

Pacchetto d'ordinanze relativo ai prodotti terapeutici IV

Rapporto esplicativo concernente la revisione parziale dell'ordinanza dell'Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Stato: maggio 2017

Spiegazioni generali	4
Spiegazioni relative ai singoli articoli	4
Capitolo 1: Disposizioni generali	4
Art. 1 Oggetto	4
Art. 2 Definizioni	4
Sezione 1: Medicamenti per uso umano	5
Art. 4 Condizioni	5
Art. 5 Conferimento dello statuto e obbligo di notifica	5
Art. 6 Revoca dello statuto	5
Art. 7 Elenco	6
Capitolo 4: Procedura di omologazione semplificata	6
Sezione 1: Medicamenti a base di principi attivi noti (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)	6
Art. 12 – 14	6
Art. 14a Combinazioni fisse di medicamenti	6
Sezione 2a: Medicamenti omologati in un Paese dell'UE o dell'AELS (art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} revLATer)	7
Art. 17a Principio	7
Art. 17b Domanda	8
Sezione 2b: Medicamenti con impiego pluriennale all'estero (art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} revLATer)	8
Art. 17c	9
Sezione 2c: Medicamenti con omologazione cantonale (art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} revLATer)	10
Art. 17d	10
Sezione 3: Omologazione temporanea (art. 9a revLATer)	10
Art. 18 Principio	10
Art. 19 Domanda	11
Art. 21 Scadenza e proroga dell'omologazione	11
Art. 21a Ritiro dell'omologazione e concessione dell'omologazione definitiva	11
Sezione 4: Medicamenti importanti per malattie rare (medicamenti orfani/orphan drugs, MUMS)	12
Art. 26a Decisione di omologazione	12
Art. 27 Disposizioni speciali per l'omologazione semplificata di medicamenti veterinari importanti per malattie rare (art. 14 cpv. 1 LATer)	12
Sezione 5: Medicamenti importati (art. 14 cpv. 2 LATer)	12
Capitolo 5: Procedura di notifica	13
Sezione 1: Disposizioni generali	13
Art. 32 Principio	13
Sezione 2: Medicamenti in co-marketing	13

Art. 38	Variazioni	13
Sezione 3:	Medicamenti veterinari	13
Art. 39	Principio	13
Art. 40	Notifica	14
Art. 41	Medicamenti veterinari omologati all'estero	14
Sezione 4:	Campioni	14
Art. 42a	Principio	14
Art. 42b	Notifica	14
Capitolo 5a:	Omologazione di processi per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili	15
Art. 42c	15
Modifica di altri decreti		15
Entrata in vigore		15

Spiegazioni sulla modifica dell'ordinanza concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Spiegazioni generali

L'attuale ordinanza concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica è stata sottoposta soltanto a revisione parziale. Contiene in particolare disposizioni nuove o modificate sui seguenti temi

- Riconoscimento dello statuto di medicamento importante per malattie rare (medicamento orfano/orphan drug)
- Omologazione semplificata di medicinali con omologazione in un Paese dell'UE o dell'AELS
- Omologazione semplificata di medicinali con uso pluriennale all'estero
- Omologazione semplificata dei medicinali con omologazione cantonale
- Omologazione temporanea di medicinali
- Omologazione di medicinali veterinari con procedura di notifica
- Omologazione di campioni di medicinali con procedura di notifica
- Omologazione di processi per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili

Spiegazioni relative ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

Tenendo conto della terminologia in parte modificata della legge sugli agenti terapeutici, il contenuto normativo dell'ordinanza è l'omologazione temporanea dei medicinali ai sensi dell'articolo 9a revLATer, l'omologazione semplificata dei medicinali ai sensi degli articoli 14 e 14a revLATer, l'omologazione dei medicinali con procedura di notifica ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 lettera b revLATer e l'omologazione di processi per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili ai sensi dell'articolo 9 capoverso 3 LATer. L'omologazione di medicinali complementari con procedura di notifica ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 lettera a revLATer è per contro disciplinata dall'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24).

Art. 2 Definizioni

La nuova legge sugli agenti terapeutici utilizza in vari punti il termine «medicamento biologico» (cfr. a tal fine art. 4 cpv. 1 lett. a^{octies} e a^{novies}) senza specificarne tuttavia il significato. Già nella prassi di esecuzione applicata finora, Swissmedic ha dovuto più volte affrontare il problema di definire la corretta portata del termine e la difficoltà di delimitarlo. Per questo motivo alle lettere d ed e di questa disposizione sono state inserite le definizioni dei termini «medicamento biologico» e del rispettivo sottogruppo «medicamento biotecnologico». Mentre il termine *medicamento biologico* (lett. d) si riferisce alla definizione nel numero 3.2.1.1 dell'allegato 1 del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹ dell'UE, la definizione di *medicamento biotecnologico* (lett. e) riprende la rispettiva formulazione delle linee guida dell'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)².

¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67 e seguenti).

² ICH Harmonised Tripartite Guideline, Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used For Production of Biotechnological/Biological Products – Q5D, 16 luglio 1997

Sezione 1: Medicamenti per uso umano**Art. 4 Condizioni**

Dopo l'inserimento da parte del legislatore di una definizione del termine «medicamento importante per malattie rare (medicamento orfano [orphan drug])» all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} revLATer, è possibile abbreviare di conseguenza la formulazione delle condizioni per il riconoscimento in Svizzera dello statuto di medicamento importante per malattie rare attualmente presente al capoverso 1.

