



# **Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF)**

del ...

*Versione per la consultazione*

---

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto),  
visti gli articoli 11 capoverso 4, 14 capoverso 1 lettere a<sup>bis</sup> - c<sup>bis</sup>, 15 capoverso 2 e  
72a capoverso 1 lettera k della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici<sup>1</sup>  
(LATer)  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>2</sup> sugli ostacoli tecnici al  
commercio,*

*ordina:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1**            Oggetto

La presente ordinanza disciplina i requisiti speciali sulla fabbricazione e l'omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici e fissa le condizioni per la relativa omologazione semplificata e l'omologazione con procedura di notifica.

### **Art. 2**            Diritto applicabile

<sup>1</sup> Sempre che la presente ordinanza non disponga altrimenti, si applicano le disposizioni della:

- a. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>3</sup> concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed);
- b. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006<sup>4</sup> concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM);

RS .....

- 1    RS **812.21**
- 2    RS **946.51**
- 3    RS **812.212.22**
- 4    RS **812.212.23**

<sup>2</sup> A complemento della presente ordinanza si applicano le disposizioni della:

- a. ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>5</sup> sull'autorizzazione nel settore dei medicinali (OAM);
- b. ordinanza del ...<sup>6</sup> sui medicinali (OM);
- c. ordinanza del 18 agosto 2004<sup>7</sup> sui medicinali per uso veterinario (medicamenti veterinari) (OMVet).

### **Art. 3** Farmacopee

Per monografie e disposizioni riconosciute delle farmacopee si intendono quelle che sono designate come tali nell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>8</sup> concernente l'emanazione della Farmacopea e il riconoscimento di altre Farmacopee.

### **Art. 4** Definizioni

<sup>1</sup> Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *terapia individuale*: trattamento medicamentoso di un determinato paziente o di un determinato animale oppure effettivo di animali con un medicamento della medicina complementare che si fonda su un'anamnesi approfondita secondo un principio terapeutico speciale in base a:
  1. criteri speciali di un indirizzo della medicina asiatica,
  2. conoscenze omeopatiche,
  3. conoscenze antroposofiche, o
  4. conoscenze speciali di un altro indirizzo terapeutico della medicina complementare.
- b. *prove di applicazione*: protocolli dell'utente sulla somministrazione del medicamento per determinate indicazioni o in determinate indicazioni terapeutiche, nonché nella posologia prevista.

<sup>2</sup> Ai sensi del capitolo 2 della presente ordinanza si intende per:

- a. *sostanze vegetali*: piante, parti di piante, alghe, funghi, licheni – interi, frammentati o tagliati – in uno stato non trattato, in forma essiccata o fresca, nonché i loro essudati che non sono stati sottoposti a un trattamento speciale.
- b. *preparati vegetali*: preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione; in tale definizione rientrano le sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli eterici, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati di sostanze vegetali;

<sup>5</sup> RS 812.212.1

<sup>6</sup> RS 812.212.21

<sup>7</sup> RS 812.212.27

<sup>8</sup> RS 812.214.11

- c. *impiego medico ben noto (well established use)*: almeno dieci anni di impiego medico di un medicinale fitoterapeutico in almeno uno dei Paesi dell'UE o dell'AELS, corredato da sufficiente documentazione bibliografica e almeno uno studio clinico.
- d. *uso tradizionale*: almeno 30 anni di tradizione di uso medico di un medicinale fitoterapeutico, di cui almeno 15 anni in un Paese dell'UE o dell'AELS.

<sup>3</sup> Ai sensi del capitolo 4 della presente ordinanza si intende per:

- a. *medicinali omeopatici*: medicinali che contengono principi attivi omeopatici fabbricati esclusivamente secondo i principi dei procedimenti di fabbricazione omeopatici descritti nella Farmacopea, nella Homöopathisches Arzneibuch (HAB) tedesca, nella Pharmacopée Française (Ph.F.; sotto «préparations homéopathiques») o nella British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.) e che sono destinati all'uso secondo i principi di un indirizzo terapeutico omeopatico;
- b. *rimedi unitari omeopatici*: medicinali omeopatici con solo un principio attivo omeopatico come tinte madri, soluzioni o triturazioni da cui si ottengono potenze liquide o solide;
- c. *combinazioni di potenze omeopatiche* miscele di rimedi unitari omeopatici della stessa materia prima in diverse potenze;
- d. *rimedi complessi omeopatici*: miscele che contengono esclusivamente rimedi unitari o combinazioni di potenze omeopatiche;
- e. *medicinali di fabbricazione omeopatica*: medicinali che contengono principi attivi fabbricati secondo un procedimento omeopatico, indipendentemente dal principio terapeutico cui è destinata la loro applicazione.
- f. *medicinali omeopatico-spagirici/spagirici*: medicinali che contengono principi attivi di fabbricazione omeopatica e spagirica o medicinali che contengono solo principi attivi di fabbricazione spagirica e tengono conto del principio terapeutico della spagirica;
- g. *medicinali antroposofici*: medicinali i cui principi attivi sono fabbricati secondo un procedimento omeopatico, un procedimento antroposofico descritto nella HAB o nella B.Hom.P. oppure un procedimento speciale antroposofico e che sono composti o sviluppati secondo i principi della conoscenza antroposofica dell'uomo, dell'animale, della sostanza e della natura e destinati a un uso conforme a tali principi;
- h. *medicinali della terapia con i sali di Schüssler*: medicinali ottenuti a partire da triturazioni di fabbricazione omeopatica di sali scelti e destinati all'uso secondo il principio terapeutico biochimico del Dr. Wilhelm Heinrich Schüssler;
- i. *medicinali di origine animale*: preparazioni omeopatiche o antroposofiche le cui materie prime sono animali interi, parti di essi o secrezioni ghiandolari di animali o estratti di organi di animali;

- j. *preparati a base di organi*: preparazioni omeopatiche o antroposofiche le cui materie prime sono parti di animali sani a sangue caldo come organi, ossa, ghiandole e campioni di tessuto;
  - k. *nosodi*: preparazioni omeopatiche composte dalle seguenti materie prime:
    - 1. organi modificati patologicamente, parti di tessuto,
    - 2. prodotti patologici umani o animali,
    - 3. agenti patogeni potenziali come batteri, virus, funghi, parassiti e lieviti o i prodotti del loro metabolismo,
    - 4. prodotti di decomposizione di organi animali, o
    - 5. preparazioni ottenute dalle sostanze di cui ai numeri 1–4;
  - l. *principi attivi*: costituenti efficaci del medicamento ottenuti secondo una prescrizione di fabbricazione omeopatica, spagirica o antroposofica.
- <sup>4</sup> Ai sensi del capitolo 5 della presente ordinanza si intende per:
- a. *medicamenti asiatici*: medicinali cinesi, tibetani o ayurvedici;
  - b. *medicamenti cinesi*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti secondo le teorie della medicina cinese;
  - c. *medicamenti tibetani*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti secondo le teorie della medicina tibetana;
  - d. *medicamenti ayurvedici*: medicinali che contengono costituenti vegetali, minerali o animali e sono composti secondo le teorie della medicina ayurvedica;
  - e. *sostanze impiegate nella medicina asiatica*: materiali interi, essiccati, tagliati o pretrattati secondo la tradizione, derivati da piante (compresi alghe, funghi e licheni), minerali o animali. Liberazioni o succhi determinati di piante che non sono sottoposti a trattamenti speciali (p.es., resina d'albero) sono considerati come sostanze vegetali;
  - f. *preparazioni a base di sostanze impiegate nella medicina asiatica*: preparazioni a base di sostanze come decotti acquosi, granulati derivati da decotti, succhi ottenuti per spremitura ed essudati.

<sup>5</sup> Ai sensi del capitolo 6 della presente ordinanza si intende per medicinali della gemmoterapia i medicinali le cui materie prime sono gemme di piante trattate con glicerina secondo una prescrizione di fabbricazione omeopatica e destinate ad essere utilizzate secondo i principi della gemmoterapia.

