

Indice

1	Definizioni, termini, abbreviazioni	1
1.1	Abbreviazioni.....	1
2	Introduzione e obiettivi	1
3	Campo di applicazione	2
4	Basi giuridiche	2
5	Requisiti generali	2
5.1	Regolamentazione dell'obbligo di notifica	2
5.2	Pubblicazione della disponibilità sul mercato	3
5.3	Gestione dell'informazione sul medicamento	3
6	Presentazione della notifica	3

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto autrice / autore
2.1	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
2.0	19.02.2019	Adeguamento della pubblicazione dell'informazione sul medicamento	wph/ze
1.1	01.01.2019	Una rettifica nel capitolo 5.2 Pubblicazione della disponibilità sul mercato: "il titolare dell'omologazione inoltra la notifica"	ze
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	ze

1 Definizioni, termini, abbreviazioni

1.1 Abbreviazioni

BWS	Medicamento con principio attivo noto
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici) (RS 812.21)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (Ordinanza sui medicinali) (RS 812.212.21)

2 Introduzione e obiettivi

I medicinali omologati in Svizzera devono anche essere rapidamente immessi in circolazione in Svizzera. Se ciò non accade, Swissmedic può revocarne l'omologazione. L'introduzione della cosiddetta «sunset clause» ai sensi dell'art. 16a LATer a partire dal 1° ottobre 2010 contribuisce a far sì che, una volta ricevuta l'omologazione, un titolare dell'omologazione immetta rapidamente il proprio medicamento sul mercato, migliorando così l'accessibilità complessiva ai medicinali.

La presente guida complementare descrive l'obbligo di notifica in caso di mancata immissione in circolazione e interruzione della commercializzazione/reimmissione in circolazione di medicinali omologati ai sensi dell'art. 16a LATer e 11 OM. Trattandosi di un'ordinanza amministrativa rivolta agli organi amministrativi, questa guida complementare non stabilisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati. Per Swissmedic la guida 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.

3 Campo di applicazione

Questa guida complementare si applica all'ambito di omologazione di Swissmedic e viene utilizzata nel trattamento delle notifiche ai sensi degli artt. 11 cpv. 1, 11 cpv. 2 e 11 cpv. 4 OM.

L'art. 16a LATer non si applica ai medicinali omologati solo per la commercializzazione all'estero (omologazioni all'esportazione).

4 Basi giuridiche

La procedura di notifica in caso di mancata immissione in circolazione e interruzione della commercializzazione/reimmissione in circolazione di medicinali, nonché applicazione della sunset clause si orienta, in particolare, alle seguenti basi giuridiche:

LATer

- Art. 16a (Revoca e cessione dell'omologazione) cpv. 1, 2 e 3

OM

- Art. 11 (Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione della commercializzazione) cpv. 1, 2 e 4

5 Requisiti generali

Swissmedic revoca l'omologazione di un medicinale nei casi in cui questo non sia stato effettivamente immesso in circolazione entro tre anni dall'assegnazione dell'omologazione (art. 16a cpv. 1 lett. a LATer) o, a seguito dell'immissione in circolazione, esso non si trovi più effettivamente sul mercato per tre anni consecutivi (art. 16a cpv. 1 lett. b LATer). Se, al momento dell'omologazione, l'immissione in circolazione è impossibile a causa dell'esistenza di una protezione brevettuale, i termini decorrono a partire dalla fine di quest'ultima.

Le disposizioni di cui all'art. 11 cpv. 1, 2 e 4 OM disciplinano l'obbligo di notifica a cui è soggetto il titolare dell'omologazione e garantiscono trasparenza, qualità e un'applicazione efficiente della sunset clause. In questo modo si garantisce a Swissmedic l'accesso alle informazioni necessarie sull'effettiva immissione in circolazione del medicinale.