Art. 5 Conferimento dello statuto e obbligo di notifica

L'articolo 4 capoverso 3^{bis}, adottato in occasione dell'ultima revisione dell'OOSM del settembre 2012, conferisce a Swissmedic la competenza di valutare autonomamente le domande di riconoscimento per i preparati il cui statuto di medicamento orfano è stato valutato in modo differente da due Paesi con controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer (in particolare da parte della FDA negli Stati Uniti e dell'EMA) e, all'occorrenza, di arrivare a una conclusione diversa rispetto all'autorità estera, sulla cui decisione si basa la domanda inoltrata dal richiedente in Svizzera. All'epoca Swissmedic partiva dal presupposto che nella prassi non si sarebbe certamente richiesto lo statuto di medicamento orfano in Svizzera sulla base di una decisione corrispondente da parte della FDA degli Stati Uniti, senza che una domanda simile non fosse stata inoltrata prima anche in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente. Dopo che nel frattempo questa costellazione si è verificata ripetutamente, per evitare che venga aggirata l'applicabilità dello strumento di controllo ai sensi dell'articolo 4 capoverso 3^{bis}, Swissmedic si vede costretta a inserire nell'OOSM i necessari correttivi. I richiedenti o i titolari delle omologazioni sono quindi obbligati a presentare a Swissmedic, anche dopo l'ottenimento in Svizzera dello statuto di medicamento importante per malattie rare, tutte le decisioni per lo stesso preparato o lo stesso principio attivo relative al conferimento dello statuto di medicamento orfano adottate in altri Paesi con un controllo dei medicinali equivalente (cpv. 2). Al tempo stesso, a Swissmedic viene conferito il diritto di richiedere, a determinate condizioni, anche in un secondo momento una prova della prevalenza ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 revLATer (cfr. art. 6 lett. d) al fine di garantire che anche in Svizzera il preparato in questione serve per trattare una «malattia rara».

Art. 6 Revoca dello statuto

Per evitare che sia conferito sempre più spesso lo stato di medicamento orfano anche a quei medicinali non appartenenti al gruppo oggetto di incentivi per attività di ricerca e sviluppo sulla base di varie disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici (protezione della documentazione per una durata di 15 anni, esonero dal pagamento di emolumenti, ecc.)³, a Swissmedic vengono concesse diverse altre competenze per revocare in un secondo momento le decisioni di riconoscimento. Alla luce della nuova possibilità inserita durante il dibattito parlamentare, di ottenere una protezione della documentazione durante un periodo di 15 anni per un medicamento importante per malattie rare (art. 11b cpv. 4 revLATer), le competenze d'intervento attribuite a Swissmedic sono soprattutto nell'interesse dei pazienti: si vuole infatti evitare che l'esclusione dei concorrenti dal mercato per 15 anni – incompatibile con gli obiettivi di carattere politico-legislativi di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera f LATer – annulli i meccanismi di competitività.

Una possibilità per soddisfare i criteri epidemiologici stabiliti nella rispettiva legislazione sugli agenti terapeutici, consiste nel suddividere artificialmente le malattie che presentano in genere una maggiore prevalenza in malattie con popolazioni più piccole. Le malattie più frequenti, come il cancro ai polmoni o della pelle, sono suddivise in sotto-indicazioni che soddisfano i criteri della prevalenza della rispettiva legislazione sui medicinali orfani. Una restrizione così limitata del concetto di malattia consente di suddividere quasi ogni malattia in numerose sotto-indicazioni, che prese singolarmente possono essere considerate «rare» ai sensi del criterio di prevalenza previsto dall'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 revLATer. Dopo che il preparato in questione ha ottenuto lo statuto di medicamento orfano per una di queste sotto-indicazioni ed è stato omologato, il titolare dell'omologazione può tentare di far

³ Dei dieci medicinali attualmente più venduti in tutto mondo, sei hanno lo statuto di medicamento orfano (Thomson Reuters, The Economic Power of Orphan Drugs, 2012). Fino al 2010 erano 43 i medicinali orfani che, con fatturati da oltre un miliardo di dollari, avevano persino acquisito lo statuto di blockbuster ed erano considerati cosiddetti «niche-buster» (Wellman-Labadie, Olivier / Zhou, Youwen: The US Orphan Drug Act: Rare disease research stimulator or commercial opportunity?, in: Health Policy, Vol. 95, Issue 2-3, May 2010, pagg. 216-228.).

omologare lo stesso preparato o lo stesso principio attivo per altre (sotto-)indicazioni. Numerosi medicinali ad alto fatturato che hanno ottenuto lo statuto di medicamento importante per malattie rare lo possiedono per più di un'indicazione e sono quindi spesso destinati a una popolazione di pazienti molto più ampia o hanno superato la prevalenza durante il loro periodo di omologazione aggirando così gli obiettivi della legislazione sui medicinali. Per consentirle di contrastare lo sfruttamento degli incentivi concessi dalla legislazione svizzera ai medicinali importanti per malattie rare, Swissmedic viene autorizzata a considerare, in sede di valutazione della rarità della malattia per cui è stato omologato un preparato, la possibilità di raggruppare tutte le sotto-indicazioni della stessa malattia ed eventualmente di ritirare successivamente lo statuto di medicamento orfano già conferito, se tale medicamento ha superato la prevalenza ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 revLATer (lettera c; cfr. a tal fine anche l'art. 26a). Inoltre, per i motivi illustrati all'articolo 5 capoverso 2, a Swissmedic viene data la possibilità di esigere una prova di conformità al criterio di prevalenza in vigore in Svizzera anche quando la domanda per ottenere lo statuto di medicamento orfano le è stata inoltrata subito dopo aver ricevuto una decisione corrispondente dall'estero sulla base dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 2 revLATer e una valutazione divergente in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer viene rilasciata solo dopo la conclusione della procedura in Svizzera (lett. d).

Art. 7 Elenco

Da anni Swissmedic pubblica sul proprio sito un elenco contenente i principi attivi e i medicinali che hanno ottenuto lo statuto di medicamento orfano in Svizzera. Questo elenco comprende due liste separate aggiornate ogni mese: una per i medicinali per uso umano (medicamenti orfani) e uno per i medicinali veterinari (MUMS). Entrambe continueranno a essere pubblicate in futuro sul sito di Swissmedic. Anche le informazioni pubblicate in questo contesto dovranno continuare in larga parte a essere diffuse. I dati finora elencati nei capoversi 2 e 3 saranno tuttavia raggruppati in un unico capoverso (cpv. 2) e leggermente modificati. Si tratterà in primo luogo di inserire in futuro nelle liste soltanto i medicinali notificati e omologati ai quali Swissmedic ha conferito lo statuto di medicamento orfano. Nelle liste pubblicate da Swissmedic non saranno più incluse pertanto le combinazioni di principio attivo e indicazione con statuto di medicamento orfano, prima che per esse non sia stato notificato un medicamento per l'omologazione. Per contro, con l'inclusione di una nuova colonna (lett. g) si vuole comunicare i preparati ancora in fase di valutazione («notificato»), quelli già omologati («omologato») e quelli per cui Swissmedic ha respinto o il richiedente ha ritirato la domanda d'omologazione («non omologato/non più omologato»).