#### **Art. 5**                    Principio dell'omologazione semplificata

I medicinali complementari e fitoterapeutici sono omologati con procedura semplificata sulla base di una notifica, a meno che:

- a. si tratti di medicinali fitoterapeutici o medicinali della medicina complementare contenenti almeno un nuovo principio attivo; e

- b. il richiedente chiede per tali medicinali una protezione della documentazione ai sensi dell'articolo 11a LATer<sup>9</sup>.

**Art. 6** Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

<sup>1</sup> I requisiti concernenti la documentazione sono retti dagli articoli 4 e 8–10 OOMed<sup>10</sup>, qualora non sia possibile fornire una prova bibliografica o prove di applicazione per l'efficacia e la sicurezza (art. 14a cpv. 1 lett. d ed e LATer).

<sup>2</sup> È possibile rinunciare alla documentazione supplementare ai sensi dell'articolo 9 OOMed e alle indicazioni ai sensi dell'articolo 10 OOMed, se:

- a. tutti i principi attivi del medicinale veterinario per il quale è richiesta l'omologazione figurano nella lista a dell'allegato 2 dell'OMVET<sup>11</sup>; oppure
- b. il medicinale veterinario omeopatico o antroposofico, per il quale è richiesta l'omologazione, contiene esclusivamente potenze a partire da D4.

**Art. 7** Prova delle proprietà terapeutiche e degli effetti indesiderati

<sup>1</sup> Il richiedente deve fornire sostanzialmente una prova della tolleranza se l'articolo 14a LATer e gli allegati 1–3 non la richiedono.

<sup>2</sup> Per quanto sia opportuno e possibile, in base alla composizione del medicinale e alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutici, al tipo di impiego, all'indicazione e alla posologia proposte nonché alla durata del trattamento, le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati possono essere provati mediante:

- a. la prova che il medicinale è equivalente a livello terapeutico a un medicinale omologato;
- b. la prova che il medicinale è equivalente a livello farmaceutico a un medicinale omologato;
- c. le prove di applicazione;
- d. una documentazione bibliografica, purché nella letteratura scientifica pubblicata siano disponibili prove sufficienti e i risultati siano trasferibili al medicinale.

<sup>3</sup> L'Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) stabilisce quali dei documenti presentati saranno accettati per l'omologazione.

<sup>9</sup> RS 812.21

<sup>10</sup> RS 812.212.22

<sup>11</sup> RS 812.212.27

## Capitolo 2: Medicinali fitoterapeutici

### Sezione 1: Omologazione semplificata di medicinali fitoterapeutici

#### Art. 8 Domanda d'omologazione

<sup>1</sup> Per l'omologazione semplificata di medicinali fitoterapeutici, insieme alla domanda d'omologazione devono essere presentati a Swissmedic i documenti che figurano nell'allegato 1.

<sup>2</sup> Per i medicinali fitoterapeutici conformi all'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> LATer si applicano anche gli articoli 17a-17d OOSM<sup>12</sup>.

#### Art. 9 Documentazione analitica, chimica e farmaceutica

<sup>1</sup> La qualità analitica, chimica e farmaceutica di un medicinale fitoterapeutico deve essere documentata interamente ai sensi dell'articolo 3 OOMed<sup>13</sup>.

<sup>2</sup> Si deve inoltre tenere conto in particolare delle direttive internazionali pertinenti ai medicinali fitoterapeutici.

#### Art. 10 Documentazione tossicologica e farmacologica

<sup>1</sup> È possibile rinunciare alla presentazione di documenti non clinici, farmacodinamici, farmacocinetici e tossicologici per i principi attivi vegetali e le sostanze ausiliarie sufficientemente noti e sicuri a livello tossicologico. Sono considerati tali i principi attivi e le sostanze ausiliarie di cui all'allegato 1 numero 3.2.

<sup>2</sup> Per i principi attivi vegetali e le sostanze ausiliarie nuovi a livello tossicologico è necessario presentare i documenti di cui all'allegato 1 numero 3.3. Sono considerati tali i principi attivi e le sostanze ausiliarie non di uso tradizionale né provvisti di una descrizione tossicologica sufficiente nella letteratura scientifica.

#### Art. 11 Documentazione clinica

<sup>1</sup> Se per i principi attivi vegetali esiste una monografia riconosciuta a livello internazionale con dati sufficienti sull'efficacia e la tollerabilità nell'indicazione e la posologia rivendicata, è possibile prenderla come riferimento nella documentazione clinica.

<sup>2</sup> Per i medicinali fitoterapeutici di uso tradizionale valgono le seguenti semplificazioni:

- a. se l'efficacia e la sicurezza sono plausibilmente logiche, è possibile presentare una documentazione bibliografica a condizione che sia rivendicata un'indicazione terapeutica tradizionale;
- b. se per l'applicazione tradizionale dei principi attivi vegetali esiste una monografia riconosciuta a livello internazionale, è possibile rivendicarla come indicazione terapeutica;

<sup>12</sup> RS 812.212.23

<sup>13</sup> RS 812.212.22

<sup>3</sup> Per i medicinali fitoterapeutici di impiego medico ben noto (well established use) è possibile rivendicare l'indicazione della monografia riconosciuta a livello internazionale.

## **Sezione 2: Procedura di notifica per tisane**

### **Art. 12**            Condizioni

Le tisane possono essere omologate da Swissmedic sulla base di una notifica, a condizione che:

- a. si tratti di droghe singole per tisane in forma tritata, la cui componente figura nell'allegato 4 (lista «Droghe per tisane»);
- b. per le tisane in questione figurino un'indicazione terapeutica nella lista «Droghe per tisane»;
- c. possano essere classificate nella categoria di dispensazione E.

## **Capitolo 3: Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola**

### **Art. 13**

Le caramelle e le pasticche contro la tosse e il mal di gola possono essere omologate da Swissmedic sulla base di una notifica a condizione che:

- a. contengano solo i seguenti costituenti:
  1. piante, parti di piante o preparati vegetali che figurano nell'allegato 5 (lista «Caramelle»);
  2. sostanze aromatiche o coloranti, utilizzati anche per la fabbricazione di caramelle conformemente alla legislazione sulle derrate alimentari;
  3. oli essenziali con i tenori limite prescritti nell'allegato 5,
  4. sostanze di sintesi o chimicamente definite che figurano nella lista «Caramelle»;
- b. per esse sia stata richiesta un'indicazione terapeutica che figura nella lista «Caramelle»;
- c. possano essere classificate nella categoria di dispensazione E.

## **Capitolo 4: Medicinali omeopatici e antroposofici**

### **Sezione 1: Principi**

#### **Art. 14**            Campo d'applicazione

Le disposizioni del presente capitolo si applicano ai medicinali di cui all'articolo 4 capoverso 3.

**Art. 15** Liste SOA e SC

<sup>1</sup> Nella lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche (lista SOA) dell'allegato 6 vanno inserite le sostanze e le potenze sufficientemente note ai sensi dell'allegato 3 numeri 2.1 e 3 e la cui sicurezza è sufficientemente documentata.

<sup>2</sup> Nella lista dei sali di Schüssler (lista SC) ai sensi dell'allegato 7 vengono inserite le sostanze e le potenze che sono sufficientemente note nella terapia dei sali di Schüssler e la cui sicurezza è sufficientemente documentata.

**Sezione 2: Materie prime****Art. 16** Principio

<sup>1</sup> Le materie prime destinate alla fabbricazione di preparazioni omeopatiche sono sostanze di origine naturale o di sintesi che non sono impiegate direttamente ma soltanto dopo una lavorazione conforme a una prescrizione di fabbricazione omeopatica, per ottenere un principio attivo.

<sup>2</sup> Le materie prime per la fabbricazione di preparazioni antroposofiche sono sostanze di origine naturale o di sintesi che:

- a. sono utilizzate direttamente come principi attivi secondo una prescrizione di fabbricazione antroposofica; oppure
- b. sono utilizzate come principi attivi dopo una lavorazione conforme a una prescrizione di fabbricazione omeopatica o antroposofica.

