

Pacchetto d'ordinanze relativo ai prodotti terapeutici IV

Rapporto esplicativo relativo alla revisione dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali complementari e fitoterapeutici

(Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF)

Stato: maggio 2017

Indice

1	Spiegazioni relative alla modifica dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF)	4
1.1	Spiegazioni generali.....	4
1.2	Spiegazioni relative ai singoli articoli	6
Art. 1 - 3	Oggetto, diritto applicabile e farmacopee (ex artt. 1 – 3)	6
Art. 4	Definizioni (ex art. 4)	6
Art. 5	Principio dell'omologazione semplificata (ex art. 5).....	7
Art. 6	Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici (ex art. 6).....	7
Art. 7	Prova delle proprietà terapeutiche e degli effetti indesiderati (ex art. 7).....	7
Art. 8	Domanda d'omologazione	7
Art. 9	Documentazione analitica, chimica e farmaceutica	7
Art. 10	Documentazione tossicologica e farmacologica	7
Art. 11	Documentazione clinica	7
Art. 12	Condizioni.....	8
Art. 13	Procedura di notifica	8
Art. 14	Campo d'applicazione	8
Art. 15	Liste SOA e SC	8
Art. 16	Principio (ex art. 8)	8
Art. 17-19	(ex artt. 9 - 11).....	8
Art. 20 e 21	(ex artt. 12, e 13)	8
Art. 22	Procedimenti di fabbricazione (ex art. 14)	8
Art. 23	Prescrizioni di fabbricazione (ex art. 15).....	9
Art. 24	Medicamenti con indicazione (ex art. 16).....	9
Art. 25	Medicamenti senza indicazione (ex art. 17)	9
Art. 27	Condizioni per i medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e i medicinali della gemmoterapia senza indicazione (ex art. 19).....	9
Art. 28	Condizioni per i sali di Schüssler senza indicazione (ex art. 20)	9
Ex articoli da 21 a 24	9
Art. 29	Omologazione semplificata di medicinali asiatici con indicazione (ex art. 25) ..	9
Art. 30	Omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione (ex art. 26).....	10
Art. 31	Omologazione sulla base di una notifica di medicinali asiatici senza indicazione (ex Art. 27)	10
Ex articolo 28	10	
Art. 32	Lista STA(ex art. 29)	10
Art. 33 e 34	(ex artt. 30 e 31).....	10
Art. 35	Omologazione semplificata di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare.....	10
Art. 36	Caratterizzazione di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare.....	10
Art. 37	Contenuto (ex artt. 21 e 28).....	11
Art. 38	Dossier di base dell'azienda (ex art. 22)	11
Art. 39	Master-Dossier per medicinali omeopatici e antroposofici (ex art. 22).....	11
Art. 40	Modello di documentazione della qualità per medicinali asiatici (ex art. 27) ..	11
Art. 41	Notifiche singole (ex art. 23).....	11
Art. 42	Tisane	11
Art. 43	Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola	12
Art. 44	Medicamenti omeopatici e antroposofici e medicinali della gemmoterapia (ex art. 24)	12
Art. 45	Medicamenti asiatici senza indicazione (ex art. 31).....	12
Art. 46	Disposizioni transitorie relative alla modifica del (data dell'entrata in vigore) (nuovo) ...	12

Allegato 1	Requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali fitoterapeutici (nuovo)	12
Allegato 2	Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici (ex allegato 1)	12
Allegato 3	Requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta (ex allegato 2)...	13
	Entrata in vigore.....	14
2	Rapporto con il diritto dell'UE	15

1 Spiegazioni relative alla modifica dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF)

1.1 Spiegazioni generali

La nuova OMCF si basa essenzialmente sulla versione attuale dell'OMCF. È stata adattata nei punti in cui era necessario intervenire per dare seguito alla revisione della LATer o a nuovi sviluppi ed esigenze (p.es. recepimento nell'ordinanza delle disposizioni sui medicinali fitoterapeutici e la procedura di notifica in generale).

Le modifiche scaturite dalla revisione della legge sugli agenti terapeutici riguardano da un lato l'implementazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis} - a^{quater} LATer, per la quale sono stati inseriti altri dati in aggiunta agli articoli 17a - 17f OOSM. Dall'altro sono stati ora disciplinati i requisiti relativi all'omologazione dei medicinali fitoterapeutici ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera c^{bis} LATer. Per quanto riguarda i medicinali complementari, in aggiunta ai capitoli già esistenti sui medicinali omeopatici e antroposofici e quelli asiatici, è stato aggiunto un nuovo capitolo per altri medicinali complementari in modo da garantire una copertura più ampia di questo gruppo di farmaci. Anche le disposizioni relative all'omologazione sulla base di una notifica sono ora raggruppate in un capitolo a parte per tutti i gruppi di medicinali in questione. Al tempo stesso, l'omologazione sulla base di una notifica è stata estesa ad altri gruppi di medicinali.

Omologazione sulla base di una notifica

La procedura è stata introdotta trasversalmente per tutti i gruppi di preparati che si possono omologare secondo questa modalità. L'omologazione sulla base di una notifica per tutti i gruppi di preparati in questione sarà gestita nel modo più unitario possibile con fasi analoghe. La regolamentazione in un capitolo a parte le conferisce maggior peso e consente inoltre di illustrarne le particolarità in modo più chiaro e comprensibile rispetto alla ripartizione attuale in diversi capitoli.