Capitolo 4: Procedura di omologazione semplificata

Sezione 1: Medicamenti a base di principi attivi noti (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)

Art. 12 – 14

Dopo che il termine «preparato di riferimento» è stato normalizzato alla lettera a^{octies} del catalogo delle definizioni di cui all'articolo 4 capoverso 1 revLATer e gli è stato assegnato un significato che non coincide con quello dello stesso termine nelle ordinanze del Consiglio dell'Istituto attualmente in vigore (OOSM, ordinanza sugli allergeni [OAllerg; RS 812.216.2]) né è compatibile con la comprensione generalmente accettata del termine nella prassi di esecuzione, era necessario trovare una nuova denominazione per quei medicinali utilizzabili come riferimento per l'omologazione di medicinali con principi attivi noti. La sostituzione nella sezione 1 del capitolo 4 dell'OOSM del termine «preparato di riferimento» con il termine «medicamento di riferimento» è giustificata dalla funzione assegnata a un tale preparato nella procedura di omologazione semplificata ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a LATer (riferimento per i risultati degli esami già presentati a Swissmedic), così come dalla comprensione del termine consolidata nei pertinenti ambienti scientifici.

Art. 14a Combinazioni fisse di medicinali

Questa disposizione attua la mozione del 20 febbraio 2014 della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) (14.3017). Con questa mozione, il Consiglio federale è stato incaricato di operare un'integrazione dell'OOSM che prevede, nella procedura d'omologazione

di un medicamento contenente più principi attivi noti che finora non erano ancora stati combinati tra loro, la presentazione di risultati di nuovi studi preclinici e clinici solo per la combinazione, ma non per i singoli principi attivi utilizzati. Sarà ovviamente ancora possibile omologare preparati combinati con uno o più principi attivi già omologati e un nuovo principio attivo, senza che il preparato con il nuovo principio attivo debba essere stato omologato prima come monopreparato. In riferimento al nuovo principio attivo, un nuovo preparato combinato simile sarà tuttavia trattato in futuro come un medicamento con nuovo principio attivo (NAS).

Sezione 2a: Medicamenti omologati in un Paese dell'UE o dell'AELS (art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} revLATer)

Art. 17a Principio

Durante il dibattito parlamentare sulla revisione della legge sugli agenti terapeutici, su iniziativa del Consiglio nazionale è stata inserita all'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} revLATer la possibilità di omologare con procedura semplificata i medicinali per i quali è possibile provare che i principi attivi sono componenti di medicinali omologati almeno da dieci anni in almeno uno Stato dell'UE o dell'AELS. Nell'adozione di tale norma il Parlamento si è ispirato alle semplificazioni procedurali previste dall'articolo 10 bis del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano dell'UE⁴ per i medicinali con lo statuto di *impiego ben noto*. Sull'obbligo che il preparato notificato per l'omologazione debba essere identico a quello già omologato, il Parlamento si è tuttavia successivamente discostato dalla regolamentazione europea. Sulla base di questa nuova disposizione di legge, il medicamento omologato all'estero e quello notificato per l'omologazione semplificata in Svizzera sono pertanto idealmente identici, ma è sufficiente che siano anche solo «equivalenti» in merito a indicazioni terapeutiche (indicazione o specie animale cui è destinato il medicamento), posologia o via di somministrazione. Inoltre, dal punto di vista normativo, per ottenere la procedura semplificata autorizzata da questa nuova disposizione di legge non importa se il principio attivo contenuto nel preparato in questione sia già noto in Svizzera⁵. Dal momento che la legge sugli agenti terapeutici prevede la possibilità di omologare con procedura semplificata i medicinali con principi attivi noti sin dalla sua entrata in vigore (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer), si può piuttosto presumere che il legislatore volesse prevedere le semplificazioni procedurali principalmente per i medicinali con principi attivi che in Svizzera non erano mai stati omologati prima in un medicamento (*New Active Substance*, NAS). La procedura di omologazione semplificata ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} revLATer si rivela unica nel suo genere a livello internazionale e pone Swissmedic di fronte a difficoltà di attuazione. In particolare, la conseguente possibilità di ottenere un'omologazione per il mercato svizzero presentando una documentazione scientifica molto limitata (riferimenti bibliografici invece degli abituali risultati degli esami nel campo della farmacologia, tossicologia e clinica; cfr. a tal fine l'art. 14a, cpv. 1 lett. a n. 1 revLATer), rende particolarmente problematiche le attività di sorveglianza del mercato. Questa difficoltà sul piano attuativo si acuisce se si considera che, per ottenere un'omologazione corrispondente, non è neanche necessario presentare un piano di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 11 capoverso 2 lettera a numero 5 revLATer. In questo contesto, Swissmedic deve riuscire a rispettare la volontà del legislatore senza correre rischi inaccettabili per la sicurezza dei pazienti.

Se il preparato notificato per l'omologazione in Svizzera non è identico in termini di indicazione/i, posologia e/o tipo di applicazione al medicamento omologato all'estero sul cui si basa la domanda in Svizzera, il richiedente deve dimostrare che i due preparati sono almeno così simili da poter trasferire al proprio gli elementi di sicurezza ed efficacia validi per il medicamento estero, in modo che possano essere considerati «equivalenti» ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} revLATer (lett. c). Sulla base dell'articolo 17a, è possibile pertanto omologare con procedura semplificata un medicamento che sia solamente equivalente a quello straniero di riferimento ai sensi della lettera a, soltanto qualora i due preparati possano essere considerati «sostanzialmente uguali» indipendentemente dalle differenze in termini di sicurezza ed efficacia.

⁴ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67 e seguenti).

⁵ Anche qui il Parlamento si è discostato dalla normativa europea cui si è ispirato. Nell'UE, infatti, un'omologazione semplificata sulla base dell'articolo 10 bis della direttiva 2001/83/CE presuppone che il/i principio(i) attivo/i contenuto/i nel medicamento in questione sia(no) impiegato/i in un medicamento in modo sistematico e documentato da almeno dieci anni all'interno della Comunità (!).

La procedura di omologazione semplificata ai sensi dell'articolo 17a potrebbe essere particolarmente rilevante per un'azienda farmaceutica nel momento in cui non può più ottenere l'omologazione sulla base dell'articolo 13 LATer, perché i documenti della procedura all'estero sono più vecchi di cinque anni (cfr. a tal fine l'art. 16 cpv. 1 lett. a dell'ordinanza sui medicinali riveduta [OM; RS 812.212.21]).

