.z tipo IB.

6.3 Revoca dell'omologazione del medicamento originale

Una revoca o una sospensione dell'omologazione del medicamento originale comporta la stessa misura per il medicamento per uso umano importato in parallelo.

7 Emolumenti

L'emolumento per una domanda di importazione parallela ai sensi dell'art. 14 cpvv. 2 e 3 LATer è calcolato ai sensi dell'OEm-Swissmedic

8 Allegato

8.1 Testi fissi e spiegazioni per l'informazione professionale

Esempi:

Designazione del medicamento	Campione ABC, compresse rivestite con film Medicamento importato ai sensi dell'art. 14 cpvv. 2 e 3 della legge sugli agenti terapeutici («importazione parallela») del campione ABC, compresse rivestite con film (n. omologazione 11111) del titolare dell'omologazione XY Pharma (Svizzera) SA, città esempio.
Composizione Principi attivi: Sostanze ausiliarie: <i>(Oltre all'indicazione della composizione delle sostanze ausiliarie, sotto alla dichiarazione deve essere utilizzato il disclaimer «Composizione secondo il foglietto illustrativo estero».)</i>	PA1, PA2 SA1, SA2 La composizione corrisponde alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo estero.
Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità	Comprese rivestite con film x mg PA1, y mg PA2 pro compresso obducto
Altre indicazioni	<i>Testo identico a quello del medicamento originale + indicazione delle differenze note rispetto al medicamento originale</i>
Numero dell'omologazione <i>(qui un esempio di medicamento importato da diversi Paesi)</i>	Numero dell'omologazione (originale) 11111 (Swissmedic). Numero dell'omologazione (importatore) 99999 (0,5 mg, 1 mg e 5 mg) (Swissmedic) (Austria) 88888 (1 mg) (Swissmedic) (Francia) 77777 (1 mg) (Swissmedic) (Belgio)

<p>Confezioni <i>(qui un esempio di medicamento importato da diversi Paesi)</i></p>	<p>66666 (0,5 mg, 1 mg e 5 mg) (Swissmedic) (Polonia)</p> <p>Disponibile per n. omologazione 99999</p> <p>Capsule 0,5 mg: 50. (A)</p> <p>Capsule 1 mg: 50. (A)</p> <p>Capsule 5 mg:50. (A)</p> <p>Disponibile per n. omologazione 88888 e 77777</p> <p>Capsule 1 mg:50. (A)</p> <p>Disponibile per n. omologazione 66666</p> <p>Capsule 0,5 mg:60. (A)</p> <p>Capsule 1 mg:60. (A)</p> <p>Capsule 5 mg:60. (A)</p>
<p>Titolare dell'omologazione</p>	<p>Titolare dell'omologazione (originale)</p> <p>XY Pharma (Svizzera) SA, città esempio titolare dell'omologazione (importatore)</p> <p>ABC Import SA, località esempio</p>
<p>Stato dell'informazione</p>	<p><i>(lo stato dell'informazione è quello del medicamento originale)</i></p>

8.2 Testi fissi e spiegazioni per l'informazione destinata ai pazienti

Esempi:

<p>Designazione del medicamento</p>	<p>Campione ABC, compresse rivestite con film</p> <p>Medicamento importato ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 e 3 della legge sugli agenti terapeutici («importazione parallela») del campione ABC, compresse rivestite con film (n. omologazione 11111) del titolare dell'omologazione XY Pharma (Svizzera) SA, città esempio.</p>
<p>Di che altro occorre tener conto?</p>	<p><i>Testo identico a quello del medicamento originale + indicazione delle differenze note rispetto al medicamento originale</i></p>
<p>Cosa contiene <i>campione ABC</i>?</p> <p><i>(Oltre all'indicazione della composizione delle sostanze ausiliarie, sotto alla dichiarazione deve essere utilizzato il disclaimer «Composizione secondo il foglietto illustrativo estero».)</i></p>	<p>Una compressa rivestita con film contiene x mg del principio attivo PA1, y mg del principio attivo PA2 e le sostanze ausiliarie SA1, SA2. La composizione delle sostanze ausiliarie corrisponde alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo estero.</p>
<p>Numero dell'omologazione <i>(esempio di medicamento importato da diversi Paesi)</i></p>	<p>Numero dell'omologazione (originale)</p> <p>11111 (Swissmedic).</p> <p>Numero dell'omologazione (importatore)</p> <p>99999 (0,5 mg, 1 mg e 5 mg) (Swissmedic) (Austria)</p> <p>88888 (1 mg) (Swissmedic) (Francia)</p> <p>77777 (1 mg) (Swissmedic) (Belgio)</p> <p>66666 (0,5 mg, 1 mg e 5 mg) (Swissmedic) (Polonia)</p>

Dove è ottenibile campione ABC? Quali confezioni sono disponibili?

(esempio di medicamento importato da diversi Paesi)

Titolare dell'omologazione

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni:

Disponibile per n. omologazione 99999

Capsule 0,5 mg:50.

Capsule 1 mg:50.

Capsule 5 mg:50.

Disponibile per n. omologazione 88888 e 77777

Capsule 1 mg:50.

Disponibile per n. omologazione 66666

Capsule 0,5 mg:60.

Capsule 1 mg:60.

Capsule 5 mg:60.

Titolare dell'omologazione (originale)

XY Pharma (Svizzera) SA, città esempio.

Titolare dell'omologazione (importatore)

ABC Import SA, località esempio.

(Lo stato dell'informazione è quello del medicamento originale.)

Cronistoria delle modifiche

Versione:	Modifica	sig
2.0	Precisazione: capitolo 5.3 requisiti relativi ai campioni	hv, vit, nma
1.0	Prima versione	ski, zsa,vit, nma, cho, tay, hv,vy