<sup>3</sup> Le materie prime devono essere conformi:

- a. ai requisiti generali sulle materie prime della Farmacopea, della HAB, della Ph.F. e della B.Hom.P.;
- b. alle monografie della Farmacopea in vigore per i medicinali omeopatici; e
- c. alle singole monografie della Farmacopea, della HAB, della Ph.F., o, se non è disponibile una monografia, alle singole monografie della HPUS o alle corrispondenti monografie sulla qualità dei fabbricanti.

**Art. 17** Medicinali di origine animale

In aggiunta alle prescrizioni di cui all'articolo 16, per i medicinali di origine animale devono inoltre essere osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea per le materie prime di origine animale.

**Art. 18** Preparati a base di organi

<sup>1</sup> In aggiunta alle prescrizioni di cui agli articoli 16 e 17, per i preparati a base di organi devono essere inoltre osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea per le materie prime di origine animale.

<sup>2</sup> Queste materie prime devono essere prelevate soltanto alle condizioni necessarie in materia di igiene da un veterinario o da uno specialista qualificato in questo settore sotto sorveglianza veterinaria.

<sup>3</sup> Qualora sia necessario, la materia prima prelevata deve essere identificata dal punto di vista istologico da un veterinario con apposita formazione oppure da un laboratorio autorizzato appositamente a questo scopo.

#### **Art. 19**            Nosodi

<sup>1</sup> In aggiunta alle prescrizioni di cui agli articoli 16 e 17, per i nosodi devono essere inoltre osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea concernente le materie prime di origine animale e umana.

<sup>2</sup> L'identità delle materie prime deve essere provata mediante protocolli delle analisi mediche specialistiche del materiale usato per le operazioni o delle analisi di un laboratorio autorizzato e specializzato a tale proposito.

<sup>3</sup> Le materie prime per i nosodi devono essere sterilizzate conformemente alle direttive della HAB e devono corrispondere al «Controllo di sterilità» della Farmacopea prima di qualsiasi trasformazione. È fatto salvo il capoverso 4.

<sup>4</sup> Se si rinuncia a una sterilizzazione della materia prima, si deve provare l'eliminazione di agenti patogeni o la relativa inattivazione durante la fabbricazione.

### **Sezione 3: Principi attivi**

#### **Art. 20**

I principi attivi devono essere fabbricati secondo i procedimenti omeopatici o antroposofici e ottenuti:

- a. a partire da materie prime o specie di partenza che figurano nella lista SOA ai sensi dell'allegato 6 per gli indirizzi terapeutici corrispondenti; oppure
- b. a partire da altre materie prime sufficientemente note nell'indirizzo terapeutico corrispondente e il cui grado di notorietà ai sensi dell'allegato 3 numero 2 possa essere documentato.

### **Sezione 4: Requisiti relativi alla fabbricazione**

#### **Art. 21**            Principio

Nella fabbricazione devono essere osservate e sufficientemente documentate, oltre alle norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione (GMP), anche le prescrizioni specifiche riconosciute dei procedimenti corrispondenti.

**Art. 22** Procedimenti di fabbricazione

<sup>1</sup> I procedimenti di fabbricazione omeopatici sono procedimenti definiti nelle monografie della Farmacopea, nella HAB, nella Ph.F. (sotto «*préparations homéopathiques*») e nella B.Hom.P. che vengono impiegati nella fabbricazione di preparazioni omeopatiche o antroposofiche.

<sup>2</sup> I procedimenti di fabbricazione spagirici sono procedimenti definiti nella HAB da impiegare nella fabbricazione di preparazioni spagiriche.

<sup>3</sup> I procedimenti di fabbricazione antroposofici sono procedimenti particolari, definiti nelle corrispondenti monografie della Farmacopea, che si fondano sulla comprensione antroposofica degli agenti terapeutici.

**Art. 23** Prescrizioni di fabbricazione

<sup>1</sup> Qualora le prescrizioni corrispondenti non siano contenute nella Farmacopea, sono considerate riconosciute le seguenti prescrizioni:

- a. per la fabbricazione di preparazioni e medicinali omeopatici: le relative prescrizioni della HAB o della Ph.F. (sotto «*préparations homéopathiques*»);
- b. per la fabbricazione di preparazioni e medicinali spagirici: le relative prescrizioni della HAB;
- c. per la fabbricazione di diluizioni secondo il metodo di Korsakoff: la relativa prescrizione della B.Hom.P.;
- d. per la fabbricazione di preparazioni e medicinali antroposofici: le relative prescrizioni della HAB o della Ph.F. nonché le prescrizioni della B.Hom.P. per le preparazioni antroposofiche;
- e. per la fabbricazione di preparati a base di organi: le prescrizioni di fabbricazione omeopatiche o antroposofiche della HAB, della Ph.F. o della B.Hom.P. previste per tali preparati;
- f. per la fabbricazione di medicinali di origine animale: le prescrizioni di fabbricazione omeopatiche o antroposofiche della HAB, della Ph.F. e della B.Hom.P. previste per tali preparati;
- g. per la fabbricazione di nosodi le relative prescrizioni di fabbricazione della HAB o della Ph.F.

<sup>2</sup> I medicinali devono essere disponibili nelle forme farmaceutiche usate nell'omeopatia o nella medicina antroposofica, ed essere fabbricati secondo il capoverso 1 oppure secondo una monografia specifica per le forme farmaceutiche contenute nella Farmacopea.

<sup>3</sup> In casi giustificati, Swissmedic può inoltre riconoscere su richiesta prescrizioni di fabbricazione equivalenti.

## **Sezione 5: Omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici**

### **Art. 24** Medicinali con indicazione

<sup>1</sup> Per l'omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici con indicazione, insieme alla domanda d'omologazione devono essere presentati a Swissmedic i documenti che figurano nell'allegato 2.

<sup>2</sup> La domanda per l'omologazione dei medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> LATer deve essere conforme agli articoli 17a–17d OOSM. Per quanto riguarda la documentazione relativa alla qualità occorre rispettare le precisazioni che figurano nell'allegato 2.

### **Art. 25** Medicinali senza indicazione

<sup>1</sup> Per l'omologazione semplificata di un medicinale omeopatico o antroposofico senza indicazione, i cui principi attivi non sono elencati per la procedura di notifica ai sensi dell'allegato 6 o 7, insieme alla domanda d'omologazione deve essere presentato a Swissmedic un dossier in forma ridotta con i documenti di cui all'allegato 3, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. si tratta di preparati le cui sostanze ausiliarie sono documentate in una monografia della Farmacopea, della HAB o della Ph.F. o sono state approvate da Swissmedic sulla base di una documentazione dell'azienda;
- b. il titolare dell'omologazione può provare la qualità del medicinale in qualsiasi momento su richiesta di Swissmedic in base alla documentazione sulla fabbricazione e gli esami analitici, chimici e farmaceutici;

<sup>2</sup> Se queste condizioni non sono soddisfatte, insieme alla domanda d'omologazione devono essere presentati i documenti sulla qualità, la sicurezza e la tollerabilità di cui all'allegato 2.

<sup>3</sup> Se lo ritiene necessario per motivi di qualità e sicurezza, Swissmedic può esigere tutti i documenti di cui all'allegato 2.

### **Art. 26** Caratterizzazione e informazione sul medicinale

<sup>1</sup> Per i medicinali di cui agli articoli 24 e 25 capoverso 2, la caratterizzazione e l'informazione destinata ai pazienti devono contenere i dati di cui all'allegato 2. È possibile rinunciare a un'informazione professionale. In casi giustificati, Swissmedic può tuttavia esigerne la redazione.

<sup>2</sup> La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 25 capoverso 1 deve contenere i dati di cui all'allegato 3. Non è richiesta un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari possano essere indicati nei testi della confezione, in particolare sull'etichetta e sull'imballaggio esterno.