Art. 17b Domanda

La consolidata esperienza applicativa (*well established use*) vincolata all'obbligo di un'omologazione di almeno dieci anni in un Paese dell'UE o dell'EFTA consente di concedere ai richiedenti determinate semplificazioni nell'omologazione dei medicinali ai sensi dell'articolo 17a. In particolare l'esenzione dall'obbligo di condurre propri studi pre-clinici e clinici se sono in grado di raccogliere ed esibire a Swissmedic prove sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia del medicamento presenti nella letteratura scientifica pubblicata. È pertanto prevista la possibilità di presentare per perizia a Swissmedic dati farmacologici, tossicologici e clinici sotto forma di dettagliata bibliografia scientifica (cpv. 1). Requisiti di prova meno rigorosi puntano a evitare, nella misura in cui tutto ciò sia compatibile con la sicurezza dei pazienti, inutili e dispendiose attività di documentazione e perizia, con conseguente lievitazione dei costi, per assicurare l'approvvigionamento di medicinali già sperimentati e terapeuticamente appropriati. Non sono previste invece semplificazioni per quanto riguarda la documentazione della qualità: a Swissmedic va comunque presentata una documentazione completa sulla fabbricazione insieme ai risultati degli esami fisici, chimici, biologici o microbiologici. Se il preparato da omologare con procedura semplificata è un medicamento per animali allevati ai fini della produzione alimentare, la domanda d'omologazione deve includere inoltre tassativamente anche informazioni e documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e i tempi d'attesa necessari. Per i medicinali veterinari contenenti antibiotici, vanno inoltre inclusi anche le informazioni e i documenti sul rischio di resistenza (cpv. 2 e 3).

Dal momento che per l'omologazione di un medicamento ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} revLATer all'autorità di omologazione in Svizzera non devono essere presentati dati preclinici o clinici, e che questi dati possono essere sostituiti da documentazioni bibliografiche, nel valutare la domanda d'omologazione Swissmedic non è in possesso di riferimenti sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia del preparato per poter prescrivere al richiedente testi informativi completi ai fini dell'informazione sul medicamento destinato al mercato svizzero. Affinché al momento dell'immissione sul mercato di questo tipo di preparati sia possibile mettere comunque a disposizione delle persone autorizzate a prescrivere, dispensare e utilizzare i medicinali, così come dei pazienti e dei detentori di animali, le informazioni di cui hanno bisogno, nel creare le rispettive rubriche all'interno dell'informazione sul medicamento è pertanto necessario far riferimento senza esitazione e senza restrizioni ai testi corrispondenti dell'omologazione estera su cui si basa l'omologazione semplificata. Per i testi che si riferiscono alla sicurezza e all'efficienza del proprio preparato, il richiedente deve quindi presentare a Swissmedic solo una prova che confermi la conformità del loro contenuto rispetto ai passaggi corrispondenti nell'informazione sul medicamento estero rispettivamente l'accuratezza delle traduzioni prodotte (cpv. 4).

Considerato l'obiettivo perseguito dalla revisione della legge sugli agenti terapeutici di una maggiore trasparenza per il personale medico e per i pazienti (cfr. FF 2013 pag. 34), il titolare dell'omologazione di un medicamento omologato con procedura semplificata ai sensi dell'articolo 17a è tenuto a inserire sia nell'informazione professionale che nel foglietto illustrativo del preparato in questione, immediatamente prima delle altre informazioni obbligatorie, un'avvertenza ben leggibile prescritta da Swissmedic contenente il nome del preparato estero su cui si basa l'omologazione in Svizzera e da cui risulta che Swissmedic ha controllato la sicurezza e l'efficacia del preparato svizzero solo sommariamente (cpv. 5; cfr. a tal fine anche il n. 1, cpv. 8 dell'allegato 4 e il n. 1, cpv. 9 dell'allegato 5.1 dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali riveduta [revOOMed, RS 812.212.22]).

Sezione 2b: Medicamenti con impiego pluriennale all'estero (art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} revLATer)

I medicinali con menzione dell'indicazione non soggetti a prescrizione possono essere omologati con procedura semplificata anche nel caso in cui è provato l'uso medico da almeno 30 anni, di cui almeno 15 in Paesi dell'UE o dell'AELS (art. 14, cpv. 1 lett. a^{ter} revLATer). Questa disposizione è stata inserita nel catalogo dell'articolo 14 capoverso 1 solo su iniziativa del Consiglio nazionale durante il dibattito parlamentare sulla revisione della LATer. Anche nel definire il campo di applicazione della

disposizione in parola, il Parlamento si è discostato dalla normativa europea presa come modello (art. 16 bis e segg. della direttiva 2001/83/CE), la quale si riferisce esclusivamente ai «medicinali vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati a essere utilizzati senza controllo medico», mentre la legislazione svizzera esige solo che si tratti di «medicamenti con menzione dell'indicazione non soggetti a prescrizione». Nel contesto attuale questa deroga dalla normativa europea comporta gravi ripercussioni sulle attività di vigilanza di Swissmedic perché, rispetto a un'omologazione all'estero, per un uso medico all'estero si individueranno di norma un numero significativamente ridotto di reazioni avverse al medicamento e perché, di conseguenza, le autorità competenti non saranno presumibilmente in possesso delle conoscenze di base del preparato per garantire un'efficace sorveglianza del mercato; ragion per cui, all'arrivo di una segnalazione, occorrerà prima procurarsi i dati corrispondenti. Considerando la richiesta del legislatore, per cui il medicamento in questione deve essere stato usato da almeno 15 anni sia in un Paese dell'UE sia in uno dell'AELS, la risultante restrizione del campo d'applicazione di questa deroga rispetto alla categoria dei medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} revLATer e il fatto che sulla base di tale disposizione si possono omologare con procedura semplificata soltanto i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione, il rischio potenziale per la salute pubblica legato all'introduzione di questa nuova eccezione risulta accettabile.