Caramelle contro la tosse e il mal di gola

Secondo la normativa previgente, per le caramelle e le pasticche contro la tosse e il mal di gola esisteva già una procedura di notifica semplificata per l'omologazione che ora sarà tuttavia notevolmente snellita con il recepimento nel capitolo 7, a condizione che piante, parti di piante o preparati vegetali figurino sulla «Lista Caramelle» dell'allegato 5. Dopo l'approvazione di un dossier di base dell'azienda, le caramelle e le pasticche contro la tosse e il mal di gola potranno in futuro essere omologate da Swissmedic con procedura di notifica. Il richiedente potrà selezionare l'indicazione terapeutica/la menzione delle proprietà terapeutiche da un menu di selezione. La categoria di dispensazione E rimane invariata.

Tisane

L'implementazione dell'articolo 15 capoverso 1 lettera b LATer consente ora l'omologazione sulla base di una notifica anche per le tisane, a condizione che le droghe in forma tritata figurino sulla «Lista Tisane» dell'allegato 4. Dopo l'approvazione di un dossier di base dell'azienda, le droghe in forma tritata (droghe singole) potranno in futuro essere omologate da Swissmedic con procedura di notifica. Il richiedente potrà selezionare l'indicazione terapeutica/la menzione delle proprietà terapeutiche da un menu di selezione. La categoria di dispensazione di queste tisane è E.

Medicamenti omeopatici e antroposofici senza indicazione

L'attuale procedura di notifica per i medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione è stata modificata in modo tale che insieme alle notifiche singole non è più necessario inviare nessun documento supplementare. Le informazioni rilevanti per la sicurezza delle sostanze di origine animale e umana non saranno infatti più presentate come in passato insieme alle notifiche singole, e quindi controllate solo in quel momento, ma raggruppate in un Master-Dossier. Questa soluzione evita di preparare più copie dei documenti e consente una verifica più facile e una rilevazione più rapida. Al Master-

Dossier può essere fatto riferimento per ogni nuova notifica, il che permette di accelerare notevolmente il disbrigo delle notifiche singole e, al richiedente, di accedere più velocemente al mercato. Affinché anche i medicinali omeopatici e antroposofici potenzialmente rischiosi come iniezioni o preparati a base di agenti patogeni (batteri) possano essere ammessi come in passato alla procedura di notifica, è rimasta invariata la regolamentazione attuale secondo cui per determinati gruppi di preparati vanno presentati modelli di dossier trasversali. Una volta approvati i modelli di dossier, le relative notifiche che vi fanno riferimento possono essere gestite rapidamente per via elettronica come nel caso delle sostanze classificate a basso rischio sin dall'inizio.

Non si ritiene opportuna un'ulteriore modifica fondamentale della procedura di notifica per i medicinali omeopatici e antroposofici, poiché per questi gruppi di preparati sono state rilasciate ben oltre 10 000 omologazioni con questa modalità.

Non è stata implementata neanche la richiesta espressa in passato dall'industria farmaceutica, di convertire alla procedura di notifica i medicinali omeopatici e antroposofici omologati con un dossier in forma ridotta. Come motivo della richiesta era stata indicata in primo luogo la possibilità di ridurre i costi per il rinnovo. Poiché in futuro il rinnovo non è più previsto, questo argomento è ora superfluo. In futuro si dovranno inoltrare domande di variazione anche per i dossier in forma ridotta solo nei rari casi in cui si renda necessario modificare i pochi documenti presentati. L'onere che ne deriva è inferiore rispetto alla soluzione di convertire all'omologazione sulla base di una notifica tutti i preparati con dossier in forma ridotta.

Medicamenti asiatici senza indicazione

L'attuale procedura di notifica per i medicinali asiatici senza indicazione e la sua attuazione rimangono invariate.

I ritardi occorsi nella valutazione del modello di documentazione della qualità nell'attuale gestione delle procedure di notifica per i medicinali asiatici hanno fatto sorgere la domanda sulla necessità di questi documenti e della loro verifica. È stato tuttavia appurato che questo modello di documentazione della qualità consente di farsi un'idea sulla conformità ai requisiti di qualità dei documenti per la maggior parte delle aziende residenti in Asia. In passato sono emersi continuamente problemi con la qualità dei preparati provenienti dai paesi asiatici, p.es. impurità o scambio di materie prime vegetali, tali da giustificare il fatto di non potersi fidare solo dei certificati GMP; da qui la necessità di verificare la buona qualità dei medicinali con procedura di notifica almeno sulla base di modelli di documentazione. Ciò significa che come in passato occorrerà presentare e sottoporre a verifica un modello di documentazione della qualità prima che venga rilasciata l'omologazione dei preparati in questione. Poiché questa verifica esemplificativa riguarda soltanto uno o pochi modelli di documentazione della qualità su centinaia di preparati, la vigente disposizione è considerata appropriata. I ritardi avvenuti in passato nella valutazione da parte di Swissmedic non dipendono dalla mancanza delle conoscenze necessarie, ma piuttosto dall'insufficienza delle risorse, causa priorità interne, destinate a questo gruppo di medicinali. L'obiettivo è garantire che in futuro i modelli di documentazione della qualità siano trattati alla pari delle altre domande nel rispetto delle loro scadenze. Dopo l'approvazione unica del modello di documentazione della qualità, il richiedente può notificare un numero illimitato di medicinali per via elettronica. Il disbrigo delle notifiche singole si svolge in modo analogo a quello dei medicinali omeopatici e antroposofici e può essere eseguito rapidamente in modo da consentire ai richiedenti un accesso più rapido al mercato.

