



Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Modifica del...

Versione per la consultazione

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto)
ordina:*

I

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006¹ concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 9a, 14 capoverso 1 lettera a – a^{quater}, d – g e capoverso 2, 15 capoverso 2 e 72a capoverso 1 lettera k della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici² (LATER),
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici al commercio,

Sostituzione di termini

¹ In tutta l'ordinanza il termine «Istituto» è sostituito da «Swissmedic».

² Riguarda solo il testo francese.

Art. 1 cpv. 2

² Essa disciplina:

- a. l'omologazione temporanea di medicinali ai sensi dell'articolo 9a LATER;

RS

1 RS **812.212.23**

2 RS **812.21**

3 RS **946.51**

- b. l'omologazione semplificata di medicinali ai sensi degli articoli 14 e 14a LATer;
- c. l'omologazione di medicinali con procedura di notifica ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 lettera b LATer;
- d. l'omologazione di procedimenti per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili ai sensi dell'articolo 9 capoverso 3 LATer.

Art. 2 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *Formularium*: una raccolta di monografie dei preparati;
- b. *monografia dei preparati*: una raccolta di tutte le indicazioni necessarie per la fabbricazione, l'iscrizione e la conservazione di un determinato medicamento;
- c. *titolare del Formularium*: persona che dispone di un riconoscimento dell'Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) per un Formularium e le sue monografie dei preparati;
- d. *medicamento biologico*: medicamento con un principio attivo di origine biologica derivante da microorganismi, organi o tessuti di origine vegetale o animale, cellule o liquidi di origine umana o animale compreso sangue o plasma, o substrati cellulari biotecnologici, indipendentemente dal fatto che quest'ultimi siano fabbricati con l'aiuto della tecnologia ricombinante o di altre tecnologie, incluse le cellule primarie;
- e. *medicamento biotecnologico*: medicamento biologico in cui il principio attivo è ottenuto da cellule coltivate in banche cellulari e per il quale vengono utilizzate tecnologie o procedimenti ricombinanti;

² i medicinali con metaboliti microbiologici come principi attivi, in particolare antibiotici, amminoacidi, carboidrati, o altre sostanze a basso peso molecolare, non sono considerati medicinali biotecnologici.

Art. 4 cpv. 1, 2 frase introduttiva e 4

¹ Un medicamento per uso umano ottiene su richiesta lo statuto di medicamento importante per malattie rare (medicamento orfano, orphan drug), se il richiedente dimostra che il medicamento corrisponde ai criteri dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} LATer.

² La prova che un medicamento, per cui viene richiesto lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 LATer, serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia rara, va inoltrata insieme ai seguenti dati e documenti:

⁴ Nelle domande in cui per un medicamento viene richiesto lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 2 LATer, il richie-

dente deve provare che il principio attivo cui all'estero è stato conferito lo statuto di medicamento orfano è contenuto anche nel medicamento oggetto della domanda.

Art. 5 rubrica e cpv. 2

Conferimento dello statuto e obbligo di notifica

² Se a un medicamento è stato conferito lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 2 LATer, il richiedente o il titolare dell'omologazione deve presentare a Swissmedic tutte le decisioni relative al conferimento dello statuto di medicamento orfano adottate in altri Paesi in cui vige un controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer.

Art. 6 Revoca dello statuto

Swissmedic revoca a un medicamento lo statuto di medicamento orfano:

- a. su richiesta del richiedente o del titolare dell'omologazione;
- b. se risulta che i criteri menzionati nell'articolo 4 non sono più soddisfatti;
- c. se su richiesta di Swissmedic il richiedente o il titolare dell'omologazione non riesce a dimostrare che, sommate tutte le indicazioni con statuto di medicamento orfano omologate e presentate per lo stesso principio attivo, sono affette in Svizzera al massimo cinque persone su diecimila; oppure
- d. se lo statuto di medicamento orfano ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 2 LATer conferito a un medicamento o al suo principio attivo è stato successivamente valutato in modo differente in un altro Paese in cui vige un controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a meno che il richiedente o il titolare dell'omologazione dimostri che il medicamento o il suo principio attivo corrisponde all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 LATer.

