

Indice

1	Introduzione e obiettivi	1
2	Campo di applicazione.....	2
3	Basi giuridiche.....	2
3.1	La procedura di notifica come procedura di omologazione fortemente semplificata	2
3.2	Art. 39 OOSM Principio	2
3.3	Art. 40 OOSM Notifica	2
3.4	Art. 42 OOSM Cambiamento di destinazione	3
4	Requisiti generali e principi per la valutazione	3
4.1	Nuova omologazione	3
4.1.1	Documenti amministrativi.....	3
4.1.2	Testi sui medicinali per medicinali per uso veterinario omologati con procedura di notifica.....	3
4.1.3	Documenti relativi alla qualità	4
4.1.4	Iter della domanda in relazione alla procedura di omologazione.....	4
4.2	Modifica di un'omologazione in essere	5
4.3	Rinnovo dell'omologazione	5
5	Scadenze.....	5
6	Varie ed eventuali.....	5
6.1	Sorveglianza del mercato	5
6.2	Pubblicità.....	5
6.3	Esenzione dal pagamento degli emolumenti.....	6

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / autore)	Visto autrice / autore
1.2	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.1	22.05.2019	Capitolo 4.1.3 Documenti relativi alla qualità: precisazione in merito ai documenti da presentare	lac
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	lac, stb

Procedura di notifica per l'omologazione di medicinali per uso veterinario senza obbligo di prescrizione per pesci ornamentali, uccelli canori o ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli mammiferi

1 Introduzione e obiettivi

Ai sensi dell'Ordinanza concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica ([OOSM; RS 812.212.23](#)), i medicinali per uso veterinario senza obbligo di prescrizione per pesci ornamentali, uccelli canori o ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli mammiferi possono essere omologati dietro semplice notifica. La presente guida

complementare fornisce una panoramica delle condizioni quadro da osservare, dello svolgimento della procedura di omologazione, della documentazione da produrre e di altre importanti informazioni di base.

2 Campo di applicazione

La presente guida complementare vale nell'ambito di omologazione di Swissmedic e si applica ai medicinali per uso veterinario senza obbligo di prescrizione che soddisfano i requisiti di cui all'art. 39 OOSM.

3 Basi giuridiche

3.1 La procedura di notifica come procedura di omologazione fortemente semplificata

Alla luce dell'art. 15 cpv. 1 lett. b della Legge sugli agenti terapeutici ([LATer; RS 812.21](#)), gli articoli 39 e 40 OOSM circoscrivono le modalità secondo cui gestire l'omologazione dei suddetti medicinali per uso veterinario all'interno della procedura di notifica. Tale procedura deve semplificare e accelerare l'ingresso sul mercato dei medicinali per uso veterinario senza obbligo di prescrizione per pesci ornamentali, uccelli canori o ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli mammiferi. A tal fine, i requisiti relativi all'entità della documentazione da produrre e alla loro valutazione da parte di Swissmedic sono stati ridotti al minimo. Per i dettagli in merito alla documentazione necessaria, si veda la sezione 5.

Il processo di omologazione semplificato deve contribuire a evitare difficoltà di approvvigionamento per i medicinali per uso veterinario della categoria citata senza per questo limitare i requisiti minimi vigenti in materia di sicurezza, efficacia e qualità.

3.2 Art. 39 OOSM Principio

Conformemente all'art. 32 cpv. 1, l'art. 39 circoscrive le tipologie di medicinali per uso veterinario che possono essere omologati nel quadro della procedura di notifica. La procedura di notifica può essere applicata esclusivamente a medicinali per uso veterinario senza obbligo di prescrizione (categoria di dispensazione D o E) destinati a pesci ornamentali, uccelli canori o ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli mammiferi e che contengono principi attivi riportati sulla lista di cui all'Allegato 2 OOSM (Principi attivi ammessi per l'omologazione di medicinali veterinari con procedura di notifica). Se uno dei principi attivi non è riportato sulla lista, è possibile omologare il medicinale per uso veterinario ai sensi dell'art. 39 OOSM dietro semplice notifica a condizione che il potenziale di pericolo del principio attivo sia valutato come ridotto in base allo stato attuale della scienza.