**Sezione 6:****Omologazione sulla base di una notifica di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e medicinali della gemmoterapia senza indicazione**

**Art. 27** Condizioni per i medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e i medicinali della gemmoterapia senza indicazione

I medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazione e i medicinali della gemmoterapia senza indicazione sono omologati sulla base di una notifica se soddisfano le seguenti condizioni, oltre a quelle di cui all'articolo 25 capoverso 1:

- a. le materie prime figurano nella lista SOA di cui all'allegato 6.
- b. i principi attivi sono presenti nella diluizione o concentrazione indicata nella colonna «procedura di notifica a partire da» della lista SOA o in una diluizione più alta.

**Art. 28** Condizioni per i sali di Schüssler senza indicazione

I sali di Schüssler senza indicazione sono omologati sulla base di una notifica se soddisfano tutte le condizioni di cui all'articolo 25 capoverso 1 e contengono solo i principi attivi che figurano nella lista SC di cui all'allegato 7.

**Capitolo 5: Medicinali asiatici**

**Art. 29** Omologazione semplificata di medicinali asiatici con indicazione

<sup>1</sup> Per i medicinali asiatici ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera b LATer devono essere presentati a Swissmedic i seguenti documenti:

- a. per i principi attivi vegetali, i documenti relativi alla qualità e alla sicurezza stabiliti nel capitolo 2 per i medicinali fitoterapeutici; in determinati casi Swissmedic può richiedere altri documenti sulla base di metodi di fabbricazione speciali;
- b. per i principi attivi di origine animale o minerale, la corrispondente documentazione relativa alla qualità e alla sicurezza della materia prima; se nella Farmacopea non vi sono altre istruzioni relative ai rispettivi requisiti di qualità valgono, se applicabili, le direttive degli articoli 17 e 18;
- c. l'indicazione terapeutica deve essere documentata conformemente al rispettivo indirizzo terapeutico asiatico;
- d. per la prova della tolleranza dell'indicazione e della posologia proposte valgono, se applicabili, i requisiti per i medicinali fitoterapeutici;
- e. la scelta dei costituenti e la composizione di una combinazione devono essere motivate tenendo conto del rapporto delle sostanze o delle preparazioni secondo le teorie dell'indirizzo terapeutico asiatico; per le lettere c ed e può

essere presentata una documentazione bibliografica, a condizione che siano disponibili prove sufficienti nella letteratura scientifica pubblicata e che le conoscenze siano trasferibili al medicamento notificato.

<sup>2</sup> La domanda per l'omologazione dei medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> LATer deve essere conforme agli articoli 17a-17d OOSM. Per la documentazione relativa alla qualità si applica il capoverso 1 lettera a e b.

**Art. 30** Omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione

<sup>1</sup> È possibile rinunciare alla presentazione di una documentazione sugli esami clinici per l'omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione, se:

- a. questi medicinali sono dispensati esclusivamente su prescrizione o raccomandazione di:
  1. medici qualificati nella medicina asiatica in questione,
  2. terapeuti qualificati nella medicina asiatica in questione con una formazione riconosciuta dall'Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia, oppure
  3. specialisti autorizzati secondo l'articolo 25 capoverso 5 LATer in base al diritto cantonale a dispensare questi medicinali non soggetti a prescrizione medica sul territorio del rispettivo Cantone; e
- b. è provato che:
  1. il medicamento contiene sostanze o preparazioni impiegate da vari decenni nella medicina asiatica che figurano nelle farmacopee ufficiali o in opere di riferimento riconosciute,
  2. la letteratura scientifica disponibile in una lingua ufficiale o in inglese garantisce l'uso corretto e sicuro da parte di uno specialista qualificato nella rispettiva medicina, e
  3. il medicamento è immesso in commercio esclusivamente sotto la propria denominazione specifica e soddisfa le condizioni sui nomi dei preparati secondo l'allegato 1b OOMed<sup>14</sup>.

<sup>2</sup> È possibile rinunciare alla presentazione di una documentazione clinica anche per le combinazioni fisse di medicinali senza indicazione, se si dimostra inoltre che:

- a. si basano su formulazioni classiche di opere di riferimento corrispondenti, segnatamente di quelle presenti nella lista delle opere di riferimento di cui all'allegato 8; e
- b. sono impiegate come medicinali nella terapia da almeno dieci anni anche in almeno uno dei paesi dell'Ue o dell'AELS.

**Art. 31** Omologazione sulla base di una notifica di medicinali asiatici senza indicazione

<sup>1</sup> I medicinali asiatici senza indicazione sono omologati sulla base di una notifica se soddisfano anche le seguenti condizioni, oltre a quelle di cui all'articolo 30:

- a. i principi attivi contenuti sono esclusivamente sostanze che figurano nella lista delle sostanze tradizionali asiatiche documentate (lista STA) di cui all'allegato 9 o preparazioni tradizionali ottenute a partire da tali sostanze;
- b. la qualità può essere provata in qualsiasi momento su richiesta di Swissmedic in base a una documentazione sulla fabbricazione e sugli esami analitici, chimici e farmaceutici.

<sup>2</sup> Le combinazioni fisse di medicinali sono omologate sulla base di una notifica se soddisfano le condizioni di cui al capoverso 1 e se si tratta di ricette classiche descritte in un'opera di riferimento che figura nella lista delle opere di riferimento di cui all'allegato 8 pubblicata da Swissmedic.

<sup>3</sup> Sono esclusi dalla procedura di notifica in ogni caso i medicinali destinati all'applicazione agli occhi.

**Art. 32** Lista STA

2 Nella lista STA di cui all'allegato 9 sono iscritte le sostanze che soddisfano comprovatamente le condizioni di cui all'articolo 30 capoverso 1 e che non sono sostanze di origine animale o umana e per le quali:

- a. è disponibile una monografia ufficiale sulla qualità redatta in una lingua ufficiale o in inglese che soddisfa i requisiti della Farmacopea e, in particolare, comprende gli esami necessari ad assicurare l'identità, la purezza e, se necessario, i componenti relativi al contenuto; oppure
- b. è disponibile una monografia autorizzata e pubblicata da Swissmedic.

**Art. 33** Caratterizzazione di medicinali asiatici senza indicazione

<sup>1</sup> La caratterizzazione dei medicinali asiatici senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1b OOMed<sup>15</sup>.

<sup>2</sup> Il professionista autorizzato a dispensare deve assicurarsi che la posologia individuale prescritta o raccomandata dallo specialista figuri sul contenitore o la confezione. Si deve tenere conto delle eventuali direttive concernenti la dose massima.

**Art. 34** Informazione sui medicinali asiatici senza indicazione

<sup>1</sup> L'informazione destinata ai pazienti concernente i medicinali asiatici senza indicazione deve essere conforme ai requisiti di cui all'allegato 5.4 OOMed<sup>16</sup>, disponibile nelle tre lingue ufficiali e allegata alla confezione nelle tre lingue oppure

<sup>15</sup> RS 812.212.22

<sup>16</sup> RS 812.212.22

consegnata al paziente dalla persona autorizzata a dispensare, nella rispettiva lingua necessaria.

<sup>2</sup> Non è richiesta un'informazione professionale sui medicinali asiatici per la terapia individuale.

## **Capitolo 6: Medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare**

### **Art. 35** Omologazione semplificata di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare

<sup>1</sup> La domanda per l'omologazione semplificata dei medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare deve contenere i documenti relativi alla qualità e alla sicurezza previsti nei capitoli 2, 4 e 5 per i corrispondenti medicinali con indicazione, a condizione che i medicinali siano analoghi in termini di fabbricazione e composizione.

<sup>2</sup> La domanda per l'omologazione semplificata dei medicinali della gemmoterapia con indicazione deve contenere i documenti sulla qualità e la sicurezza ai sensi del capitolo 4. Le materie prime per la gemmoterapia figurano nella lista SOA di cui all'allegato 6.