Art. 7 Elenco

¹ Swissmedic allestisce e pubblica un elenco dei medicinali che hanno lo statuto di medicamento orfano in Svizzera.

² L'elenco contiene i dati seguenti:

- a. la designazione del medicamento;
- b. la malattia rara da trattare;
- c. il principio attivo o i principi attivi;
- d. il nome del richiedente o del titolare dell'omologazione;
- e. la data del conferimento dello statuto;
- f. la data della revoca dello statuto;
- g. lo stato di omologazione del medicamento;
- h. il numero dell'omologazione;

- i. la data dell'omologazione.

Art. 8

¹ Lo statuto di medicamento importante per malattie rare (MUMS: Minor Use, Minor Species) può essere conferito su domanda ai medicinali veterinari per le malattie suscettibili di avere esito letale o di recare danni cronici oppure per le malattie che provocano dolore e sofferenza all'animale, a condizione che questi medicinali:

- a. presentino indicazioni rare o una zona di impiego ristretta (Minor Use) e siano impiegati per il trattamento di:
 1. bovini, suini, cavalli, cani e gatti, oppure
 2. ovini, escluse le agnelle da rimonta il cui latte viene messo in commercio e i polli, escluse le galline ovaiole;
- b. servano per il trattamento di specie animali o categorie di animali non menzionate nella lettera a (Minor Species);
- c. possiedano già in un altro Paese con controllo del medicamento equivalente lo statuto di medicamento importante per malattie rare.

² Se il richiedente giustifica la rarità dell'indicazione o la limitazione della zona di impiego di cui al capoverso 1 lettera a per il fatto che riesce a vendere solo una quantità modesta del medicamento in questione, deve sottoporre le prove corrispondenti a Swissmedic.

³ Si applicano inoltre per analogia gli articoli 4 capoversi 2 lettera b, 3, 3^{bis} e 4 nonché gli articoli 5–7. Nell'elenco di cui all'articolo 7 si deve inoltre indicare la specie animale cui è destinato il medicamento.

⁴ Se la domanda riguarda una nuova indicazione di un medicamento già omologato o una nuova specie animale, il titolare dell'omologazione presenta una domanda a parte che copre esclusivamente l'indicazione per la malattia rara o la nuova specie animale.

Art. 10 cpv. 1 lett. a e 3 lett. d

¹ Swissmedic riconosce una monografia dei preparati se:

- a. la documentazione corrisponde allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché ai requisiti di cui all'allegato 1 e prova che il medicamento descritto è di alta qualità; e

³ Il riconoscimento di monografie dei preparati è escluso per:

- d. i medicinali fabbricati con l'ausilio della tecnologia ricombinante o della procedura sulla base di ibridomi o degli anticorpi monoclonali; nonché

Titolo prima dell'art. 12

Capitolo 4: Procedura di omologazione semplificata

Sezione 1:

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

Art. 12 Principio

¹ Un medicamento può essere omologato con procedura semplificata se il suo principio attivo è contenuto in un medicamento che è o è stato omologato da Swissmedic (principio attivo noto).

² Se la domanda di omologazione si fonda sui documenti di un altro medicamento omologato da Swissmedic (medicamento di riferimento), questo deve essere stato omologato sulla base di una documentazione completa.

³ Se il medicamento di riferimento non è omologato, la domanda può fare riferimento:

- a. a un altro medicamento omologato da Swissmedic sulla base di una documentazione incompleta, a condizione che Swissmedic consideri sufficiente tale documentazione;
- b. alla documentazione relativa a una domanda di omologazione in un Paese con controllo del medicamento equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a condizione che Swissmedic consideri sufficiente tale documentazione. In questo caso il richiedente deve presentare tutti i documenti rilevanti per l'omologazione e inoltre provare che il medicamento è già omologato nello Stato in questione; oppure
- c. esclusivamente alla letteratura specialistica pubblicata, se il richiedente prova con una bibliografia dettagliata che le materie prime del medicamento sono impiegate da almeno 10 anni per l'indicazione e la modalità d'uso proposte e che la loro sicurezza ed efficacia è ben documentata e generalmente riconosciuta nella letteratura scientifica.