Per la caratterizzazione di combinazioni fisse di medicinali asiatici senza indicazione omologati sulla base di una notifica, è stata introdotta una prassi un po' meno rigorosa in merito alla denominazione dei preparati. Le rispettive disposizioni, tuttavia, non sono disciplinate nella presente ordinanza, bensì nell'allegato 1b dell'OOMed.

Altre modifiche

Oltre a quelle legate direttamente alla revisione della LATer, sono state apportate varie altre modifiche.

L'attuale OMCF conteneva principalmente le normative per i medicinali omeopatici e antroposofici e per i medicinali asiatici, i cui articoli sono stati esaminati. Ad alcune normative specifiche sono state apportate lievi modifiche, in parte sulla base delle esperienze acquisite con le rispettive disposizioni dall'entrata in vigore dell'OMCF, in parte per specificare in molti punti nei dettagli i gruppi di medicinali o i requisiti. L'allegato 1 conteneva finora requisiti molto particolareggiati relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici. Il livello di dettaglio era troppo elevato per un'ordinanza e corrispondeva piuttosto a quello di un'istruzione. La gestione e le opzioni di modifica in un'ordinanza dell'Istituto sono troppo poco flessibili per poter emendare in modo appropriato p.es. direttive formali o normative europee riconosciute. Per questo motivo i dati sono stati notevolmente semplificati. L'allegato mantiene tuttavia gli elementi essenziali che definiscono la portata della documentazione richiesta. Altri dettagli saranno regolamentati a livello di ordinanza amministrativa, anche se nei contenuti non sono previste modifiche fondamentali.

I requisiti relativi alla documentazione per l'omologazione dei medicinali fitoterapeutici erano finora stabiliti in un'ordinanza amministrativa separata (Phytoanleitung/Instructions sur les phytomédicaments) (stato aggiornato al 2006). Nel 2009 questa ordinanza amministrativa è stata oggetto di valutazione presso gli stakeholder degli MCF. Nell'OMCF è stato ora adottato un capitolo a parte per i medicinali fitoterapeutici che riflette le istruzioni della «Phytoanleitung» e prende in considerazione i loro feedback.

È stato inoltre creato un nuovo capitolo per definire i requisiti di base dei medicinali utilizzati in altri indirizzi terapeutici della medicina complementare, in aggiunta a quelli esplicitamente menzionati nell'ordinanza, impiegati nella medicina complementare, l'omeopatia, l'antroposofia e la medicina asiatica. Dall'entrata in vigore dell'OMCF nel 2006, è emersa varie volte la necessità (anche se in misura minore) di regolamentare anche questi medicinali. Finora i medicinali complementari in questione potevano essere omologati sulla base dell'articolo 5 OMCF. Il nuovo capitolo specifica i requisiti. Le formulazioni di questo capitolo devono tuttavia restare molto sulle generali, trattandosi di un gruppo di medicinali assai eterogeneo. Soltanto i medicinali della gemmoterapia sono ora chiamati per nome.

Inoltre, ad alcune normative specifiche esistenti sono state apportate lievi modifiche, in parte sulla base delle esperienze acquisite con le rispettive disposizioni dall'entrata in vigore dell'OMCF, in parte per specificare in molti punti nei dettagli i gruppi di medicinali o i requisiti.

1.2 Spiegazioni relative ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali (ex capitolo 1)

Art. 1 - 3 Oggetto, diritto applicabile e farmacopee (ex artt. 1 – 3)

Invariati

Art. 4 Definizioni (ex art. 4)

In seguito alle nuove definizioni di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettere a^{quater} e a^{quinquies} LATer, le definizioni di cui al capoverso 1 dei termini medicinali complementari (lett. a) e medicinali fitoterapeutici (lett. b) sono state abrogate.

Il termine terapia individuale è stato precisato e integrato in riferimento a un altro indirizzo terapeutico non menzionato nei numeri 1-3 (cpv. 1 lett. a n. 4), per tenere conto del fatto che, oltre agli indirizzi terapeutici menzionati, il principio della terapia individuale si può applicare p.es. anche alla terapia con i sali di Schüssler o la gemmoterapia. Per queste terapie è possibile omologare medicinali senza indicazione.

È stata inoltre introdotta una definizione per le prove di applicazione, in quanto utilizzabili al momento dell'omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici ai sensi dell'articolo 14a capoverso 1 lettere d ed e LATer (cpv. 1 lett. b).

Il capoverso 2 contiene ora le definizioni dei medicinali fitoterapeutici disciplinati nel capitolo 2.