Per provare come prescritto l'uso medico pluriennale del preparato all'estero, è necessario presentare a Swissmedic, in analogia alla normativa europea (cfr. articolo 16 ter paragrafo 1 lett. c della direttiva 2001/83/CE), le informazioni bibliografiche o le relazioni di esperti dai quali risulta che, nel momento in cui viene presentata la domanda, il medicamento in questione è stato impiegato per uso medico per almeno 30 anni, di cui almeno 15 anni sia in un Paese dell'UE sia in uno dell'EFTA.

Art. 17c

L'esperienza maturata in decenni di uso medico del preparato (30 anni in tutto il mondo e 15 anni nell'area europea) (*uso tradizionale*) giustifica secondo la volontà del legislatore la concessione di notevoli semplificazioni per la sua omologazione in Svizzera. Ai sensi dell'articolo 14a capoverso 1 lettera b numero 1 revLATer, per omologare un simile medicamento il richiedente non ha bisogno in particolare di inviare dati provenienti da studi farmacologici, tossicologici e clinici. Per questi medicinali non soggetti a prescrizione è possibile anche rinunciare alla creazione di un'informazione professionale (cpv. 1). Il foglietto illustrativo è tuttavia obbligatorio. Anche per quanto riguarda la documentazione della qualità non sono previste semplificazioni per questa eccezione: a Swissmedic va presentata una completa documentazione della qualità ai sensi dell'articolo 3 o, per i medicinali veterinari, ai sensi dell'articolo 7 OOMed. Se il preparato da omologare con procedura semplificata è un medicamento per il trattamento di animali da reddito, la domanda d'omologazione deve necessariamente includere anche informazioni e documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e i tempi d'attesa necessari (cpv. 2).

Il titolare dell'omologazione di un medicamento con omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 capoverso 1 lettera a^{ter} revLATer è tenuto a includere nel foglietto illustrativo del proprio preparato un'avvertenza ben leggibile prescritta da Swissmedic, in cui si informano i pazienti che l'omologazione semplificata è stata concessa unicamente sulla base dell'uso pluriennale del medicamento all'estero e che Swissmedic non ne ha esaminato direttamente né la sicurezza né l'efficacia (cpv. 3; cfr. a tal fine anche il n. 1 cpv. 8 dell'allegato 4 e il n. 1 cpv. 9 dell'allegato 5.1 della revOOMed). Con questa informazione è possibile, senza venir meno alla volontà del legislatore, andare incontro alla richiesta da lungo tempo avanzata dai pazienti di una maggiore partecipazione nel processo decisionale medico. Poiché la conoscenza è alla base di ogni decisione, garantire l'autodeterminazione da parte del paziente presuppone inevitabilmente che questi sia in possesso delle informazioni pertinenti e in particolare che sia a conoscenza dei possibili metodi di trattamento e delle prospettive di successo e di rischio, in modo da poter fare una valutazione critica e prendere una decisione autodeterminata a favore o contro un particolare trattamento. Solo così è possibile calcolare il rischio tenendo conto delle preferenze personali. A questo proposito, l'avvertenza prescritta serve a far sapere al paziente sulla base di quali dati il medicamento in questione è stato omologato in Svizzera dall'autorità competente e a dargli gli strumenti necessari per prendere con cognizione di causa e responsabilità una decisione relativa alla terapia da scegliere.

Sezione 2c: Medicamenti con omologazione cantonale (art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} revLATER)

In virtù della nuova disposizione dell'articolo 9 capoverso 2 lett. f revLATER, i medicinali che il 1° gennaio 2002 erano omologati in un Cantone e al momento dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici riveduta erano ancora in commercio, possono continuare a essere smerciati senza l'omologazione di Swissmedic. Questi medicinali con omologazione cantonale potranno tuttavia essere immessi sul mercato anche in futuro solo nel relativo Cantone e dispensati soltanto da personale autorizzato alla dispensazione di medicinali ai sensi della legislazione sugli agenti terapeutici (cfr. art. 24 e 25 LATER). Nel momento in cui vengono immessi sul mercato in tutta la Svizzera, tali medicinali omologati a livello cantonale hanno bisogno di un'omologazione di Swissmedic. A tal fine, su iniziativa del Consiglio nazionale, durante il dibattito parlamentare sulla revisione della LATER è stata inserita anche la lettera a^{quater} nel catalogo dell'articolo 14 capoverso 1. In tal modo il legislatore ha voluto creare la possibilità di omologare questi preparati nel quadro di una procedura semplificata sulla base di una documentazione ridotta. La condizione per godere della semplificazione è tuttavia che, al momento della presentazione della domanda, l'omologazione cantonale esista già da almeno 15 anni.

Art. 17d

L'esperienza acquisita con l'omologazione cantonale di almeno 15 anni consente, secondo la volontà del legislatore, di semplificare notevolmente la documentazione richiesta ai fini dell'omologazione del preparato sul mercato nazionale. In particolare, anche per questa categoria di preparati è possibile rinunciare alla presentazione di dati provenienti da studi farmacologici, tossicologici e clinici e quindi alla creazione di un'informazione professionale. Per il resto valgono le stesse disposizioni per l'omologazione di medicinali con uso medico pluriennale all'estero (cfr. a tal fine l'art. 17c).

Sezione 3: Omologazione temporanea (art. 9a revLATER)

L'omologazione temporanea ai sensi dell'articolo 9a revLATER è una procedura accelerata con una disponibilità di dati ancora più limitata. Nelle decisioni di omologazione, l'autorità di controllo dei medicinali si trova spesso di fronte al dilemma di non ritardare eccessivamente il rapido accesso al mercato di nuovi principi attivi pur effettuando una valutazione approfondita del rapporto rischio-beneficio sulla base dei dati disponibili sugli studi. Considerando la mancanza di terapie alternative o la ridotta efficacia delle opzioni di trattamento, un'autorità di controllo dei medicinali può a volte essere costretta a concedere l'omologazione di nuovi principi attivi malgrado sussistano ancora incertezze sulla loro efficacia e/o i loro rischi. La possibilità sancita dall'articolo 9a revLATER di concedere un'omologazione temporanea serve – proprio come per la normativa prevista per i medicinali orfani o MUMS – a garantire la rapida disponibilità di nuovi principi attivi e a colmare carenze di approvvigionamento. Questa opzione presuppone tuttavia che dopo aver ottenuto l'omologazione richiesta il titolare dell'omologazione avvii rapidamente altri studi clinici per rispondere a questioni insolite (p.es. sull'efficacia, la sicurezza o la posologia ottimale), affinché Swissmedic sia in grado di rivalutare il rapporto rischio-beneficio del medicinale entro un termine ragionevole e si possano compensare il più presto possibile le concessioni relative a singoli aspetti del rapporto rischio-beneficio, effettuate per garantire l'approvvigionamento dei medicinali.