⁴ Non possono essere omologati con procedura semplificata:

- a. i medicinali immunologici;
- b. i prodotti del sangue;
- c. i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati;
- d. i medicinali fabbricati con l'ausilio della tecnologia ricombinante o della procedura sulla base di ibridomi o degli anticorpi monoclonali; nonché
- e. i medicinali per nuove terapie che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicamenti per terapia genica).

⁵ In casi giustificati Swissmedic può concedere agevolazioni all'obbligo di documentazione ai sensi dell'articolo 3 e seguenti OOMed⁴ per l'omologazione di medi-

⁴ RS 812.212.22

medicinali biotecnologici che presentano sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato da Swissmedic ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{octies} LATer.

Art. 13 cpv. 1

¹ La documentazione da sottoporre in relazione agli esami farmacologici e tossicologici ai sensi dell'articolo 4 OOMed⁵, deve comprendere solo gli aspetti che distinguono il medicinale da quello di riferimento, in particolare per quanto riguarda l'indicazione, la via di somministrazione, la forma farmaceutica o la posologia.

Art. 14, cpv. 1 lett. a

¹ Per quanto opportuno e possibile in base alla composizione del medicinale e alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutici, al tipo di impiego, all'indicazione proposta nonché alla posologia e alla durata del trattamento, la sicurezza e l'efficacia terapeutica possono essere provate mediante:

- a. la prova che il medicinale è equivalente a livello terapeutico a quello di riferimento;

Art. 14a Combinazioni fisse di medicinali

Se un medicinale contiene esclusivamente principi attivi che in questa forma fanno parte di altri medicinali già omologati da Swissmedic, ma che devono essere omologati per la prima volta nella combinazione proposta, non è necessario presentare risultati di esami preclinici e clinici per i singoli principi attivi, ma soltanto per la combinazione dei principi attivi ai sensi dell'articolo 6 OOMed⁶.

Titolo prima dell'art. 15

Sezione 2:

Medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere d ed e LATer

Titolo prima dell'art. 17a

Sezione 2a:

**Medicinali omologati in un Paese dell'UE o dell'AELS
(art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer)**

Art. 17a Principio

Un medicinale può essere omologato con procedura semplificata se:

- a. i suoi principi attivi sono utilizzati in un medicinale omologato da almeno dieci anni in un paese dell'UE o dell'AELS; e

⁵ RS 812.212.22

⁶ RS 812.212.22

- b. è identico al medicamento omologato all'estero; oppure
- c. differisce soltanto in modo irrilevante dal medicamento omologato all'estero per quanto concerne l'indicazione, la specie cui è destinato il medicamento, la posologia o la via di somministrazione, e secondo lo stato attuale della scienza questa differenza non comporta presumibilmente una valutazione diversa della sua sicurezza ed efficacia.

Art. 17b Domanda

¹ Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} LATer, la documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici ai sensi degli articoli 4 e 5 OOMed⁷ può essere presentata in forma bibliografica, se la letteratura scientifica pubblicata contiene prove sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia del medicamento. Alle stesse condizioni, la documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed può essere presentata anche in forma bibliografica per i medicinali veterinari.

² Per i medicinali destinati agli animali da reddito, le domande d'omologazione devono inoltre contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

³ Per i medicinali veterinari contenenti antibiotici, in aggiunta alle informazioni e ai documenti ai sensi dei capoversi 1 e 2, le domande d'omologazione devono includere informazioni e documenti sul rischio di resistenza.

⁴ Alle rubriche 4–16 dell'informazione professionale e 3–9 dell'informazione destinata ai pazienti deve essere inserito il testo presente nella più recente informazione sul medicamento approvata nello Stato straniero su cui si basa la domanda, tradotto nelle lingue ufficiali specificate all'articolo 26 capoverso 2 e 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁸ sui medicinali (OM). Lo stesso vale per le rubriche 4 e 5 dell'informazione professionale e le rubriche 4–8, 12 e 13 del foglietto illustrativo in caso di medicinali veterinari.