Nelle definizioni del *capoverso 3* sono state fatte alcune precisazioni, in particolare per tenere in debita considerazione i principi della spagirica e della terapia con i sali di Schüssler.

È stata inoltre aggiunta una definizione per i medicinali di fabbricazione omeopatica per chiarire meglio la distinzione tra fabbricazione e principio terapeutico dell'applicazione (art. 4 cpv. 3 lett. e). Nel nuovo *capoverso 5* è stato definito il nuovo termine della gemmoterapia inserito nell'ordinanza.

Art. 5 Principio dell'omologazione semplificata (ex art. 5)

In questo articolo sono ora elencati i medicinali che non possono essere oggetto di omologazione semplificata o di omologazione sulla base di una notifica, ma che devono seguire la procedura ordinaria. Secondo le disposizioni dell'articolo 11a LATer ciò è sostanzialmente necessario nei casi in cui è richiesta la protezione della documentazione.

Art. 6 Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici (ex art. 6)

In base alla legge sugli agenti terapeutici riveduta è stato adeguato di conseguenza il *capoverso 1*.

Art. 7 Prova delle proprietà terapeutiche e degli effetti indesiderati (ex art. 7)

Sulla base della terminologia utilizzata ora nell'articolo 11 *capoverso 2* lettera a numero 3 LATer, i termini sicurezza ed efficacia terapeutica sono stati sostituiti da proprietà terapeutiche ed effetti indesiderati. Al *capoverso 1* sono stati inoltre aggiornati i riferimenti agli allegati.

Capitolo 2: Medicinali fitoterapeutici (nuovo)

Sezione 1: Omologazione semplificata di medicinali fitoterapeutici (nuovo)

Art. 8 Domanda d'omologazione

Questo articolo disciplina la procedura di omologazione semplificata per i medicinali fitoterapeutici ai sensi dell'articolo 14 c^{bis} LATer. L'allegato 1 definisce ora i requisiti necessari per richiedere la procedura di omologazione semplificata per un medicinale fitoterapeutico. Questi requisiti sono conformi ai precedenti e facevano parte dell'istruzione corrispondente.

Art. 9 Documentazione analitica, chimica e farmaceutica

Gli altri requisiti corrispondono alla prassi corrente. Per direttive internazionali s'intendono p.es. quelle dell'ICH e dell'EMA.

Art. 10 Documentazione tossicologica e farmacologica

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

Art. 11 Documentazione clinica

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

Se vengono rivendicate indicazioni precise e verificabili, aumentano i requisiti dei documenti da presentare. Nel caso di medicinali per il trattamento di disturbi dell'umore e in caso di rivendicazione di indicazioni terapeutiche tradizionali, i requisiti dei documenti da presentare sono minori.

Sezione 2: Procedura di notifica per tisane (nuovo)

Questa sezione è stata ora adottata nell'OMCF in seguito alla nuova disposizione di cui all'articolo 15 *capoverso 1* lettera b LATer.

Art. 12 Condizioni

L'articolo definisce le condizioni alle quali Swissmedic può omologare una tisana con procedura di notifica.

Capitolo 3: Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola (nuovo)

Premesse

Le caramelle e le pasticche contro la tosse e il mal di gola della categoria di dispensazione E possono essere omologate con procedura semplificata senza la presentazione e l'esame dei documenti sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza ai sensi dell'articolo 32 capoverso 1 revOOSM.

Art. 13 Procedura di notifica

Questo articolo definisce le condizioni necessarie all'omologazione con procedura di notifica da parte di Swissmedic di caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola. I requisiti sono stati ripresi dalla vigente ordinanza amministrativa «VV Zulassung Bonbons im Meldeverfahren (omologazione di caramelle con procedura di notifica, solo in tedesco o francese)» di Swissmedic.

Capitolo 4: Medicamenti omeopatici e antroposofici (ex capitolo 2)

Art. 14 Campo d'applicazione

Questo nuovo articolo è stato inserito perché il contenuto del capitolo vale non solo per i medicinali omeopatici e antroposofici, ma anche per tutti i medicinali elencati nell'articolo 4 capoverso 3, oltre che per i medicinali della gemmoterapia disciplinati dal capitolo 6.

Art. 15 Liste SOA e SC

Questo nuovo articolo corrisponde alla prassi in uso finora della lista SOA di cui all'allegato 6 e la lista TAS di cui all'allegato 9. Già in passato queste liste non erano pubblicate nella Raccolta ufficiale (RU), bensì da Swissmedic, per cui nulla è cambiato. Anche le attuali modalità di revisione delle liste sono state mantenute. Ciò significa che non solo vengono prese in considerazione le conoscenze di Swissmedic, ma anche che gli stakeholder possono inoltrare domande di integrazione e variazione. Le liste modificate sono pubblicate come in passato a determinati intervalli solo dopo approvazione del Consiglio dell'Istituto; in caso di necessità urgenti, p.es. per motivi di sicurezza dei medicinali, anche a intervalli più brevi.

Art. 16 Principio (ex art. 8)

Qui è stato modificato soltanto l'ordine di menzione dei codici farmaceutici nel capoverso 3 lettera c, perché la Farmacopea contiene sempre più monografie conformi a questo capitolo.