Contestualmente all'omologazione di medicinali per uso veterinario nel quadro della procedura di notifica, Swissmedic tiene in particolare considerazione i punti seguenti:

- i medicinali non possono contenere principi attivi antibiotici, anestetici, narcotici o psicotropi; singoli sedativi possono essere autorizzati da Swissmedic previa valutazione
- la somministrazione dei medicinali deve avvenire per via orale o topica; sono esclusi, tuttavia, i medicinali per l'utilizzo oftalmico o auricolare.
- nel caso dei pesci, il medicinale può essere utilizzato anche come additivo da versare in acqua
- i medicinali possono essere venduti esclusivamente in confezioni concepite per un singolo ciclo di trattamento
- la fabbricazione dei medicinali deve avvenire in conformità con le direttive di Good Manufacturing Practice (GMP)

3.3 Art. 40 OOSM Notifica

La domanda di omologazione può essere presentata solo da un'azienda che soddisfa i requisiti per l'omologazione ai sensi dell'art. 10 cpv. 1 lett. b e c LATer.

Non è necessario che il richiedente presenti, insieme alla domanda di omologazione, documenti relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale per uso veterinario ai sensi dell'art. 2

lett. c dell'Ordinanza concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali ([OOMed; RS 812.212.22](#)); è sufficiente che dimostri, mediante i dati inseriti nel formulario *Nuova omologazione modifica della procedura di notifica MVet HMV4*, che il medicinale soddisfa i requisiti fondamentali in termini di specie animali target, categoria di dispensazione e principi attivi.

In singoli casi, Swissmedic può richiedere documenti aggiuntivi, in particolare qualora sussistano dubbi a proposito del ridotto potenziale di pericolo di un principio attivo non riportato nell'Allegato 2 OOSM (Principi attivi ammessi per l'omologazione di medicinali veterinari con procedura di notifica).

3.4 Art. 42 OOSM Cambiamento di destinazione

Per motivi di sicurezza, i medicinali per uso veterinario omologati nell'ambito di una procedura di notifica sono esclusi dalla possibilità di un cambio di destinazione ai sensi dell'[art. 6 dell'Ordinanza sui medicinali per uso veterinario \(OMVet; RS 812.212.27\)](#), ovvero non possono essere utilizzati nel trattamento di altre specie animali e/o di altre indicazioni. Dal momento che, per i medicinali omologati con procedura di notifica, è disponibile solo una documentazione ridotta, l'utilizzo su altre specie animali e per altre indicazioni non è supportato da conoscenze ed esperienze sufficienti.

4 Requisiti generali e principi per la valutazione

4.1 Nuova omologazione

4.1.1 Documenti amministrativi

- Lettera di accompagnamento che attesta l'adempimento dell'art 39 OOSM
- Formulario *Nuova omologazione modifica della procedura di notifica MVet HMV4*
- Prova dell'omologazione (se il medicinale è già omologato all'estero)
- Se il medicinale notificato contiene un principio attivo non riportato nell'Allegato 2 OOSM (Principi attivi ammessi per l'omologazione di medicinali veterinari con procedura di notifica), è necessario consegnare altri documenti:
 - documenti che attestano che il potenziale di pericolo del principio attivo è ridotto in base allo stato attuale della scienza e della tecnica
 - ulteriori informazioni utili ai fini della valutazione

4.1.2 Testi sui medicinali per medicinali per uso veterinario omologati con procedura di notifica

I testi da riportare sulle confezioni previsti per la vendita in Svizzera non devono essere presentati a Swissmedic e non sono oggetto di verifica o autorizzazione da parte di Swissmedic. Il rispetto delle prescrizioni in vigore in relazione ai testi riportati sulle confezioni rientra tra le responsabilità del titolare dell'omologazione ed è verificato nel quadro della sorveglianza sul mercato.

- **Testi riportati sulle confezioni di medicinali per uso veterinario esteri adatti alla circolazione e redatti in almeno 2 lingue ufficiali svizzere:**
Generalmente è sufficiente apporre un'etichetta aggiuntiva sull'involucro esterno (come descritto nella sezione 5.1.4), su cui sono riportate informazioni rilevanti specifiche per la Svizzera. Se i testi esteri riportati sulla confezione non indicano che il medicinale per uso veterinario non può essere utilizzato in animali da cui si ricavano alimenti, l'avvertenza mancante deve essere inserita nell'etichetta aggiuntiva.
- **Testi riportati sulle confezioni di medicinali per uso veterinario esteri adatti alla circolazione e redatti in una sola lingua ufficiale svizzera:**
Oltre che dall'etichetta aggiuntiva di cui al punto 5.1.4, eventualmente corredata di avvertenza sul divieto di utilizzo sugli animali da reddito (cfr. sopra), il medicinale per uso veterinario deve essere accompagnato da una traduzione del foglietto illustrativo in una seconda lingua ufficiale (ad es. inserita all'interno della scatola pieghevole).
- **Testi riportati sulle confezioni redatti appositamente per la Svizzera:**
Le informazioni riportate al punto 5.1.4 devono essere redatte in almeno due lingue ufficiali svizzere.