⁵ L'informazione professionale e il foglietto illustrativo devono includere un'avvertenza ben leggibile che dichiara:

- a. che Swissmedic ha esaminato solo sommariamente la sicurezza e l'efficacia del medicamento;
- b. su quale medicamento straniero si basa l'omologazione in Svizzera, indicando in particolare la denominazione e il paese di omologazione.

⁷ RS 812.212.22

⁸ RS 812.212.21

Titolo prima dell'art. 17c

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

Art. 17c

¹ Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{ter} LATer è possibile rinunciare a una documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici ai sensi degli articoli 4 e 5 OOMed⁹ e a un'informazione professionale. Per i medicinali veterinari è possibile rinunciare alla documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed e all'informazione professionale.

² Per i medicinali destinati agli animali da reddito, le domande d'omologazione devono inoltre contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

³ Il foglietto illustrativo deve indicare in modo ben leggibile che il medicamento è stato omologato esclusivamente sulla base di un suo pluriennale uso all'estero e che Swissmedic non ne ha esaminato la sicurezza e l'efficacia.

Titolo prima dell'art. 17d

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

Art. 17d

¹ Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{quater} LATer è possibile rinunciare a una documentazione sugli esami farmacologici, tossicologici e clinici ai sensi degli articoli 4 e 5 OOMed¹⁰ e a un'informazione professionale. Per i medicinali veterinari è possibile rinunciare alla documentazione ai sensi degli articoli 8 e 11 OOMed e all'informazione professionale.

² Per i medicinali destinati agli animali da reddito, le domande d'omologazione devono inoltre contenere le informazioni e i documenti sull'indicazione dei residui rilevabili e sui tempi d'attesa necessari.

³ Il foglietto illustrativo deve indicare in modo ben leggibile che il medicamento è stato omologato esclusivamente sulla base di una pluriennale esperienza in un determinato Cantone e che Swissmedic non ne ha esaminato la sicurezza e l'efficacia.

⁹ RS 812.212.22

¹⁰ RS 812.212.22

Titolo prima dell'art. 18

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

Art. 18 Principio

Un medicamento può ottenere l'omologazione temporanea se:

- a. serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che provoca un'invalità grave o a breve termine il decesso di un paziente o la morte di un animale;
- b. in Svizzera non è omologato o disponibile un medicamento alternativo equivalente;
- c. dalla sua utilizzazione si presume un considerevole beneficio terapeutico;
- d. il richiedente è probabilmente in grado di fornire in un secondo momento i dati necessari ai sensi della sezione 2 o 3 e dell'OOMed¹¹; e
- e. la raccolta di tutti i dati necessari nonché l'elaborazione e la valutazione dei dati ai sensi della lettera d nell'ambito della procedura di omologazione ordinaria ai sensi dell'articolo 11 LATer si protrarrebbe a tal punto che potrebbero manifestarsi o intensificarsi danni irreversibili.

Art. 19 cpv. 2

Abrogato

Art. 20 cpv. 2

² Swissmedic può esigere dal richiedente documenti e dati supplementari, segnatamente i risultati degli esami (rapporti di valutazione) dell'autorità di omologazione estera.

Art. 21 Scadenza e proroga dell'omologazione

¹ L'omologazione è concessa per un massimo di due anni ed è vincolata a condizioni particolari, per esempio all'obbligo di completare gli studi in corso o di avviare nuovi studi.

² L'ottenimento di un'omologazione temporanea deve essere menzionato chiaramente nella relativa informazione sul medicamento.

³ L'omologazione può essere prorogata su domanda giustificata. Insieme alla domanda è necessario presentare a Swissmedic un rapporto intermedio sull'adempimento delle condizioni particolari prescritte per l'omologazione.

¹¹ RS 812.212.22

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

¹ Swissmedic può ritirare l'omologazione in qualsiasi momento se una delle condizioni ai sensi dell'articolo 18 non è più soddisfatta o se il richiedente non adempie alle condizioni particolari ai sensi dell'articolo 21 capoverso 1.