Art. 17-19 (ex artt. 9 - 11)

invariati

Art. 20 e 21 (ex artt. 12, e 13)

Le formulazioni sono state leggermente modificate per prendere meglio in considerazione, rispetto al passato, i principi della spagirica e della terapia con i sali di Schüssler. Poiché la lista di cui all'allegato 6 è pubblicata da Swissmedic (cfr. art. 15), è stato necessario apportare una modifica anche in questo contesto. Il contenuto rimane invariato rispetto alla prassi attuale.

Art. 22 Procedimenti di fabbricazione (ex art. 14)

La nuova formulazione della definizione dei procedimenti di fabbricazione antroposofica tiene conto del fatto che per tali procedimenti sono state inserite temporaneamente monografie appropriate nella Ph.Helv.. Per questo motivo non è più necessario elencarle nell'ordinanza.

Art. 23 Prescrizioni di fabbricazione (ex art. 15)

Lo stralcio del capoverso 1 lettera b è dovuto al fatto che le prescrizioni di fabbricazione sono omeopatiche o spagiriche, e che non sono unite in un'unica direttiva.

Art. 24 Medicamenti con indicazione (ex art. 16)

Questo articolo tiene ora conto anche dei documenti da presentare insieme alle domande per i nuovi gruppi di medicamenti ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis} - a^{quater} LATer. L'integrazione si riferisce in particolare ai requisiti speciali relativi ai documenti sulla qualità dei medicamenti omeopatici e antroposofici.

Art. 25 Medicamenti senza indicazione (ex art. 17)

La frase introduttiva del capoverso 1 è stata un po' semplificata, senza tuttavia modificarne il contenuto. Il capoverso 1 lettera d è stato stralciato perché questa restrizione non è più prevista dalla LATer. La formulazione del capoverso 2 è stata adattata alla versione riveduta dell'allegato 2.

Art. 26 (ex art. 18)

invariato

Sezione 6: (ex Capitolo 2, sezione 5)

Il termine utilizzato nella LATer «omologazione sulla base di una notifica» sostituisce quello usato finora «procedura di notifica». Sono inoltre menzionati esplicitamente anche i medicamenti della gemmoterapia, poiché la presente sezione vale anche per questo gruppo di medicamenti ora definito a parte.

Art. 27 Condizioni per i medicamenti omeopatici e antroposofici senza indicazione e i medicamenti della gemmoterapia senza indicazione (ex art. 19)

Anche in questo articolo sono stati integrati i medicamenti della gemmoterapia. Già in passato era possibile omologare con procedura di notifica i medicamenti della gemmoterapia. Nei casi in cui devono essere immessi sul mercato, i medicamenti della gemmoterapia senza indicazione possono essere omologati da Swissmedic sulla base di una notifica, come per un medicamento omeopatico. I requisiti di qualità e sicurezza dei medicamenti della gemmoterapia sono gli stessi di quelli validi per i medicamenti omeopatici e antroposofici e quindi soggetti alle medesime condizioni. Inoltre, le rispettive materie prime per i principi attivi sono contenute nella lista SOA di cui all'allegato 6.

Art. 28 Condizioni per i sali di Schüssler senza indicazione (ex art. 20)

Anche in questo articolo è stata adeguata la terminologia.

Ex articoli da 21 a 24

Il contenuto di questi articoli è stato trasferito al capitolo 7.

Capitolo 5: Medicamenti asiatici (ex capitolo 3)

Art. 29 Omologazione semplificata di medicamenti asiatici con indicazione (ex art. 25)

In questo articolo è stata inserita un'aggiunta per i documenti da presentare insieme alle domande per i nuovi gruppi di medicamenti ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis} - a^{quater} LATer che risponde alle esigenze specifiche dei medicamenti asiatici.

Ora sono state regolamentate a livello di ordinanza le direttive per i documenti sulla qualità e la sicurezza anche per i medicamenti asiatici da omologare ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera b LATer e inserite informazioni dettagliate per documentare l'indicazione terapeutica e la prova della

tolleranza. Si è inoltre voluto chiarire che non esiste una sola medicina asiatica, ma vari indirizzi terapeutici asiatici.

Art. 30 Omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione (ex art. 26)

Il capoverso 2 lettera b è stato ora adeguato all'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} LATer in relazione ai Paesi e alla durata d'impiego. È stata inoltre definita la necessità di utilizzare il medicamento in modo tale da acquisire esperienza sufficiente a determinarne la sicurezza d'uso.

Art. 31 Omologazione sulla base di una notifica di medicinali asiatici senza indicazione (ex Art. 27)

È stata adeguata la terminologia. Poiché le liste menzionate continueranno a essere pubblicate come allegato, sono state adattate anche le relative informazioni.

Ex articolo 28

Il contenuto di questo articolo è stato trasferito al capitolo 7.

Art. 32 Lista STA(ex art. 29)

Valgono le stesse affermazioni di cui all'articolo 15.