<sup>3</sup> Nel definire l'indicazione terapeutica vanno rispettati i principi dell'indirizzo terapeutico corrispondente e presentati i documenti corrispondenti. A tal fine è possibile esibire una documentazione bibliografica, a condizione che siano disponibili prove sufficienti nella letteratura scientifica pubblicata in una lingua ufficiale o in inglese e che le conoscenze siano trasferibili al medicinale notificato.

<sup>4</sup> Swissmedic stabilisce quali dei documenti presentati saranno accettati per l'omologazione.

### **Art. 36** Caratterizzazione di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare

<sup>1</sup> La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 35 deve contenere, se applicabile, i dati di cui all'allegato 1 OOMed<sup>17</sup>.

<sup>2</sup> Per l'informazione destinata ai pazienti si applicano per analogia i requisiti che figurano negli allegati 5.2 o 5.3 OOMed. Swissmedic determina nel singolo caso quali dati specifici siano necessari per l'indirizzo terapeutico corrispondente.

<sup>3</sup> È possibile rinunciare a un'informazione professionale. In casi giustificati, Swissmedic può tuttavia esigere un'informazione professionale.

<sup>4</sup> La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 27 è retta dall'articolo 44.

## **Capitolo 7: Omologazione sulla base di una notifica (procedura di notifica)**

### **Sezione 1: Notifica**

#### **Art. 37**           Contenuto

<sup>1</sup> La notifica deve contenere un dossier di base dell'azienda per ogni fabbricante di forme galeniche e le notifiche relative ai preparati (notifiche singole). Per i casi che figurano agli articoli 38 e 39 sono inoltre necessari documenti generali trasversali relativi ai preparati.

<sup>2</sup> Per i preparati per cui è richiesta l'omologazione ai sensi degli articoli 12, 13, 27 e 31 sulla base di una notifica, sono necessari i relativi dossier di base dell'azienda.

<sup>3</sup> Per i medicinali per uso umano e veterinario sono necessarie notifiche separate.

#### **Art. 38**           Dossier di base dell'azienda

<sup>1</sup> Il dossier di base dell'azienda contiene i seguenti documenti:

- a. la prova che le condizioni per l'omologazione secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettere b e c LATer sono soddisfatte;
- b. informazioni sui fabbricanti, comprese le prove richieste per la conformità alla GMP;
- c. una conferma che sono soddisfatte tutte le condizioni per la procedura di notifica dei gruppi di preparati corrispondenti;
- d. una conferma che la caratterizzazione è conforme alle prescrizioni di Swissmedic per i gruppi di preparati corrispondenti.

<sup>2</sup> In casi giustificati, Swissmedic può esigere altri documenti.

<sup>3</sup> Le modifiche delle informazioni e dei documenti del dossier di base dell'azienda devono essere presentate a Swissmedic nell'ambito delle domande di variazione.

#### **Art. 39**           Master-Dossier per medicinali omeopatici e antroposofici

<sup>1</sup> Il Master-Dossier contiene documenti generali trasversali relativi ai preparati cui si fa riferimento nel quadro delle notifiche singole. I Master-Dossier devono essere presentati in particolare:

- a. per principi attivi o sostanze ausiliarie fabbricati a partire da materiali di origine animale o umana oppure servendosi di questi materiali;
- b. per i medicinali per uso parenterale o applicazione agli occhi;
- c. per prescrizioni di fabbricazione non contenute nella Farmacopea ai sensi dell'articolo 23 capoverso 3;
- d. per i principi attivi spagirici se richiesto ai sensi della lista SOA (allegato 6);

<sup>2</sup> Le modifiche delle informazioni e dei documenti del Master-Dossier devono essere presentate a Swissmedic nell'ambito delle domande di variazione.

**Art. 40** Modello di documentazione della qualità per medicinali asiatici

<sup>1</sup> Per ogni dossier di base dell'azienda, per i medicinali asiatici deve essere presentato almeno un modello di documentazione della qualità conforme alle prescrizioni di Swissmedic.

<sup>2</sup> Se nell'ambito di un dossier di base dell'azienda vengono notificati rimedi unitari e combinazioni di medicinali, è richiesto almeno un modello di documentazione della qualità.

**Art. 41** Notifiche singole

<sup>1</sup> Le notifiche singole devono essere presentate per ogni gruppo di preparati. Esse comprendono in particolare:

- a. informazioni specifiche sui preparati, in particolare i dati sulla composizione qualitativa e quantitativa, la forma galenica e la conservabilità;
- b. il riferimento al dossier di base dell'azienda;
- c. per i medicinali omeopatici e antroposofici, se del caso, il riferimento al modello o ai modelli di dossier.

<sup>2</sup> I rimedi unitari omeopatici o antroposofici di un dossier di base dell'azienda che coincidono dal punto di vista della composizione qualitativa e del tipo di applicazione, ma che contengono differenti diluizioni o concentrazioni di una sostanza, devono essere sottoposti a Swissmedic sotto forma di un'unica notifica singola. Per questi rimedi è rilasciata un'omologazione comune.

<sup>3</sup> Swissmedic mette a disposizione le informazioni sulla forma della notifica.

**Sezione 2: Caratterizzazione e informazione sul medicinale****Art. 42** Tisane

<sup>1</sup> La caratterizzazione delle tisane deve contenere i dati di cui all'allegato 1 OOMed<sup>18</sup>.

<sup>2</sup> Non è richiesta un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari ai sensi degli allegati applicabili dell'OOMed<sup>19</sup> possano essere indicati nei testi della confezione.

**Art. 43** Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola

La caratterizzazione delle caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola deve contenere i dati di cui all'allegato 1 OOMed<sup>20</sup>. Non è richiesta un'informazione sul medicinale.

<sup>18</sup> RS 812.212.22

<sup>19</sup> RS 812.212.22

<sup>20</sup> RS 812.212.22

**Art. 44** Medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e medicinali della gemmoterapia senza indicazione

<sup>1</sup> La caratterizzazione dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e dei medicinali della gemmoterapia senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1a OOMed<sup>21</sup>.

<sup>2</sup> Non è richiesta un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari ai sensi degli allegati corrispondenti dell'OOMed possano essere indicati nei testi della confezione.

**Art. 45** Medicinali asiatici senza indicazione

<sup>1</sup> La caratterizzazione dei medicinali asiatici senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1b OOMed<sup>22</sup>.

<sup>2</sup> Vanno riprese eventuali avvertenze di sicurezza come controindicazioni ed effetti collaterali derivanti dalla lista STA di cui all'allegato 9.

<sup>3</sup> L'informazione sul medicinale deve essere conforme all'allegato 5.4 OOMed.

<sup>4</sup> Il professionista autorizzato a dispensare deve assicurarsi che la posologia individuale prescritta o raccomandata dallo specialista figurì sul contenitore o sulla confezione. Per le prescrizioni della posologia individuale si deve tenere conto delle eventuali direttive concernenti la dose massima.

**Capitolo 8: Disposizioni finali****Art. 46** Disposizioni transitorie relative alla modifica del [data dell'entrata in vigore]

<sup>1</sup> Per i medicinali omologati prima del [data dell'entrata in vigore] con procedura di notifica, le disposizioni di cui all'articolo 16 capoverso 3 LATer si applicano solo dopo il successivo rinnovo dell'omologazione. Insieme alla domanda di rinnovo deve essere comunicata a Swissmedic la conservabilità di ogni medicinale. Per le notifiche singole l'informazione è richiesta solo per la più bassa potenza notificata o per la più alta concentrazione notificata.

<sup>2</sup> Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazione, omologati sulla base di un dossier in forma ridotta secondo la normativa previgente, le disposizioni dell'articolo 16b capoverso 2 LATer si applicano solo dopo il rinnovo successivo dell'omologazione. Insieme alla domanda di rinnovo deve essere comunicata a Swissmedic la conservabilità del medicinale. Per le notifiche singole l'informazione è richiesta solo per la più bassa potenza notificata o per la più alta concentrazione notificata.

