

**Ordinanza
dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
concernente l'omologazione semplificata
di preparati di allergeni
(Ordinanza sugli allergeni, OAllerg)**

dell'11 dicembre 2009

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto),
visto l'articolo 14 capoverso 1 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti
terapeutici (LATER);
visto l'articolo 6 dell'ordinanza del 28 settembre 2001² concernente
l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici
al commercio,*

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

¹ La presente ordinanza disciplina le condizioni sull'omologazione semplificata di preparati di allergeni della medicina umana.

² La presente ordinanza si applica:

- a. ai preparati di allergeni destinati alla diagnostica *in vivo*;
- b. ai preparati di allergeni destinati all'immunoterapia specifica.

³ La presente ordinanza non si applica ai preparati di allergeni che contengono allergeni fabbricati con la tecnica del DNA ricombinante od organismi geneticamente modificati.

Art. 2 Diritto applicabile

Sempre che la presente ordinanza non disponga altrimenti, si applicano le seguenti ordinanze:

- a. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001⁴ concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed);

RS **812.216.2**

¹ RS **812.21**

² RS **812.216**

³ RS **946.51**

⁴ RS **812.212.22**

- b. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006⁵ concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM).

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *allergene*: sostanza che può causare una reazione o una malattia allergiche;
- b. *preparato di allergeni*: medicinale che contiene uno o più allergeni;
- c. *test epicutaneo o patch test*: test per evidenziare la sensibilizzazione a un allergene mediante l'applicazione di un preparato di allergeni sulla pelle;
- d. *test intracutaneo o prick test*: test per evidenziare la sensibilizzazione a un allergene mediante l'applicazione di un preparato di allergeni nella pelle;
- e. *test di provocazione*: test per evidenziare la sensibilizzazione a un allergene mediante l'applicazione orale, nasale, bronchiale o congiuntivale di un preparato di allergeni;
- f. *diagnostica in vivo*: messa in evidenza di una sensibilizzazione a un allergene o di un'allergia mediante l'applicazione di un preparato di allergeni in un test epicutaneo o patch test, in un test intracutaneo o prick test oppure in un test di provocazione;
- g. *immunoterapia specifica* (anche *iposensibilizzazione* oppure *desensibilizzazione*): trattamento di un'allergia mediante l'applicazione ripetuta di un preparato di allergeni (ad es. per via sottocutanea o orale);
- h. *specificità*: capacità del test diagnostico *in vivo* di identificare le persone che non presentano alcuna reazione allergica né una sensibilizzazione a un determinato allergene;
- i. *sensibilità*: capacità del test diagnostico *in vivo* di identificare le persone che presentano una reazione allergica o una sensibilizzazione a un determinato allergene.

Sezione 2: Omologazione semplificata

Art. 4 Principi

¹ I preparati di allergeni di cui all'articolo 1 capoverso 2 possono essere omologati con procedura semplificata.

² Le semplificazioni consistono nel fatto che la documentazione può basarsi:

- a. sulla letteratura scientifica pubblicata;
- b. sulla documentazione di un altro preparato di allergeni (preparato di riferimento).

⁵ RS 812.212.23

Art. 5 Omologazione basata sulla letteratura scientifica pubblicata

Nella misura in cui la domanda di omologazione si basi sulla letteratura scientifica pubblicata, il richiedente deve provare mediante una bibliografia dettagliata che i componenti del preparato di allergeni:

- a. sono comunemente impiegati nella medicina nell'indicazione rivendicata e nella modalità d'uso prevista; e
- b. presentano un'efficacia riconosciuta e un grado di sicurezza accettabile.

Art. 6 Omologazione basata sulla documentazione di un preparato di riferimento

¹ L'omologazione per un preparato affine è rilasciata soltanto al titolare dell'omologazione del preparato di riferimento.

² Per l'omologazione di un preparato di allergeni il richiedente può basarsi sulla documentazione di un preparato di riferimento, se:

- a. tra gli allergeni del preparato affine e quelli del preparato di riferimento esiste un'omologia strutturale sufficientemente stretta; e
- b. il materiale di partenza presenta proprietà fisico-chimiche e biologiche comparabili.

³ Una stretta omologia strutturale esiste soprattutto all'interno dei seguenti gruppi omologhi:

- a. pollini della famiglia delle Betulacee dell'ordine delle Fagali;
- b. pollini della famiglia delle Oleacee;
- c. pollini della famiglia delle Cupressacee;
- d. pollini di graminacee della famiglia delle Poacee e sottofamiglia delle Pooidee;
- e. pollini di erbacee;
- f. acari della polvere di casa del genere *Dermatophagoides*.

⁴ Devono essere inoltre soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. gli estratti del preparato di riferimento e quelli del preparato affine sono fabbricati dallo stesso fabbricante;
- b. il preparato di riferimento e il preparato affine sono fabbricati dallo stesso fabbricante;
- c. le procedure di estrazione e i processi di fabbricazione sono gli stessi per il preparato di riferimento e il preparato affine.