Art. 33 e 34 (ex artt. 30 e 31)

invariati

Capitolo 6: Medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare (nuovo)

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

Questo articolo elenca i punti da osservare per le relative omologazioni semplificate. Il riferimento ai capitoli 2, 4 e 5 in merito ai documenti relativi alla qualità e alla sicurezza garantisce una migliore parità di trattamento dei medicinali dei diversi indirizzi terapeutici in relazione a tali aspetti. Per quanto riguarda l'indicazione terapeutica, tuttavia, vanno rispettati i principi del rispettivo indirizzo terapeutico.

Sono menzionati esplicitamente al capoverso 2 i medicinali della gemmoterapia con indicazione. Questi preparati sono fabbricati secondo un procedimento omeopatico, ma il loro principio terapeutico non corrisponde a nessuno degli indirizzi terapeutici indicati al capitolo 4. Relativamente alla loro indicazione terapeutica devono quindi essere approvati come gruppo di medicinali complementari a sé stante, ossia come medicinali della gemmoterapia.

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

Questo nuovo articolo è stato formulato in modo relativamente generico perché i medicinali di altri indirizzi terapeutici complementari rappresentano un gruppo molto eterogeneo. Nei limiti del possibile la caratterizzazione di questi preparati deve essere analoga a quella dei medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici. Informazioni specifiche per il rispettivo indirizzo terapeutico si possono determinare solo in fase di elaborazione della domanda.

Capitolo 7: Omologazione sulla base di una notifica (ex artt. 21-24, 27, 28, 30 e 31)

Sezione 1: Contenuto della notifica

Premessa:

ove applicabile, le attuali disposizioni degli articoli da 21 a 24 nonché 27, 28, 30 e 31 sono state inserite in questa sezione.

Art. 37 Contenuto (ex artt. 21 e 28)

Il contenuto di questo articolo raggruppa le informazioni generali degli attuali articoli 21 e 28. La modifica è dovuta da un lato alle differenze dei requisiti validi per i vari gruppi di medicinali, dall'altro all'intenzione di garantire maggior chiarezza nella gestione e classificazione. In genere, un fabbricante produce solo medicinali di un determinato gruppo. La suddivisione in distinti dossier di base dell'azienda riflette inoltre la prassi attuale che obbliga, per i medicinali asiatici, a presentare un dossier diverso da quello per i medicinali omeopatici e antroposofici.

Art. 38 Dossier di base dell'azienda (ex art. 22)

Ai fini dell'omologazione sulla base di una notifica si è rivelato efficace richiedere come riferimento un dossier di base dell'azienda contenente informazioni e documenti amministrativi generali. È stata ora inserita un'aggiunta secondo cui le modifiche devono essere presentate nell'ambito delle domande di variazione. Un dossier di base dell'azienda non è contemplato nell'omologazione di un medicinale per il quale sono direttamente applicabili le disposizioni corrispondenti dell'ordinanza sui medicinali (OM). Questo aspetto deve essere pertanto menzionato a parte. La procedura relativa al dossier di base dell'azienda e alla sua modifica corrisponde alla prassi in uso attualmente per i medicinali omeopatici, antroposofici e asiatici.

Art. 39 Master-Dossier per medicinali omeopatici e antroposofici (ex art. 22)

Il contenuto di questo articolo si riferisce all'attuale articolo 22 capoverso 2 lettere a e b, nonché all'attuale allegato 2 lettere da i a k. Come indicato sopra, i documenti sui principi attivi o le sostanze ausiliarie di origine animale o umana devono essere presentati d'ora in poi sotto forma di modelli di dossier. In singoli casi questi modelli venivano già sottoposti dai richiedenti. Tale prassi, ormai consolidata, si è dimostrata valida.

Lo stesso dicasi per le modifiche e le aggiunte che in passato richiedevano la presentazione di domande di variazione. Anche questa prassi, nel frattempo collaudata, rimane invariata. Analogamente al dossier di base dell'azienda, un Master-Dossier non è contemplato nell'omologazione di un medicinale per il quale sono direttamente applicabili le disposizioni corrispondenti dell'ordinanza sui medicinali (OM). Anche in questo caso le domande di variazione devono pertanto essere menzionate a parte.

È stata inoltre inserita una formulazione aperta, secondo cui è possibile richiedere altri modelli di dossier, con l'obiettivo di rispondere in modo flessibile a nuove esigenze. Nell'ambito di future variazioni della lista SOA di cui all'allegato 6 si potrebbero per esempio integrare nella procedura di notifica, in alcuni casi, anche sostanze potenzialmente rischiose a condizione che sia stata provata la sicurezza dei rispettivi medicinali. Una procedura simile era stata definita già per i principi attivi spagirici nel 2006 all'entrata in vigore dell'OMCF; a seconda del tipo di fabbricazione, è infatti possibile dimostrare che non sono presenti sostanze tossiche che comportano restrizioni di applicazione nell'omeopatia, o che lo sono in quantità non più potenzialmente pericolose.

Art. 40 Modello di documentazione della qualità per medicinali asiatici (ex art. 27)

L'articolo riflette la prassi attuale. Finora l'articolo 27 capoverso 1 lettera c dichiarava solo che la qualità doveva essere provata in qualsiasi momento su richiesta di Swissmedic dietro presentazione di una documentazione. Nell'attuazione dell'ordinanza venivano già richiesti modelli di documentazione.