Art. 18 Principio

Per un'omologazione temporanea si parte generalmente dal presupposto che i dati completi per valutare l'efficacia e il rischio siano presentati in un secondo momento e che il beneficio per i pazienti o gli animali dovuto alla disponibilità immediata del medicinale sia maggiore del rischio causato dalla mancanza di dati supplementari. I preparati omologati con questa procedura non possono essere omologati temporaneamente per un periodo indefinito. Una volta che i dati mancanti sono stati successivamente presentati, la loro omologazione dovrebbe essere piuttosto sostituita da una «ordinaria», non soggetta cioè allo stesso limite di tempo e non vincolata a condizioni particolari. In passato, tuttavia, è accaduto ripetutamente che, dopo la concessione dell'omologazione temporanea (finora: autorizzazione), i risultati degli studi necessari per un'adeguata valutazione del rapporto beneficio-rischio siano stati inoltrati in ritardo o non lo siano stati affatto. Per garantire in futuro un'attuazione sistematica delle

vigenti normative e proteggere meglio i pazienti o gli animali da principi attivi non sufficientemente efficaci o a rischio, il richiedente è tenuto a provare a Swissmedic che sarà in grado di fornire i dati richiesti in un secondo momento e al tempo stesso a presentare una proposta sulla durata dell'omologazione temporanea, motivata sulla base delle sperimentazioni cliniche pianificate (lettera d).

Art. 19 Domanda

Il capoverso 2 può essere stralciato definitivamente in virtù dell'articolo 9b capoverso 2 revLATer.

Art. 21 Scadenza e proroga dell'omologazione

Per garantire un compromesso tra l'obiettivo di porre rimedio a carenze di approvvigionamento medico concedendo un'omologazione e il mandato istituzionale di Swissmedic di immettere sul mercato solo medicinali con un rapporto rischio-beneficio favorevole, un'omologazione temporanea deve necessariamente essere vincolata a determinate condizioni. Nella decisione di omologazione, il titolare dell'omologazione deve essere obbligato ad avviare o concludere gli studi ancora mancanti, al fine di fornire entro un tempo ragionevole la prova che il rapporto rischio-beneficio del suo preparato è effettivamente positivo e rispondere a questioni ancora insolte sulla qualità, la sicurezza e/o l'efficacia del medicamento provvisto di omologazione temporanea (cpv. 1).

Nell'UE, ai pazienti e agli operatori sanitari deve essere comunicato chiaramente che l'omologazione per il preparato in questione è stata concessa solo a determinate condizioni. Per questo motivo, sulla base dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 507/2006⁶, l'informazione sul medicamento (UE-SmPC) e il foglietto illustrativo di un medicamento omologato secondo questa procedura devono includere l'avvertenza («*This medicinal product has been authorised under a so-called 'conditional approval' scheme. This means that further evidence on this medicinal product is awaited. The European Medicines Agency [EMA] will review new information on the product every year and this SmPC will be updated as necessary*»). L'adozione di un obbligo analogo nella legislazione svizzera sui medicinali è giustificato se si considera che l'obiettivo perseguito dalla revisione della legge sugli agenti terapeutici è di migliorare l'informazione sui medicinali nei confronti del personale medico e dell'opinione pubblica (cpv. 2). cfr. a tal fine il numero 3 rubrica 13 dell'allegato 4 della revOOMed.

Naturalmente le omologazioni temporanee possono essere prorogate dietro presentazione di una richiesta giustificata. I titolari delle omologazioni devono tuttavia presentare in questo caso a Swissmedic un rapporto intermedio sull'adempimento delle condizioni particolari prescritte al momento della concessione dell'omologazione e, se del caso, richiedere o di adeguarle in base a nuove scoperte o circostanze mutate oppure di modificare il periodo di tempo fissato per il loro adempimento (cpv. 3).

Art. 21a Ritiro dell'omologazione e concessione dell'omologazione definitiva

Il concetto di omologazione condizionata o temporanea è stato introdotto in tutti i principali mercati farmaceutici dei Paesi industrializzati al fine di garantire un rapido accesso dei pazienti a nuovi medicinali dalle proprietà terapeutiche promettenti. Per raggiungere questo obiettivo, all'autorità di omologazione è conferita la competenza di concedere, in determinati casi, l'autorizzazione prescritta dalla legge per l'immissione sul mercato di un medicamento già sulla base di dati che non sono così completi come dovrebbero esserlo normalmente. La riduzione degli alti standard di qualità, sicurezza ed efficacia prescritti dalla legislazione sugli agenti terapeutici, vincolata ad una determinata categoria di medicinali, si può tuttavia giustificare se questa omologazione necessaria all'immissione sul mercato del preparato è limitata in maniera appropriata alle circostanze concrete del singolo caso e vincolata all'obbligo di avviare tutte le misure necessarie possibili per inoltrare i dati mancanti in un secondo tempo. Se il titolare dell'omologazione non adempie questo obbligo successivamente, Swissmedic è tenuta a ritirare l'omologazione per il preparato in questione al fine di proteggere i pazienti o gli animali da un medicamento possibilmente non sufficientemente efficace o rischioso (cpv. 1). Se il titolare dell'omologazione ha invece adempiuto interamente il suo obbligo, è libero di chiedere a Swissmedic il rilascio di un'omologazione «ordinaria» ai sensi dell'articolo 16 capoverso 2 frase 1 revLATer (cpv. 2).