<sup>21</sup> RS 812.212.22

<sup>22</sup> RS 812.212.22

**Art. 47**           Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il ....

...

In nome del Consiglio dell'Istituto

La presidente: Christine Beerli

*Allegato 1*  
(art. 8 cpv. 1, art. 10)

## **Requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali fitoterapeutici**

### **1 Informazione sul medicamento e testi della confezione**

1.1 L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta ai sensi dell'allegato 5.3 OOMed<sup>23</sup>.

1.2 Se richiesta, l'informazione professionale del medicamento deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 4 OOMed.

1.3 I dati sulla confezione devono essere conformi ai requisiti di cui all'articolo 12 OOMed e non entrare in conflitto con gli allegati 4 e 5.3 OOMed.

### **2 Documentazione analitica, chimica e farmaceutica**

2.1 La qualità impeccabile delle materie prime vegetali deve essere documentata.

2.2 I processi di fabbricazione devono essere riproducibili e convalidati.

2.3 In ogni caso deve essere presentata una documentazione completa della qualità ai sensi dell'articolo 3 OOMed.

### **3 Documentazione tossicologica e farmacologica**

3.1 La tipologia e la portata dei documenti richiesti dipendono dalla composizione del medicamento, dalla sicurezza e non nocività, dall'uso e dall'indice terapeutico, dal tipo di impiego, dalla durata del trattamento e da fattori simili.

3.2 È possibile rinunciare alla presentazione di documenti non clinici, farmacodinamici, farmacocinetici e tossicologici per i medicinali noti a livello tossicologico relativamente alla rispettiva modalità d'uso, come per via orale o topica. Sono considerati noti a livello tossicologico i principi attivi e le sostanze ausiliarie seguenti:

- a. i principi attivi vegetali nonché le sostanze ausiliarie contenuti in medicinali omologati o che possono essere impiegati come derrate alimentari;
- b. sostanze ausiliarie descritte nella Farmacopea;
- c. principi attivi descritti in una monografia riconosciuta;

<sup>23</sup> RS 812.212.22

- d. medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a<sup>bis</sup> e a<sup>ter</sup> LATER), noti da molti anni o di uso tradizionale (art. 11 cpv. 2 lett. b).

3.3 Tutti gli altri principi attivi e le altre sostanze ausiliarie sono considerati nuovi a livello tossicologico. Per queste sostanze si può fare riferimento a una documentazione bibliografica. Se i dati bibliografici a disposizione non sono sufficienti, devono essere presentati i documenti:

- a. sulla farmacodinamica, compresa la farmacologia di sicurezza, e la farmacocinetica, se possibile od opportuno, sui componenti con riconosciute proprietà terapeutiche;
- b. sulla tossicità acuta e cronica;
- c. sugli effetti embriotossici e teratogeni; e
- d. sulle possibilità di effetti allergici, cancerogeni e mutageni.

## 4 Documentazione clinica

### 4.1 Tipologia e portata

La tipologia e la portata dei documenti richiesti dipendono dalla composizione del medicinale, dalla sicurezza e dalla non nocività, nonché dall'indicazione proposta.

### 4.2 Documenti che provano le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati

Per i medicinali fitoterapeutici con principi attivi noti, la prova delle proprietà terapeutiche e degli effetti indesiderati può essere effettuata alle condizioni dell'articolo 7 dimostrando che sul piano terapeutico o farmacologico il medicinale notificato è equivalente a un medicinale già omologato o presentando prove di applicazione.

### 4.3 Documenti sulla prova della tolleranza

4.3.1 Per il medicinale notificato ai fini dell'omologazione deve essere fornita una prova della tolleranza sufficiente.

4.3.2 È possibile fornire una prova della tolleranza senza presentare le proprie sperimentazioni cliniche se:

- a. deve essere immessa sul mercato una preparazione secondo la Farmacopea senza l'aggiunta di altre sostanze ausiliarie, o se è dimostrata la comparabilità del principio attivo vegetale, della modalità d'uso e della formulazione galenica tra il medicinale notificato per l'omologazione e un medicinale di riferimento, e che per il medicinale di riferimento siano disponibili i dati sulla tollerabilità risultanti da un'applicazione clinica; e
- b. le sostanze ausiliarie utilizzate da sole e in combinazione sono considerate note a livello tossicologico.

## 5 Omologazione di medicinali combinati

5.1 I requisiti per l'omologazione delle combinazioni fisse di medicinali figurano all'articolo 6 OOMed.

5.2 Per l'omologazione di medicinali combinati vegetali devono essere prese in considerazione le particolarità dell'indirizzo terapeutico.

5.3 La prova delle proprietà terapeutiche e degli effetti indesiderati può essere fornita ai sensi dell'articolo 7 capoverso 2.

*Allegato 2*  
(art. 24 e 25 cpv. 2 e 3)

## **Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici**

### **1 Informazione sul medicamento e testi della confezione**

1.1 Sul contenitore (barattolo, bottiglia, fiala, tubetto di unguento, ecc.) nonché sulla confezione esterna (scatola pieghevole) i dati necessari ai sensi dell'articolo 12 capoverso 1, in relazione con l'allegato 1 numero 1 capoverso 1 OOMed<sup>24</sup>, devono essere completati con:

- a. l'aggiunta «Medicamento omeopatico», «Medicamento omeopatico-spagirico», «Medicamento spagirico», oppure «Medicamento antroposofico» o «Medicamento sulla base della conoscenza antroposofica», oppure «Medicamento biochimico secondo il Dott. Schüssler», o una precisazione analoga appropriata dell'indirizzo terapeutico approvata da Swissmedic, in caratteri grandi almeno la metà di quelli usati per il nome del preparato;
- b. la dichiarazione delle sostanze ausiliarie ai sensi dell'allegato 3 OOMed.

1.2 I requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti sono retti dall'articolo 14 in relazione con l'allegato 5.2 OOMed.

1.3 I requisiti relativi all'informazione sul medicamento concernenti i medicinali per uso veterinario sono retti dall'articolo 14 in relazione con l'allegato 6 OOMed.

### **2 Documenti sulla qualità**

2.1 Deve essere presentata una documentazione completa sugli esami analitici, chimici e farmaceutici ai sensi dell'articolo 3 OOMed.

2.2 La documentazione deve riferirsi in particolare ai seguenti documenti e dati:

2.2.1 i documenti relativi a tutte le fasi di fabbricazione, dalle materie prime al prodotto finito;

2.2.2 i documenti sulla qualità e il controllo qualità di tutte le materie prime, i principi attivi e le sostanze ausiliarie che dimostrano quanto segue:

- a. per le materie prime: che siano conformi agli articoli 16–19;
- b. per i principi attivi: che siano conformi all'articolo 20;

<sup>24</sup> RS 812.212.22

c. per le sostanze ausiliarie: che siano conformi alle direttive della Farmacopea, della HAB, della Ph.F. o del manuale svizzero delle derrate alimentari.

2.2.3 i documenti relativi ai controlli sui prodotti intermedi, se tali controlli non si possono più eseguire sul prodotto finito;

2.2.4 le specifiche e i metodi di controllo per il prodotto finito;

2.2.5 i documenti sul contenitore;

2.2.6 i documenti sulla stabilità del prodotto finito nel contenitore originale; se del caso, si possono aggiungere i documenti dei preparati di confronto;

2.2.7 una documentazione completa del lotto, compresi i protocolli dei controlli, per almeno un lotto.

### **3 Documentazione tossicologica**

3.1 Per tutti i medicinali con indicazione deve essere presentata una documentazione tossicologica.

3.2 La tipologia e la portata dei documenti richiesti dipendono dalla composizione del medicinale, dalla sicurezza e non nocività dell'utilizzazione e dell'indice terapeutico, dal tipo di impiego e da fattori simili.

3.3 Per le sostanze note a livello tossicologico si può fare riferimento alle rispettive liste, pubblicazioni o preparati di confronto.