Art. 41 Notifiche singole (ex art. 23)

La disposizione corrisponde alle direttive attuali per i medicinali omeopatici e antroposofici e quelli asiatici. L'unica aggiunta riguarda la conservabilità, richiesta per ogni domanda d'omologazione ai sensi dell'articolo 11 capoverso 1 LATer.

Questo articolo si applica ora anche a tisane e caramelle contro il mal di gola.

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

Questo nuovo articolo è stato inserito nell'OMCF e descrive i requisiti del foglietto illustrativo e dei testi sulle confezioni delle tisane omologate con procedura di notifica.

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

Questo nuovo articolo è stato inserito nell'OMCF e descrive i requisiti del foglietto illustrativo e dei testi sulle confezioni delle caramelle e delle pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica.

Art. 44 Medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia (ex art. 24)

Questo articolo corrisponde al vecchio articolo 24, ma menziona ora anche i medicamenti della gemmoterapia.

Art. 45 Medicamenti asiatici senza indicazione (ex art. 31)

Questo articolo corrisponde al vecchio articolo 31.

Ex articoli 32 e 33, allegati 3-7

L'articolo 32 e l'allegato 7 dell'attuale ordinanza sono stati abrogati in seguito alla relativa implementazione della modifica dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della Farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee. I periodi transitori ai sensi dell'ex articolo 33 sono scaduti, per cui la disposizione è stata abrogata.

La lista delle opere di riferimento nonché le liste SOA, SC e STA figurano ora negli allegati da 6 a 9. Come in passato, per le liste SOA, SC e STA, il testo dell'allegato non è pubblicato nella RU, bensì è reperibile online. Lo stesso dicasi ora per la lista delle opere di riferimento. Questa procedura consente di aggiornare le liste in modo rapido e flessibile sulla base delle decisioni del Consiglio dell'Istituto.

Art. 46 Disposizioni transitorie relative alla modifica del (data dell'entrata in vigore) (nuovo)

La necessità di inserire disposizioni transitorie è dovuta al fatto che in passato le omologazioni sulla base di una notifica e le omologazioni con dossier in forma ridotta non richiedevano informazioni sulla conservabilità. Ora invece è necessario indicarle anche con questa procedura di omologazione.

Le modalità da seguire per fornire a Swissmedic i rispettivi dati verranno comunicate in una pubblicazione o disciplinate da un'ordinanza amministrativa.

Va sostanzialmente ricordata la necessità di definire la conservabilità anche per la qualità dei medicinali complementari senza indicazione e di stabilire una relativa scadenza. Anche per i medicinali omeopatici non si può più rivendicare una scadenza illimitata, al contrario di quanto auspicato da alcuni richiedenti. I medicinali devono sempre corrispondere allo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Ciò significa che sia i medicinali, sia i loro componenti devono essere fabbricati e testati secondo le direttive attuali delle farmacopee. Inoltre vanno considerate le caratteristiche della forma galenica che in molti casi è fondamentale per la conservabilità.

Allegato 1 Requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali fitoterapeutici (nuovo)

L'allegato 1 è la conseguenza della nuova regolamentazione adottata nell'OMCF sull'omologazione dei medicinali fitoterapeutici. Descrive i requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali fitoterapeutici. Swissmedic indicherà altri dettagli a parte per questo tipo di medicinali.

Allegato 2 Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici (ex allegato 1)

Come già indicato nella parte generale del presente testo, questo allegato è stato notevolmente abbreviato rispetto all'attuale allegato 1, benché i contenuti non siano cambiati. I dettagli sono riportati a parte.

Allegato 3 **Requisiti relativi alla domanda d'omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta (ex allegato 2)**

Il precedente allegato 2 conteneva i requisiti sia per la procedura di notifica sia per l'omologazione con dossier in forma ridotta. Dal momento che la procedura di notifica è ora disciplinata in un capitolo distinto dell'ordinanza, nell'allegato non figurano più i rispettivi riferimenti.

Numero 1

Il contenuto di questo numero è stato strutturato in modo più chiaro rispetto al passato per consentire al richiedente di capire meglio quali documenti sono sempre necessari e quali sono richiesti solo in determinati casi.

L'unica aggiunta riguarda la conservabilità, richiesta per ogni domanda d'omologazione ai sensi dell'articolo 11 capoverso 1 LATer.

Non sono state effettuate altre modifiche ai contenuti.

Numero 2

Poiché nel frattempo numerose sostanze sono incluse anche nella parte omeopatica della Farmacopea, è stata aggiunta questa possibilità per fornire le prove sul grado di notorietà.

Per quanto riguarda la letteratura scientifica, vengono menzionati vari indirizzi terapeutici, in modo da tener conto della spagirica e della gemmoterapia anche nel presente contesto.

Numero 3

Invece di limitarsi alle monografie delle preparazioni delle Commissioni C e D tedesche, si fa ora riferimento in senso generale alle pubblicazioni dei rispettivi organismi dell'UE o dell'AELS. Questa disposizione tiene anche conto della presenza, nel quadro dell'omologazione europea dei medicinali omeopatici e antroposofici, di organismi che si confrontano con problematiche analoghe e dell'esistenza di pubblicazioni in materia; da menzionare, in particolare, quelle dell'Homeopathic Medicinal Products Working Party (HMPWG) sul sito della HMA (<http://www.hma.eu/380.html?&L=0>).