² Se queste condizioni sono soddisfatte integralmente, Swissmedic concede, dietro presentazione di una domanda, un'omologazione di cinque anni per un medicamento con omologazione temporanea.

Art. 23 Disposizioni speciali per i medicinali veterinari

¹ Per i medicinali veterinari per gli animali da reddito i requisiti di cui all'articolo 10 OOMed¹² devono essere soddisfatti integralmente.

² Un medicamento può ottenere l'omologazione temporanea se permette di evitare danni alla salute che provocherebbero gravi sofferenze all'animale o la sua morte, anche se la condizione ai sensi dell'articolo 19 lettera c non è soddisfatta.

³ I medicinali veterinari provvisti di omologazione temporanea conformemente alla presente sezione sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione ai sensi dell'articolo 6 dell'ordinanza del 18 agosto 2004¹³ sui medicinali veterinari (OMVet).

Titolo prima dell'art. 24

**Sezione 4:
Medicamenti importanti per malattie rare
(medicamenti orfani/orphan drug, MUMS)**

Art. 25 Accertamenti preliminari

Prima di presentare una domanda d'omologazione, il richiedente può far valutare da Swissmedic gli esami e le sperimentazioni che si devono condurre ai sensi degli articoli 3–6 o, per i medicinali veterinari, degli articoli 7–11 OOMed¹⁴ per provare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicamento.

Art. 26a Decisione di omologazione

Swissmedic può vincolare l'omologazione all'obbligo di comunicare ogni anno le informazioni sul numero di pazienti o animali trattati con il medicamento.

Art. 27 *Rubrica*

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

¹² RS 812.212.22

¹³ RS 812.212.27

¹⁴ RS 812.212.22

Art. 29 cpv. 1 lett. b e cpv. 2

¹ La domanda per omologare un medicamento ai sensi dell'articolo 28 capoverso 1 deve includere:

- b. la denominazione e il numero di omologazione del medicamento già omologato in Svizzera;

² Inoltre:

- a. l'informazione professionale, l'informazione destinata ai pazienti e i dati sulla confezione del medicamento importato devono corrispondere a quelli del medicamento già omologato in Svizzera; e
- b. l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti devono includere un'avvertenza ben leggibile che dichiara:
 - 1. che il medicamento importato è stato omologato in virtù dell'articolo 14 capoverso 2 LATer, e
 - 2. su quale medicamento già omologato in Svizzera si basa il medicamento importato, indicandone in particolare la denominazione, il numero di omologazione e il titolare dell'omologazione.

Art. 30 Presentazione di documenti concernenti la fabbricazione e l'esame
nell'ambito della sorveglianza del mercato

¹ Swissmedic può esigere dal titolare dell'omologazione del medicamento importato i documenti, di carattere generale o specifici per i singoli lotti, concernenti la fabbricazione e l'esame.

² Se il titolare dell'omologazione del medicamento importato rende verosimile di non essere in grado di fornire i documenti richiesti, Swissmedic può esigere la presentazione di questi documenti dal titolare dell'omologazione del medicamento già omologato in Svizzera.

³ Se il titolare dell'omologazione del medicamento già omologato in Svizzera rende verosimile di non essere in grado di fornire i documenti richiesti, Swissmedic si rivolge all'autorità del Paese d'exportazione per ottenere i documenti necessari.

Art. 31 Variazioni

Se il medicamento già omologato in Svizzera subisce modifiche rilevanti dal punto di vista della polizia sanitaria, queste modifiche devono essere proposte senza indugio anche per il medicamento importato.

Art. 32 cpv. 1

¹ Swissmedic può rilasciare l'omologazione su semplice notifica a condizione che

- a. i requisiti per una procedura semplificata ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 LATer siano soddisfatti e

- b. in base agli elementi in suo possesso, la presentazione e l'esame dei documenti sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicamento non risultino necessari.

Art. 38 Variazioni

¹ Se il preparato di base subisce modifiche che riguardano anche il medicamento in co-marketing, queste modifiche devono essere riprese per il medicamento in co-marketing.