3.4 Sono considerati noti a livello tossicologico relativamente alla modalità d'uso, come per via orale o topica,

a. le materie prime o i principi attivi che:

1. sono contenuti in medicinali omologati;

2. figurano nella lista SOA di cui all'allegato 6; oppure

3. possono essere utilizzati ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari;

b. le sostanze ausiliarie che figurano nella Farmacopea, la HAB o la Ph.F..

3.5 Tutti gli altri principi attivi o materie prime sono considerati nuovi a livello tossicologico. A seconda della diluizione o della concentrazione, per queste sostanze sono richiesti test tossicologici se la letteratura scientifica pubblicata o altre fonti non forniscono una documentazione sufficiente.

### **4 Documentazione clinica**

4.1 I documenti sulla prova del beneficio terapeutico devono essere in linea con l'indirizzo terapeutico specifico del preparato proposto.

4.2 Per i rimedi unitari omeopatici o le combinazioni di potenze omeopatiche vale quanto segue:

a. l'impiego e il beneficio terapeutico di un rimedio unitario o di una combinazione di potenze noti nell'omeopatia risultano segnatamente dalla concezione che sta alla base del medicamento;

b. la scelta della diluizione o della potenza, della posologia prevista, della forma farmaceutica, del tipo di applicazione e, purché sia rilevante per la terapia, la durata del trattamento devono essere giustificate.

4.3 Per i rimedi complessi omeopatici vale quanto segue:

a. la scelta di ogni rimedio unitario e del relativo contributo all'efficacia totale rivendicata deve essere giustificata;

b. la scelta della diluizione o della potenza del rimedio unitario, della posologia prevista, della forma farmaceutica, del tipo di applicazione e, purché sia rilevante per la terapia, la durata del trattamento devono essere giustificate; occorre giustificare a parte se i rimedi unitari sono contenuti in quantità diverse;

c. per i rimedi complessi omeopatici che non soddisfano i requisiti menzionati nelle lettere a e b o li soddisfano solo in parte, devono essere presentati documenti supplementari che provano il beneficio terapeutico della combinazione per l'indicazione terapeutica proposta.

4.4 Per i medicinali antroposofici deve essere dimostrato che la composizione, la fabbricazione e il beneficio terapeutico sono giustificati dalla concezione antroposofica dell'uomo, dell'animale, della sostanza e della natura.

4.5 Se la documentazione deve contenere documenti bibliografici, documenti scientifici di case report, prove di applicazione o studi clinici controllati o altri documenti, dipende:

a. dalla composizione del medicamento,

b. dalla modalità d'uso

c. dall'indicazione proposta,

d. dalla posologia e dalla durata del trattamento,

e. dalla necessità di una diagnosi medica o sorveglianza medica della terapia,

f. dalla necessità di una consulenza specialistica da parte di operatori sanitari,

g. dal grado di notorietà del medicamento nell'uso tradizionale e

h. dalla non nocività.

4.6 I documenti bibliografici sono sufficienti, se:

a. la composizione può essere sufficientemente provata mediante l'uso tradizionale e la notorietà può essere provata per l'indicazione terapeutica rivendicata nell'omeopatia o nella medicina antroposofica;

b. esistono sufficienti conoscenze sui possibili effetti collaterali.

4.7 I documenti presentati devono essere valutati collettivamente in riferimento a tutte le applicazioni rivendicate. In ogni caso deve essere effettuata un'attenta valutazione tra benefici e rischi che documenti e valuti sia i risultati positivi che gli esiti negativi rilevanti ottenuti da studi clinici o presenti in opere bibliografiche.

4.8 Nel caso in cui siano presentati diversi studi, prove di applicazione ecc., questi devono essere valutati anche individualmente.

4.9 Se e in quale misura è richiesta una prova della tolleranza dipende in particolare dalla composizione del medicamento e dal tipo di impiego. Non è richiesta la prova della tolleranza per i principi attivi per i quali, secondo la lista SOA (allegato 6), è anche possibile la procedura di notifica nella modalità di applicazione d'uso prevista.

## **5 Bambini e adolescenti**

5.1 Per i preparati delle categorie di dispensazione A e B devono essere presentati dati su bambini e adolescenti se si desiderano posologie per queste fasce di età. In caso contrario, l'uso per queste fasce di età deve essere escluso con i testi fissi ai sensi dell'allegato 5.2 numeri 5, 6 e 8 OOMed.

5.2 È possibile di norma rinunciare alla presentazione di dati su bambini e adolescenti per i preparati della categoria di dispensazione D. In questo caso, nella posologia raccomandata non vanno menzionate l'indicazione delle fasce di età e le raccomandazioni a parte per bambini e adolescenti. Se devono essere indicate a parte, le posologie raccomandate vanno documentate con dati per bambini e adolescenti o con la letteratura scientifica del rispettivo indirizzo terapeutico.

5.3 Per rispettare le disposizioni di sicurezza dei medicinali per i preparati della categoria di dispensazione D:

- a. deve essere ripreso il testo fisso ai sensi dell'allegato 5.2 capoverso 9 OOMed;
- b. devono essere indicate o escluse in determinati casi, come per determinate indicazioni terapeutiche o sostanze, le informazioni sulla fascia di età di bambini e adolescenti.

*Allegato 3*  
(art. 15 cpv. 2 e 3, art. 20 lett. b, 25 cpv. 1)

## **Requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta**

### **1 Documenti da presentare**

1.1 La domanda deve contenere i dati e i documenti seguenti:

- a. i dati sulle prescrizioni di fabbricazione applicate per la lavorazione della materia prima;
- b. l'indicazione della fonte della monografia sulla qualità della materia prima nonché una definizione precisa delle materie prime che non figurano nella Farmacopea, nella HAB o nella Ph.F.;
- c. un attestato in cui si certifica che sono osservate le direttive di cui agli articoli 25 capoverso 1 e 26 capoverso 2, che il medicamento è fabbricato a partire da uno o più principi attivi definiti conformemente alle prescrizioni di fabbricazione riconosciute indicate nella domanda e che la qualità è esaminata secondo lo stato attuale delle conoscenze;
- d. una conferma che la caratterizzazione contiene i dati di cui all'allegato 1a OOMed<sup>25</sup>;
- e. le informazioni sulla conservabilità del medicamento.

1.2 La portata dei documenti aggiuntivi da presentare dipende dalla forma galenica e dalla composizione del medicamento, nonché dalla sicurezza e dalla non nocività dei principi attivi.

1.3 Per le sostanze e le potenze che non sono contenute nella lista SOA occorre presentare:

- a. le prove del loro sufficiente grado di notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica nonché, se necessario, le prove del loro uso tradizionale in tali indirizzi terapeutici ai sensi del numero 2 del presente allegato,
- b. i documenti sulla sicurezza e la non nocività del medicamento ai sensi del numero 3 del presente allegato, e
- c. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato;

1.4 Per i principi attivi in potenze o concentrazioni soggette all'obbligo di prescrizione, a condizione che per questi principi non sia prevista la procedura di notifica occorre presentare:

- a. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato,  
e

<sup>25</sup> RS 812.212.22

- b. qualora le materie prime non siano riportate in una monografia della Farmacopea, della HAB o della Ph.F., una monografia che certifichi, analogamente a una monografia della Farmacopea omeopatica, la qualità del principio attivo.

1.5 Per tutti i principi attivi e le sostanze ausiliarie fabbricati a partire da materiali di origine animale o umana oppure servendosi di questi materiali occorre presentare:

- a. il modulo «Prodotti di origine animale e umana», all'occorrenza corredato dai documenti necessari per la sicurezza TSE, e
- b. i documenti che provano che i requisiti generali sulle materie prime di origine animale sono soddisfatti.

1.6 Per i parenterali e i medicinali per l'applicazione agli occhi nonché per i medicinali veterinari per l'applicazione per via intramammaria e intrauterina occorre presentare:

- a. un Master-Dossier sulla fabbricazione della forma galenica ai sensi del numero 5 del presente allegato, e
- b. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato.