Allegato 4 (Lista Droghe per tisane)

L'allegato 4 è nuovo e si spiega con l'inserimento nell'OMCF dell'omologazione delle droghe singole per tisane appartenenti alla categoria di dispensazione E. Elenca le droghe singole che possono essere presenti nelle tisane e la loro indicazione terapeutica. Swissmedic indicherà altri dettagli a parte.

Allegato 5 (Lista Caramelle)

L'allegato 5 è nuovo, perché fa riferimento alla possibilità di omologare d'ora in poi, sulla base di una notifica, caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola della categoria di dispensazione E. Definisce i componenti che possono essere presenti nelle caramelle e le pasticche e l'indicazione terapeutica. Swissmedic indicherà altri dettagli a parte.

Gli allegati 6 – 9 corrispondono agli ex allegati 3 – 6.

Entrata in vigore

La data dell'entrata in vigore sarà stabilita dopo la procedura di consultazione.

2 Rapporto con il diritto dell'UE

Medicamenti fitoterapeutici

In Svizzera l'omologazione dei medicinali fitoterapeutici è regolata diversamente rispetto all'UE, benché con l'adozione del termine «well-established use (impiego medico ben noto)» in seguito alla revisione della LATer sia stato ottenuto un allineamento alla normativa UE. In futuro, quindi, in Svizzera si farà una distinzione tra medicinali fitoterapeutici di uso tradizionale e di impiego medico ben noto. Per i medicinali fitoterapeutici di uso tradizionale, tuttavia, la legislazione europea consente anche di combinare componenti vegetali con vitamine e sostanze minerali, il che invece in Svizzera è escluso.

Medicamenti omeopatici e antroposofici senza indicazione

Nelle sue semplificazioni la nuova regolamentazione dell'OMCF va ben oltre le prescrizioni vigenti nell'UE per i medicinali omeopatici e antroposofici (direttiva 2001/83/CE sui medicinali per uso umano o direttive 2001/82/CE e 2004/28/CE sui medicinali veterinari), che prevedono una procedura di omologazione semplificata solo per i medicinali senza indicazione, prodotti secondo una prescrizione di fabbricazione omeopatica di una farmacopea riconosciuta, destinati esclusivamente a somministrazione orale ed esterna e contenenti principi attivi in forma diluita. Anche per questa procedura semplificata è necessario presentare una documentazione completa sulla qualità e la sicurezza.

Nella presente ordinanza, invece, l'omologazione sulla base di una notifica o quella con dossier in forma ridotta è ammessa anche per preparati iniettivi e in molti casi anche per sostanze non diluite. La procedura vigente nell'UE produce un'effettiva riduzione dei costi rispetto a un'omologazione con indicazione soltanto per quanto riguarda la prova dell'efficacia, mentre la presente ordinanza rinuncia interamente anche alla presentazione dei documenti sulla qualità e la sicurezza per l'omologazione con procedura di notifica. Nell'omologazione con dossier in forma ridotta si richiedono solo determinate informazioni, spesso solo poche righe, il che riduce notevolmente la documentazione per l'omologazione e il lavoro di preparazione e verifica.

Per quanto riguarda i medicinali antroposofici, la normativa dell'UE esclude inoltre quelli non prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico: non autorizzandone l'omologazione senza indicazione. La presente ordinanza non fa distinzioni di trattamento dei medicinali antroposofici fabbricati secondo procedimenti diversi. Ciò determina un approccio più uniforme nei confronti dell'indirizzo terapeutico antroposofico e, agevolando l'omologazione dell'intera gamma dei medicinali antroposofici, ne aumenta notevolmente la disponibilità.

Nell'UE sono attualmente allo studio liste semplificative, cui i richiedenti possano fare riferimento, per l'omologazione di medicinali omeopatici ai sensi della direttiva 2001/83/CE: riguardano da un lato le sostanze il cui grado di notorietà nell'omeopatia è documentato, dall'altro le cosiddette «first save dilutions».

Medicamenti omeopatici e antroposofici con indicazione

I documenti da fornire per la procedura di omologazione di questi medicinali non presentano differenze di rilievo. Non esiste tuttavia una procedura di omologazione analoga a quella dell'articolo 14 capoverso 1 lettere da a^{bis} ad a^{quater} LATer.

Medicamenti asiatici

Fino a oggi l'UE non ha regolamentato in modo specifico l'omologazione dei medicinali asiatici, ottenibile al massimo tramite la procedura ordinaria. Questi preparati incontrano tuttavia molte difficoltà a soddisfare i requisiti richiesti da questa procedura. La Svizzera svolge pertanto un ruolo precursore nell'omologazione di questo gruppo di medicinali. Oltre a essere omologabili con procedura semplificata, infatti, se sono senza indicazione possono essere immessi sul mercato nella maggior parte dei casi persino sulla base di una notifica.

Altri medicinali complementari

Nelle normative UE questo gruppo di medicinali non è menzionato specificamente, per cui non è oggetto di direttive speciali.