⁶ Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 92 del 30.03.2006, pag. 6)

Sezione 4: Medicamenti importanti per malattie rare (medicamenti orfani/orphan drugs, MUMS)**Art. 26a Decisione di omologazione**

Per contrastare la suddivisione delle indicazioni in sotto-indicazioni che soddisfano i requisiti per i medicinali orfani e impedire che l'indicazione terapeutica si estenda lentamente ad altre (sotto-)indicazioni – in contrasto con le intenzioni della regolamentazione svizzera sui medicinali orfani –, l'articolo 6 concede ora a Swissmedic alcune possibilità per richiedere al titolare dell'omologazione anche successivamente la prova che il suo preparato serve per curare una «malattia rara», cioè una malattia che colpisce non più di cinque persone su diecimila in Svizzera (art. 4 cpv. 1. lett. a^{decies} n. 1 revLATer). Per facilitare l'identificazione dei casi in cui la concessione di uno statuto di medicamento orfano risulta successivamente ingiustificata, a Swissmedic è conferito il diritto di vincolare l'omologazione di un medicamento sulla base dell'articolo 14 capoverso 1 lettera f LATer alla condizione di presentare ogni anno i dati sul numero di pazienti o animali che sono stati trattati con il medicamento. Un rilevamento periodico di queste cifre fornisce a Swissmedic informazioni importanti per decidere l'avvio di una procedura atta a verificare l'ammissibilità di mantenere lo statuto di medicamento orfano o MUMS.

Art. 27 Disposizioni speciali per l'omologazione semplificata di medicinali veterinari importanti per malattie rare (art. 14 cpv. 1 LATer)

Durante il dibattito parlamentare sulla revisione della legge sugli agenti terapeutici, il legislatore ha utilizzato le condizioni stabilite finora all'articolo 4 capoverso 1 OOSM per concedere lo statuto di medicamento orfano, al fine di definire il termine di «medicamento importante per malattie rare» all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} revLATer. In questo modo, il campo di applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera f LATer è stato limitato ai medicinali della medicina *umana*; di conseguenza i medicinali *veterinari* non possono più essere omologati con procedura semplificata sulla base di questa disposizione di legge come «medicamenti importanti per malattie rare». Nulla suggerisce tuttavia che l'intenzione del legislatore fosse di annullare le misure introdotte nel 2006 con l'adozione dell'OOSM allo scopo di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento nel settore dei medicinali veterinari a beneficio di alcune malattie rare (inglese: *minor use*) o specie di animali per il cui trattamento non esiste un mercato di vendita sufficientemente ampio (inglese: *minor species*)⁷. Si presume piuttosto che il legislatore non fosse a conoscenza nel dettaglio di tutte le implicazioni che comportava l'integrazione decisa di propria iniziativa del catalogo delle definizioni dell'articolo 4 capoverso 1 revLATer. Le disposizioni vigenti in materia di omologazione semplificata dei medicinali veterinari importanti per malattie rare vanno pertanto mantenute e in futuro si baseranno sul principio generale di cui all'articolo 14 capoverso 1 LATer.

Sezione 5: Medicamenti importati (art. 14 cpv. 2 LATer)

Dopo che il termine «preparato originale» è stato normalizzato alla lettera a^{sexies} del catalogo delle definizioni dell'articolo 4 capoverso 1 revLATer e gli è stato assegnato un significato che non coincide con quello dello stesso termine nel diritto di esecuzione attualmente in vigore (OM, OOMed, OOSM) né è compatibile con la comprensione generalmente accettata del termine nella prassi di esecuzione, era necessario trovare una nuova denominazione per quei medicinali utilizzabili come riferimento per l'omologazione di un medicamento di importazione parallela. La sostituzione nella sezione 5 del capitolo 4 dell'OOSM del termine «preparato originale» con il termine «medicamento già omologato in Svizzera» è giustificata dalla funzione assegnata a un tale preparato nella procedura di omologazione ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LATer.

⁷ La situazione del «minor use» e delle «minor species» viene sintetizzata nell'acronimo MUMS usato a livello internazionale.

Capitolo 5: Procedura di notifica

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 32 Principio

Considerate le semplificazioni supplementari previste dalla procedura di notifica ai sensi dell'articolo 39 e segg., la differenziazione esistente nel capoverso 1 tra medicinali per uso umano e veterinario non risulta più appropriata, per cui è possibile semplificare la formulazione di questa disposizione.

Sezione 2: Medicamenti in co-marketing

Art. 38 Variazioni

Considerata l'armonizzazione del diritto svizzero con la *variations regulation* europea prevista dall'articolo 21 e segg. dell'ordinanza sui medicinali riveduta (OM; RS 812.212.21) e la connessa introduzione di una nuova categoria di variazioni che possono essere attuate in una cosiddetta procedura «Do and Tell», questa disposizione deve essere integrata di conseguenza.

Sezione 3: Medicamenti veterinari

Art. 39 Principio

Per migliorare l'approvvigionamento dei medicinali veterinari omologati, nel quadro della revisione dell'OOSM dell'ottobre 2006 è stata creata la possibilità di omologare solo con procedura di notifica i medicinali non soggetti a prescrizione per alcune categorie ben definite di animali domestici (pesci ornamentali, uccelli ornamentali e canori, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli mammiferi). Una ragione fondamentale della carenza di approvvigionamento esistente in questo settore è che lo spettro delle specie all'interno dei gruppi specifici di animali è molto ampio così come lo è il numero di possibili malattie. Inoltre, per questo tipo di medicinali non si persegue l'omologazione, essendo il costo spesso sproporzionato rispetto al valore del fatturato previsto. In questi anni il nuovo sistema introdotto per l'omologazione con procedura di notifica si è dimostrato solo in parte efficace. Ciò è dovuto in primo luogo agli oneri amministrativi relativamente elevati che il sistema svizzero comporta nel confronto europeo sia per il richiedente che per l'autorità di omologazione. Per questo motivo in questo settore occorre ridurre ulteriormente gli ostacoli all'immissione sul mercato.

L'elemento centrale dell'omologazione con procedura di notifica sarà costituito in futuro da una lista di principi attivi pubblicata nell'allegato 2 che possono essere utilizzati per l'omologazione di un medicinale veterinario con tale procedura. La lista sarà creata basandosi ampiamente sulla «*List of approved active ingredients for small animals*»⁸ pubblicata dal Veterinary Medicines Directorate (VMD) britannico. In questo contesto i principi attivi vengono qualificati per ogni singola specie cui è destinato il medicinale in combinazione con un modalità di applicazione definita. Inoltre, la confezione immessa sul mercato deve contenere un numero di dosi sufficiente al massimo per un singolo ciclo di trattamento. Questa soluzione consente di stabilire l'efficacia e la sicurezza del preparato per un determinato scopo in modo da poter rinunciare al «rapporto sull'efficacia e la sicurezza» richiesto finora dall'articolo 40 capoverso 1 lettera d. L'uso di principi attivi non ancora inseriti da Swissmedic nel nuovo allegato 2 può essere autorizzato su specifica richiesta in singoli casi, qualora sia possibile classificare come minimo il loro potenziale di rischio sulla base delle conoscenze attuali e dell'esperienza acquisita. Questi principi attivi autorizzati da Swissmedic in singoli casi saranno inseriti nella lista in un secondo momento in occasione del successivo aggiornamento dell'allegato corrispondente. Per motivi di sicurezza dei medicinali e di protezione della salute, i principi attivi antibiotici, anestetici, stupefacenti o psicotropi continueranno a essere esclusi dalla qualificazione per la procedura di notifica.