4.1.3 Documenti relativi alla qualità

Non è richiesta la presentazione di una documentazione della qualità insieme alla domanda di omologazione. Per contro, nel formulario *Nuova omologazione modifica della procedura di notifica MVet HMV4* è necessario confermare che i seguenti requisiti sono soddisfatti:

- procedura di fabbricazione definita e convalidata
- qualità dei principi attivi e produttori dei principi attivi definiti
- imballaggio primario definito (dimensioni e materiale)
- specificazioni e metodi di verifica per il rilascio delle partite definiti
- validità (anche validità dopo l'apertura o ricostituzione) e indicazioni per la conservazione attestate mediante verifiche corrispondenti

Il produttore deve essere in possesso dei documenti relativi alla qualità riportati nell'elenco qui sopra, che devono essere esibiti su richiesta di Swissmedic (ad es. qualora si manifestino dei segnali).

Documentazione da produrre:

Copia della/delle Attestazione/i GMP per il/i produttore/i del medicamento pronto all'uso risalente/i a non oltre tre anni prima oppure copia della/e autorizzazione/i alla fabbricazione (per dettagli cfr. guida a proposito della *conformità alle GMP dei produttori esteri HMV4*).

4.1.4 Iter della domanda in relazione alla procedura di omologazione

La procedura di notifica costituisce una versione fortemente semplificata della procedura di omologazione, che prevede una quantità nettamente ridotta di documenti di omologazione e una verifica sintetica basata sul rischio. In particolare, tale verifica prende le mosse dalle informazioni contenute nel formulario *Nuova omologazione modifica della procedura di notifica MVet HMV4*, che includono anche la conferma del fatto che i requisiti in termini di qualità sono soddisfatti. Una volta pervenuta, la domanda sarà sottoposta a un controllo formale. Se i criteri necessari allo svolgimento di una procedura di notifica non sono soddisfatti o se la documentazione incompleta non viene integrata con le informazioni mancanti entro i termini previsti, viene emessa una disposizione di «mancato pervenimento».

Se i criteri sono soddisfatti, viene emessa una decisione preliminare. La procedura si conclude con una disposizione.

Se è possibile approvare la domanda, l'indicazione di omologazione (= numero di omologazione di Swissmedic con pharmacode e categoria di dispensazione, D o E) sarà comunicata al richiedente insieme alla decisione preliminare.

Tali informazioni devono essere integrate con l'annotazione «Zugelassen im Meldeverfahren/ autorisé sur annonce» («omologato con procedura di notifica») e i dati relativi al titolare dell'omologazione (denominazione dell'azienda e sede in base all'estratto del registro di commercio) e poi riportate sull'involucro esterno del medicamento. È possibile presentare questi dati anche sotto forma di etichetta aggiuntiva:

Numero di omologazione, indicazione della categoria di dispensazione*
 Zugelassen im Meldeverfahren / autorisé sur annonce / omologato con procedura di notifica
 Se lo spazio è sufficiente: Zulassungsinhaberin / Titulaire de l'autorisation / titolare dell'omologazione:
 Se non c'è spazio: Zul.inh. / Tit. de l'AMM / tit. dell'om.:
 denominazione dell'azienda e sua sede giuridica (luogo)

*  oppure 

Inoltre, sull'involucro esterno devono essere riportate almeno le informazioni seguenti:

- designazione del medicamento e specie animale destinataria
- indicazioni sul campo di applicazione
- dimensioni della confezione (indicazione della quantità di medicamento contenuta)

- numero di partita, data di scadenza e indicazioni per la conservazione
- avvertenza relativa al fatto che il medicamento deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini
- avvertenza relativa al fatto che il medicamento non può essere utilizzato per animali da cui si ricavano alimenti

Nel foglietto illustrativo, inoltre, oltre ai punti sopra citati devono comparire anche le informazioni seguenti:

- campo di applicazione completo (indicazioni)
- designazione e quantità di principio/i attivo/i
- via di somministrazione e dosaggio consigliato
- se necessario, informazioni su controindicazioni, misure precauzionali e interazioni
- considerazioni sullo smaltimento

La corretta attuazione dei requisiti vigenti in relazione ai testi riportati sulle confezioni rientra tra le responsabilità del titolare dell'omologazione ed è verificata nel quadro della sorveglianza sul mercato.