Sezione 3: Preparati di allergeni destinati alla diagnostica *in vivo*

Art. 7 Prova della conservabilità

Per un preparato di allergeni destinato alla diagnostica *in vivo* la prova della conservabilità, che deve essere fornita nell'ambito della documentazione sugli esami analitici, chimici e farmaceutici di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettera f OOMed⁶, può basarsi sui dati relativi al preparato di riferimento, se il richiedente può dimostrare che i risultati sono trasferibili al preparato affine.

Art. 8 Documentazione sugli esami farmacologici e tossicologici

La documentazione sugli esami farmacologici e tossicologici di cui all'articolo 4 OOMed⁷ può essere presentata in forma bibliografica, se nella letteratura scientifica pubblicata sono disponibili sufficienti prove.

Art. 9 Documentazione sugli esami clinici

¹ La documentazione sugli esami clinici di cui all'articolo 5 OOMed⁸ deve attestare gli aspetti rilevanti per i prodotti diagnostici *in vivo*.

² Per i test epicutanei o patch test devono essere dimostrate la specificità, la sensibilità e la rilevanza clinica del preparato di allergeni. La documentazione può essere puramente bibliografica, se nella letteratura scientifica pubblicata sono disponibili sufficienti prove.

³ Per i test intracutanei o prick test e i test di provocazione, oltre alle prove di cui al capoverso 2, deve essere dimostrata anche la sicurezza del preparato di allergeni. La documentazione può basarsi sui dati di un preparato di riferimento, se il richiedente può dimostrare che i risultati sono trasferibili al preparato affine.

Art. 10 Informazione sul medicamento

¹ Come foglietto illustrativo, invece dell'informazione destinata ai pazienti è possibile allegare l'informazione professionale sul medicamento di cui all'articolo 13 OOMed⁹.

² Per un preparato di riferimento e i relativi preparati affini può essere redatta un'informazione professionale sul medicamento comune.

³ Per i test epicutanei o patch test di un richiedente può essere redatta, in casi motivati, un'informazione professionale sul medicamento comune.

⁶ RS 812.212.22

⁷ RS 812.212.22

⁸ RS 812.212.22

⁹ RS 812.212.22

Sezione 4: Preparati di allergeni destinati all'immunoterapia specifica

Art. 11 Prova della conservabilità

Alla prova della conservabilità di un preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica si applica per analogia l'articolo 7.

Art. 12 Documentazione sugli esami farmacologici e tossicologici

Alla documentazione sugli esami farmacologici e tossicologici si applica per analogia l'articolo 8.

Art. 13 Documentazione sugli esami clinici

La documentazione sugli esami clinici di cui all'articolo 5 OOMed¹⁰ può basarsi sui dati relativi al preparato di riferimento, se il richiedente può dimostrare che i risultati sono trasferibili al preparato affine.

Art. 14 Informazione sul medicamento

Per un preparato di riferimento e i relativi preparati affini possono essere redatte un'informazione professionale sul medicamento comune e un'informazione destinata ai pazienti comune.

Sezione 5: Disposizioni finali

Art. 15 Modifica del diritto vigente

Il diritto vigente è modificato conformemente all'Allegato.

Art. 16 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° marzo 2010.

11 dicembre 2009

In nome del Consiglio dell'Istituto:
La presidente, Christine Beerli

¹⁰ RS 812.212.22

Allegato
(art. 15)

Modifica del diritto vigente

L'ordinanza del 22 giugno 2006¹¹ sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici è modificata come segue:

Allegato

I. Emolumenti per medicinali per uso umano

N. 1 cpv. 2 lett. l-p, 8 lett. f-j, 12 lett. e-g, 13 lett. d

Franchi

² Esame di una domanda per l'omologazione semplificata di un:

...

l.	test epicutaneo o patch test	100.–
m.	test intracutaneo o prick test o test di provocazione	500.–
n.	preparato affine destinato alla diagnostica <i>in vivo</i>	170.–
o.	preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica	3 000.–
p.	preparato affine destinato all'immunoterapia specifica	1 000.–

⁸ Esame di una domanda per la modifica di:

...

f.	un test epicutaneo o patch test	50.–
g.	un test intracutaneo o prick test o un test di provocazione	250.–
h.	ogni ulteriore preparato di allergeni destinato alla diagnostica <i>in vivo</i> nell'ambito di una domanda collettiva	25.–
i.	un preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica	1 000.–
j.	ogni ulteriore preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica nell'ambito di una domanda collettiva	250.–

¹¹ RS 812.214.5

¹² Esame di una domanda per la proroga:

...

- | | | |
|----|--|-------|
| e. | dell'omologazione di un preparato di allergeni destinato alla diagnostica <i>in vivo</i> | 25.- |
| f. | dell'omologazione di un preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica | 200.- |
| g. | dell'omologazione di un preparato affine destinato all'immunoterapia specifica | 100.- |

¹³ Ricezione di una notifica:

...

- | | | |
|----|--|------|
| d. | per la modifica di un preparato di allergeni destinato alla diagnostica <i>in vivo</i> | 25.- |
|----|--|------|
-