⁸ Cfr. https://www.gov.UK/Government/uploads/System/uploads/attachment_data/file/584472/pcdocs-716729-V7-Schedule_6_-_active_list.pdf

Con la proposta di semplificare ulteriormente la procedura di notifica per l'omologazione di medicinali veterinari destinati ad animali domestici, Swissmedic prevede un significativo miglioramento della situazione di approvvigionamento in Svizzera. Questo obiettivo dovrebbe essere favorito dal fatto che, con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici riveduta, l'omologazione dei medicinali sottoposti a procedura di notifica sarà valida a tempo indeterminato (art. 16 cpv. 3 revLATer). Come in passato, i medicinali veterinari omologati con procedura di notifica sono contrassegnati con la menzione «zugelassen im Meldeverfahren/autorisé sur annonce».

Art. 40 Notifica

Come menzionato in precedenza, i requisiti per l'omologazione con procedura di notifica dei medicinali non soggetti a prescrizione per determinate categorie di animali domestici devono essere ulteriormente semplificati, senza peraltro dispensare del tutto i preparati in questione dall'obbligo di omologazione (e quindi dal controllo da parte delle autorità). Per un'omologazione con procedura di notifica, in futuro il richiedente dovrà dimostrare soltanto che il preparato notificato soddisfa i requisiti di cui all'articolo 39 (ossia, in particolare che è destinato a essere impiegato per una delle categorie di animali domestici elencate e che contiene esclusivamente principi attivi omologati da Swissmedic per la procedura di notifica). Per la prova bastano di per sé le informazioni dichiarate nel modulo di notifica standardizzato messo a disposizione da Swissmedic nell'ambito della procedura. A questo modulo occorre poi allegare solo una prova della GMP per il fabbricante del prodotto finito. Rinunciando al breve rapporto scientifico riassuntivo richiesto finora sull'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario notificato (art. 40 cpv. 1 lett. d) viene a mancare contemporaneamente anche l'obbligo di presentare a Swissmedic i testi previsti per le confezioni. I requisiti per i testi sulle confezioni da smerciare in Svizzera rimangono invariati, ma saranno realizzati in futuro dal titolare dell'omologazione sotto la propria responsabilità. Swissmedic non approverà più alcun testo in merito. Un controllo sarà effettuato solo nell'ambito delle attività di sorveglianza del mercato. Per i soggetti terzi, tuttavia, le informazioni rilevanti sui preparati omologati con procedura di notifica continueranno a essere consultabili nel compendio dei medicinali veterinari.

Va infine ricordato che tutte le modifiche apportate a un medicinale veterinario omologato con procedura di notifica non saranno più classificate come variazioni *soggette ad autorizzazione*, ma solo come variazioni *minori*. Una variazione dell'omologazione sussiste sempre nel momento in cui è necessario modificare un dato nel modulo standardizzato prescritto da Swissmedic.

Art. 41 Medicinali veterinari omologati all'estero

Con l'abrogazione dell'obbligo di presentare un «rapporto sull'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario» ai sensi dell'articolo 40 capoverso 1 lettera d, viene a mancare anche la necessità di fornire i requisiti speciali per medicinali veterinari già omologati all'estero. L'articolo 41 può pertanto essere abrogato definitivamente.

Sezione 4: Campioni

Art. 42a Principio

Ai sensi dell'articolo 10 e 19 dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM, RS 812.212.5), la distribuzione di campioni di medicinali è consentita sulla base di prescrizioni particolari. Nella prassi vengono di solito utilizzate a tale scopo confezioni create appositamente per la distribuzione di campioni. L'omologazione di queste confezioni di campioni gratuiti non era finora soggetta a nessuna regolamentazione giuridica. I nuovi articoli 42a e 42b creano ora un riferimento giuridico appropriato per la loro omologazione.

L'articolo 42a OOSM ne disciplina il principio, secondo il quale i medicinali da distribuire gratuitamente a scopo pubblicitario in una confezione di nuove dimensioni devono essere omologati da Swissmedic sulla base di una notifica, chiarendo così nel contempo che la consegna della più piccola confezione omologata come campione non necessita di un'omologazione separata.

Art. 42b Notifica

L'articolo 42b specifica i requisiti della notifica per l'omologazione dei campioni.

Ai sensi del capoverso 1, è necessaria una dichiarazione scritta in cui il richiedente conferma che i campioni sono contrassegnati in modo chiaramente visibile e duraturo come «campioni gratuiti», che le restanti informazioni sulla confezione soddisfano le prescrizioni dell'OOMed e che i campioni sono fabbricati secondo le norme vigenti della Buona prassi di fabbricazione (GMP).

Ai sensi del capoverso 2, Swissmedic può esigere ulteriori informazioni e documenti, tra cui in primo luogo quelli necessari menzionati nei promemoria e nei moduli di Swissmedic.

Capitolo 5a: Omologazione di processi per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili

Art. 42c

cfr. a tal fine le spiegazioni per l'articolo 33 OM.

Modifica di altri decreti

L'estensione del catalogo delle definizioni dell'articolo 4 capoverso 1 revLATer decisa dal legislatore, e le connesse parziali deroghe alla terminologia già esistente e universalmente riconosciuta nel diritto di esecuzione e nella prassi, comporta necessariamente anche un adeguamento dell'ordinanza concernente l'omologazione semplificata di preparati di allergeni (OAllerg; RS 812.216.2). La sostituzione in tutta l'ordinanza sugli allergeni del termine «preparato di riferimento» con il termine «medicamento di riferimento» è giustificata dalla funzione assegnata ai preparati di allergeni nella procedura di omologazione semplificata.

Entrata in vigore

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