4.2 Modifica di un'omologazione in essere

Se le informazioni riportate sull'ultimo formulario *Nuova omologazione modifica della procedura di notifica MVet HMV4* consegnato hanno subito variazioni, è necessario segnalarlo presentando un formulario aggiornato di conseguenza e, se necessario, con una documentazione adeguata.

4.3 Rinnovo dell'omologazione

Ai sensi dell'art. 6 cpv. 3 LATer, l'omologazione di un medicamento con procedura di notifica è valida a tempo indeterminato e non deve essere rinnovata.

5 Scadenze

Si applicano le scadenze di cui alla guida complementare *Termini per le domande di omologazione HMV4* e all'elenco omonimo.

6 Varie ed eventuali

6.1 Sorveglianza del mercato

Nel quadro della sorveglianza sul mercato, è necessario garantire la segnalazione delle reazioni avverse del medicamento (ADR). I requisiti di farmacovigilanza sono definiti negli artt. 60-65 dell'Ordinanza sui medicinali ([OM; RS 812.212.21](#)). Con farmacovigilanza si intende un sistema di rilevazione, valutazione e attribuzione delle informazioni relative a reazioni avverse presunte.

È necessario segnalare le seguenti reazioni:

- ADR gravi e/o finora non note, così come difetti di qualità (art. 59 LATer e art. 62 OM)
- reazioni indesiderate nell'utilizzatore
- inefficacia
- ipersensibilità, abuso, ecotossicità

Le segnalazioni possono essere rivolte all'ufficio di comunicazione Swissmedic specializzato in farmacologia e tossicologia della facoltà Vetsuisse Zurich (cfr. a tale proposito www.vetvigilance.ch). Oltre a usufruire della possibilità di segnalazione elettronica o scritta ivi disponibile e della presa di contatto telefonica, è anche possibile segnalare le ADR alla divisione Medicamenti veterinari di Swissmedic.

Nel quadro della sua attività di sorveglianza del mercato, Swissmedic ha la facoltà di monitorare in qualsiasi momento la qualità dei medicinali (art. 58 LATer).

6.2 Pubblicità

I medicinali per uso veterinario omologati con procedura di notifica possono essere oggetto di pubblicità rivolta al pubblico (cfr. art. 31 cpv. 1 lett. b LATer). È necessario osservare le disposizioni di cui nell'Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali ([OPuM; RS 812.212.5](#)).

Nello specifico, si tratta dei seguenti requisiti:

- tutte le indicazioni contenute nella pubblicità rivolta al pubblico devono essere oggettivamente pertinenti e conformi con l'informazione sul medicamento
- i medicinali della categoria di dispensazione D devono essere presentati nella pubblicità inequivocabilmente come medicinali

6.3 Esenzione dal pagamento degli emolumenti

In linea di massima, l'esenzione dal pagamento degli emolumenti può essere concessa solo qualora il richiedente abbia richiesto lo status MUMS (MUMS: minor use, minor species) per il medicamento per uso veterinario in questione e Swissmedic lo abbia approvato. I medicinali per uso veterinario che devono essere omologati con procedura di notifica ai sensi dell'art. 39 OOSM possono ottenere il riconoscimento dello status di medicamento importante per patologie rare (MUMS). Ciò è consentito esclusivamente a condizione che il richiedente faccia successivamente pervenire a Swissmedic una documentazione scientifica per l'omologazione che risponda ai requisiti dell'art. 26 OOSM.

- Naturalmente, durante la procedura di riconoscimento dello status i richiedenti in questione possono richiedere, in analogia con l'art. 25 OOSM, una valutazione corrispondente da parte di Swissmedic, che si concentri sull'effettiva entità e sul contenuto delle verifiche da presentare e dei test che dimostrano la qualità, sicurezza ed efficacia del loro medicamento
- Come base giuridica di tale condizione si può fare riferimento all'art. 5 OOSM («Lo statuto può essere vincolato a condizioni e oneri»), in quanto tale disposizione, che a sua volta trae fondamento dall'art. 8 cpv. 3 OOSM, può essere applicata di conseguenza anche ai MVet