5.1 Regolamentazione dell'obbligo di notifica

- Se, a un anno dall'attribuzione dell'omologazione, un medicinale non è ancora stato immesso in circolazione, il titolare dell'omologazione deve comunicarlo a Swissmedic entro 30 giorni dalla fine dell'anno in corso (art. 11 cpv. 1 OM).
- Se il medicinale viene immesso sul mercato entro un anno dall'attribuzione dell'omologazione, cosa che generalmente dovrebbe costituire la norma, non è necessario inviare una notifica a Swissmedic. Tale regolamentazione mira a minimizzare gli oneri di notifica per i soggetti interessati.
- Se la commercializzazione di un medicinale viene interrotta per più di un anno, il titolare dell'omologazione deve comunicarlo a Swissmedic entro e non oltre due mesi prima della consegna dell'ultima confezione dell'ultima partita al commercio all'ingrosso (art. 11 cpv. 2 OM).
L'osservanza del termine di due mesi non è richiesta se l'interruzione avviene a causa di circostanze su cui il titolare dell'omologazione non può intervenire.

L'applicazione dell'obbligo di notifica in caso di interruzione definitiva della commercializzazione è descritta nella guida complementare *Rinnovo e rinuncia dell'omologazione, cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione HmV4*.

- Se un medicinale che non è stato immesso in circolazione entro un anno dall'omologazione (e che di conseguenza ha dovuto essere notificato ai sensi dell'art. 11 cpv. 1 OM) viene immesso per la prima volta sul mercato, Swissmedic deve esserne informata entro 30 giorni dalla prima consegna al commercio all'ingrosso (art. 11 cpv. 4 OM).

- L'obbligo di notifica vale anche nel caso in cui, a seguito di un'interruzione temporanea della commercializzazione (che va segnalata ai sensi dell'art. 11 cpv. 2 OM), il medicamento venga nuovamente commercializzato (art. 11 cpv. 4 OM).
- L'obbligo di notifica non si applica ai medicinali omologati solo per la commercializzazione all'estero (omologazioni all'esportazione).

5.2 Pubblicazione della disponibilità sul mercato

Le notifiche relative alla disponibilità/non disponibilità sul mercato sono pubblicate sotto forma di elenco tabellare e aggiornato su base mensile sul sito web di Swissmedic (cfr. Elenchi [Lista delle notifiche mancata immissione in commercio/interruzione della distribuzione](#) e/o [Procedure di notifica HOMANT: notifiche di mancata immissione in commercio/cessazione dello smercio](#)). Questa informazione deve agevolare ospedali, studi medici, studi veterinari, farmacie e drogherie nel reperimento di alternative in caso di contrazione dell'offerta.

I medicinali per uso veterinario che non si trovano in commercio, inoltre, sono contrassegnati con la nota «derzeit nicht erhältlich (Ausverkauft / Nicht lieferbar)!» (Al momento non disponibile (esaurito/non consegnabile)!) all'interno del [compendio dei medicinali per uso veterinario](#). A tal fine, il titolare dell'omologazione inoltra la notifica alla redazione del compendio elettronico dei medicinali per uso veterinario.

5.3 Gestione dell'informazione sul medicamento

Il fatto che un medicamento non sia in circolazione non esime il titolare dell'omologazione dall'obbligo di adeguare costantemente e spontaneamente l'informazione sul medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica e ai nuovi risultati e valutazioni (art. 28 OM).

Inoltre, l'informazione sul medicamento di volta in volta attuale autorizzata da Swissmedic deve essere messa a disposizione delle persone autorizzate a prescrivere, somministrare o utilizzare il medicamento in questione attraverso l'istituzione a ciò preposta anche durante un'interruzione della distribuzione (ai sensi dell'art. 67 cpv. 3 LATer). In caso di mancata immissione in commercio entro un anno dall'assegnazione dell'omologazione, la pubblicazione deve avvenire non più tardi della prima immissione in commercio (art. 29 OM).

Allo stesso modo, i titolari dell'omologazione di medicinali per uso umano con principio attivo noto (BWS) che dispongono di un'informazione sul medicamento identica a quella del medicamento di riferimento (in conformità con i criteri della guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano con principio attivo noto HMV4*) e non immessa in circolazione o la cui commercializzazione è interrotta per un lasso considerevole di tempo sono comunque tenuti a restare aggiornati su eventuali modifiche dell'informazione sul medicamento di riferimento.

Analogamente, per i medicinali in co-marketing è necessario restare aggiornati su tutte le variazioni del medicamento di base.

6 Presentazione della notifica

Le notifiche ai sensi dell'art. 11 OM devono essere presentate mediante il formulario *Mancata immissione in commercio / interruzione della distribuzione HMV4*. Al suo interno, il richiedente conferma di rispettare le prescrizioni mediante la sua firma.