1.7 Per i medicinali ai sensi del numero 1.6 in diluizioni a partire da D12/C6 nonché per le sostanze per le quali è possibile una procedura di notifica per i parenterali ai sensi dell'articolo 27, si possono di regola presentare prove indipendenti dal principio attivo, sotto forma di Master-Dossier, a condizione che siano fabbricati secondo lo stesso procedimento descritto nel Master-Dossier. Se si rinuncia a presentare tali documenti, va indicato il motivo della rinuncia.

1.8 Per i medicinali con sostanze che sottostanno all'ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti<sup>26</sup> (OCStup) e che non sono diluite oltre D8/C4, occorre dimostrare che esiste un'omologazione ai sensi dell'OCStup.

1.9 Qualora i dati di cui ai numeri 1.3 – 1.8 si applichino a più prodotti, i documenti corrispondenti possono essere presentati in una volta sola sotto forma di Master-Dossier.

1.10 È possibile far riferimento ai modelli di dossier che sono già stati presentati nel quadro della procedura di notifica.

1.11 Per i rimedi unitari la cui composizione qualitativa coincide con la forma galenica, ma che sono disponibili in potenze o concentrazioni differenti, può essere presentata un'unica domanda. I requisiti dipendono dalle potenze più basse impiegate.

## **2 Requisiti relativi ai documenti sul grado di notorietà di sostanze e potenze**

2.1 Una materia prima o un principio attivo è considerato sufficientemente noto se:

<sup>26</sup> RS 812.121.1

- a. è provato che la materia prima o il principio attivo è contenuto nella parte omeopatica della Farmacopea o in una Farmacopea omeopatica ufficiale di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
- b. esiste una monografia delle preparazioni delle Commissioni tedesche C o D; un riferimento a una monografia negativa è possibile, in via eccezionale, quando la valutazione negativa risulta dal fatto che l'uso di una sostanza è ben noto nell'omeopatia o nell'antroposofia, ma l'indicazione terapeutica non è sufficientemente provata;
- c. è sufficientemente descritto in pubblicazioni scientifiche riconosciute nel campo dell'omeopatia, della medicina antroposofica, della spagirica o della gemmoterapia; oppure
- d. è provato che viene usato in modo continuo e sufficientemente frequente da almeno 30 anni nella terapia omeopatica, antroposofica, spagirica o nella gemmoterapia.

2.2 Una combinazione fissa di medicinali è considerata sufficientemente nota o di uso tradizionale quando per ogni costituente è fornita una delle prove di cui al numero 2.1.

### **3 Requisiti relativi ai documenti sulla sicurezza e la non nocività di sostanze e potenze**

3.1 Per provare la sicurezza e la non nocività possono essere utilizzate segnatamente le seguenti fonti:

- a. le monografie della Farmacopea ufficiale di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
- b. le pubblicazioni e le conoscenze derivanti dall'operato degli organismi omeopatici o antroposofici dell'Ue o dell'AELS;
- c. i risultati riconosciuti scientificamente ottenuti dall'impiego delle sostanze in altri settori, in particolare nell'allopattia, nella fitoterapia o nelle derrate alimentari; è possibile far riferimento alla lista delle sostanze di Swissmedic;
- d. la letteratura scientifica tossicologica;
- e. le analisi sul tenore di componenti nocivi a livello tossicologico inclusi i documenti sull'osservanza dei limiti determinanti;
- f. i risultati di procedure per garantire la sicurezza del medicinale (procedure di revisione).

3.2 Per le potenze a partire da D12/C6 non sono richiesti i documenti sulla sicurezza e la non nocività. In casi giustificati, questa direttiva può essere inasprita.

### **4 Requisiti relativi ai documenti sulla prova della tolleranza**

4.1 Per provare la tolleranza si possono presentare i documenti seguenti:

- a. le prove sulla tolleranza previste nell'allegato 2; oppure
  - b. i dati concernenti:
    1. le vendite annue (confezioni o unità vendute) in Svizzera e all'estero,
    2. la data da quando il preparato è in commercio e le eventuali variazioni relative alla qualità, e
    3. gli effetti collaterali, le controindicazioni e le interazioni noti.
- 4.2 Swissmedic verifica nel singolo caso se i documenti presentati sono sufficienti; in caso contrario, richiede altri documenti.

## 5 **Requisiti relativi al Master-Dossier sulla fabbricazione della forma galenica per i parenterali e i medicinali da applicare agli occhi o i medicinali veterinari applicati per via intramammaria e intrauterina**

Un Master-Dossier sulla fabbricazione della forma galenica deve contenere i seguenti documenti e dati:

- 5.1 la descrizione del principio con il quale deve essere ottenuta la sterilità (p.es. sterilizzazione finale, fabbricazione asettica);
- 5.2 la descrizione dettagliata del processo di fabbricazione, in particolare i dati seguenti:
  - a. indicazione delle dimensioni dei lotti standard;
  - b. i dati sulla preparazione di soluzioni di riempimento (compresa l'isotonizzazione) e il riempimento in contenitori primari;
  - c. una valutazione delle fasi di processo in funzione della loro importanza per la qualità;
  - d. la specifica dei parametri che gestiscono il processo, p.es. temperatura e durata di una sterilizzazione con limiti di accettabilità;
  - e. la descrizione degli apparecchi o dei tipi di impianti impiegati per la fabbricazione, in particolare p.es. tipi di autoclave con dati sulla capacità e la specifica dei filtri per la filtrazione sterile della soluzione; e
  - f. i dati sulla pulizia e la sterilizzazione (p.es. temperatura, durata e valore di  $F_0$ ) di tutte le parti dell'attrezzatura a contatto con il prodotto, in particolare:
    1. gli apparecchi di filtrazione e i filtri a membrana a valle della filtrazione sterile,
    2. i contenitori in cui finisce la soluzione sterile filtrata,
    3. i contenitori primari del medicamento, e
    4. l'impianto di riempimento e di sigillatura;
- 5.3 i controlli durante e alla fine del processo di fabbricazione corredati dalla specifica dei limiti di accettabilità e dai risultati delle analisi per la contaminazione microbiologica (test di bioburden) nella soluzione bulk prima della filtrazione sterile, l'indicazione del metodo d'esame per il controllo

dell'integrità dei filtri sterili impiegati e l'indicazione dell'esame della tenuta del contenitore primario riempito;

- 5.4 i documenti di convalida delle fasi di lavorazione che non soddisfano le condizioni di riferimento della Farmacopea.

*Allegato 4<sup>27</sup>*  
(art. 12)

<sup>27</sup> Il testo del presente allegato e le rispettive modifiche non sono pubblicati nella RU e pertanto non sono inclusi nella presente raccolta.  
Il testo è disponibile online all'indirizzo: <http://www.swissmedic.ch>.

*Allegato 5<sup>28</sup>*  
(art. 13)

<sup>28</sup> Il testo del presente allegato e le rispettive modifiche non sono pubblicati nella RU e pertanto non sono inclusi nella presente raccolta.  
Il testo è disponibile online all'indirizzo: <http://www.swissmedic.ch>.

*Allegati 6 e 7<sup>29</sup>*  
(art. 15)

<sup>29</sup> Il testo dei presenti allegati e le rispettive modifiche non sono pubblicati nella RU e pertanto non sono inclusi nella presente raccolta.  
Il testo è disponibile online all'indirizzo: <http://www.swissmedic.ch>.

*Allegato 8<sup>30</sup>*  
(art. 30 cpv. 2 lett. b)

<sup>30</sup> Il testo del presente allegato e le rispettive modifiche non sono pubblicati nella RU e pertanto non sono inclusi nella presente raccolta.  
Il testo è disponibile online all'indirizzo: <http://www.swissmedic.ch>.

*Allegato 9<sup>31</sup>*  
(art. 31)

<sup>31</sup> Il testo del presente allegato e le rispettive modifiche non sono pubblicati nella RU e pertanto non sono inclusi nella presente raccolta.  
Il testo è disponibile online all'indirizzo: <http://www.swissmedic.ch>.