² Le modifiche del medicamento in co-marketing devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni dall'approvazione di quelle per il preparato di base o dalla consegna della notifica sulla modifica del preparato di base.

Art. 39 Principio

¹ Un medicamento veterinario per animali domestici non soggetto all'obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera b OMVet¹⁵ può essere omologato su semplice notifica esclusivamente:

- a. se è destinato a pesci ornamentali, uccelli ornamentali e canori, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi o piccoli mammiferi; e
- b. contiene principi attivi che sono elencati nella lista dell'allegato 2.

² Su richiesta, un medicamento non soggetto a prescrizione ai sensi del capoverso 1 lettera a può essere omologato su semplice notifica anche quando i suoi principi attivi non sono presenti nella lista dell'allegato 2, a condizione che secondo lo stato attuale della scienza si giudichi ridotto il loro potenziale di rischio.

Art. 40 cpv. 1

¹ La notifica a Swissmedic deve contenere:

- a. i documenti attestanti che i requisiti di cui all'articolo 39 sono soddisfatti;
- b. la prova che il richiedente è in possesso di un'autorizzazione di cui all'articolo 10 capoverso 1 lettera b LATer;
- c. *abrogato*
- d. *abrogato*

Art. 41

Abrogato

¹⁵ RS 812.212.27

Titolo prima dell'art. 42a

Sezione 4: Campioni

Art. 42a Principio

Un medicinale dispensato gratuitamente a scopo pubblicitario in una confezione che differisce nelle dimensioni dalle confezioni immesse sul mercato, è omologato su semplice notifica.

Art. 42b Notifica

¹ La notifica inviata a Swissmedic deve includere una conferma scritta in cui il richiedente dichiara che:

- a. tutti i campioni sono contrassegnati in modo chiaramente visibile e duraturo come «campione gratuito»;
- b. le altre informazioni sulla confezione soddisfano le prescrizioni dell'ordinanza del 9 novembre 2001 per l'omologazione di medicinali¹⁶ (OOMed); e
- c. i campioni sono fabbricati secondo le norme vigenti della Buona prassi di fabbricazione (GMP)

² Swissmedic può esigere ulteriori informazioni e documenti.

Titolo prima dell'art. 42c

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

Art. 42c

I medicinali e i gruppi di medicinali descritti nell'allegato 3 della presente ordinanza possono essere immessi sul mercato solo se i procedimenti di fabbricazione sono stati omologati da Swissmedic.

II

¹ L'allegato 1 è modificato secondo la versione qui annessa.

² Alla presente ordinanza si aggiungono due allegati supplementari 2 e 3 secondo la versione qui annessa.

¹⁶ RS 812.212.22

L'allegato 1 è modificato come segue:

Rimando tra parentesi e titolo dell'allegato

Allegato 1
(art. 10 cpv. 1)

**Requisiti relativi alle monografie dei preparati ai sensi
dell'articolo 10**

Allegato 2¹⁷
(Art. 39)

Principi attivi ammessi per l'omologazione di medicinali veterinari con procedura di notifica

¹⁷ Il testo di questo allegato e le relative modifiche non sono pubblicati nella RU. Il testo è consultabile all'indirizzo Internet: www.swissmedic.ch. Si possono richiedere copie stampate presso Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berna. Fa fede solo la versione stampata.

Allegato 3¹⁸
(Art. 42c)

Medicinali e gruppi di medicinali con procedimento di fabbricazione soggetto a omologazione

¹⁸ Il testo di questo allegato e le relative modifiche non sono pubblicati nella RU. Il testo è consultabile all'indirizzo Internet: www.swissmedic.ch. Si possono richiedere copie stampate presso Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berna. Fa fede solo la versione stampata.

III

L'ordinanza dell'11 dicembre 2009¹⁹ sugli allergeni è modificata come segue:

Sostituzione di un termine

In tutta l'ordinanza il termine «preparato di riferimento» è sostituito da «medicamento di riferimento».

EV

La presente ordinanza entra in vigore il

...

In nome del Consiglio dell'Istituto

La presidente: Christine Beerli

¹⁹ RS 812.216.2