



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

del 7 settembre 2018

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto),
visti gli articoli 11 capoverso 4, 14 capoverso 1 lettere a^{bis}–c^{bis}, 15 capoverso 2 e
72a capoverso 1 lettera k della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici
(LATer);
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995² sugli ostacoli tecnici al
commercio,*

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina i requisiti che devono essere rispettati dai medicinali complementari e fitoterapeutici della medicina umana e veterinaria e fissa le condizioni per la loro omologazione semplificata e l'omologazione con procedura di notifica.

Art. 2 Diritto applicabile

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

- a. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001³ concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed);
- b. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006⁴ concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM).

RS 812.212.24

¹ RS 812.21

² RS 946.51

³ RS 812.212.22

⁴ RS 812.212.23

² A complemento della presente ordinanza si applicano le disposizioni della:

- a. ordinanza del 14 novembre 2018⁵ sull'autorizzazione nel settore dei medicinali;
- b. ordinanza del 21 settembre 2018⁶ sui medicinali;
- c. ordinanza del 18 agosto 2004⁷ sui medicinali veterinari.

Art. 3 Farmacopee

Per monografie e disposizioni riconosciute delle farmacopee si intendono quelle che sono designate come tali nell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001⁸ concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee.

Art. 4 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

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

² Ai sensi del capitolo 2 della presente ordinanza si intende per:

- a. *sostanze vegetali*: piante, parti di piante, alghe, funghi, licheni, interi, triturati o tagliati, in uno stato non trattato, in forma essiccata o fresca, nonché i loro essudati che non sono stati sottoposti a un trattamento speciale;
- b. *preparati vegetali*: preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione; in tale definizione rientrano sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli eterici, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati di sostanze vegetali;
- c. *impiego medico ben noto* (well established use): uso medico di un medicamento fitoterapeutico da almeno dieci anni nell'indicazione e nell'impiego

⁵ RS 812.212.1

⁶ RS 812.212.21

⁷ RS 812.212.27

⁸ RS 812.214.11

rivendicati in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS, corredato da sufficiente documentazione bibliografica;

- d. *uso tradizionale*: uso medico di un medicinale fitoterapeutico da almeno 30 anni, di cui almeno 15 anni in un Paese dell'UE o dell'AELS.

³ Ai sensi del capitolo 4 della presente ordinanza si intende per:

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

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

⁵ Ai sensi del capitolo 6 della presente ordinanza si intende per medicinali della gemmoterapia i medicinali le cui materie prime sono parti di piante definite nella letteratura scientifica sulla gemmoterapia trattate con glicerina secondo una prescrizione di fabbricazione omeopatica e destinate a essere utilizzate secondo i principi della gemmoterapia.

Art. 5 Principio dell'omologazione semplificata

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

- a. si tratti di medicinali fitoterapeutici o medicinali della medicina complementare contenenti almeno un nuovo principio attivo; e
- b. il richiedente chieda per tali medicinali un'omologazione ai sensi dell'articolo 11 LATer.

Art. 6 Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

¹ I requisiti concernenti la documentazione sono retti dagli articoli 4 e 8–10 OOMed⁹, qualora non sia possibile fornire una prova bibliografica o prove di applicazione per l'efficacia e la sicurezza (art. 14a cpv. 1 lett. d ed e LATer).

² I requisiti per la documentazione relativa ai medicinali per animali da reddito ai sensi degli articoli 9 e 10 OOMed rimangono salvi.

³ Per i medicinali complementari e fitoterapeutici conformi all'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis}–a^{quater} LATer si applicano i requisiti di cui agli articoli 17a–17d OOSM¹⁰.

Art. 7 Prova delle proprietà terapeutiche e della sicurezza

¹ Il richiedente deve fornire una prova della tolleranza. Le eccezioni sono rette dall'articolo 14 a LATer e dagli allegati 1–3.

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

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

³ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) stabilisce quali dei documenti presentati sono accettati per l'omologazione.

⁹ RS 812.212.22

¹⁰ RS 812.212.23

Capitolo 2: Medicinali fitoterapeutici

Sezione 1: Omologazione semplificata di medicinali fitoterapeutici

Art. 8 Domanda di omologazione

Per l'omologazione semplificata di medicinali fitoterapeutici, insieme alla domanda di omologazione devono essere presentati a Swissmedic i documenti di cui all'allegato 1.

Art. 9 Documentazione analitica, chimica e farmaceutica

¹ La qualità analitica, chimica e farmaceutica di un medicinale fitoterapeutico deve essere documentata interamente conformemente all'articolo 3 OOMed¹¹.

² Si deve tenere conto delle direttive internazionali pertinenti ai medicinali fitoterapeutici.

Art. 10 Documentazione tossicologica e farmacologica

¹ La tossicologia e la farmacologia di un medicinale fitoterapeutico deve essere documentata interamente ai sensi dell'articolo 4 OOMed¹².

² Per i principi attivi vegetali e le sostanze ausiliarie sufficientemente noti a livello tossicologico è possibile far riferimento ai dati bibliografici. Sono considerati tali i principi attivi e le sostanze ausiliarie di cui all'allegato 1 numero 3.2.

³ Tutti gli altri principi attivi e sostanze ausiliarie vegetali sono considerati nuovi a livello tossicologico. Per questi occorre presentare la documentazione conformemente all'articolo 4 OOMed.

Art. 11 Documentazione clinica

¹ Per i principi attivi vegetali per i quali esiste una monografia riconosciuta con dati sufficienti sull'efficacia e la tollerabilità nell'indicazione e la posologia rivendicata, è possibile fare riferimento a tale monografia nella documentazione clinica.

² Per i medicinali fitoterapeutici di uso tradizionale valgono le seguenti semplificazioni:

- a. a condizione che sia rivendicato un settore di applicazione tradizionale, se l'efficacia e la sicurezza sono verificabili in maniera plausibile è possibile presentare una documentazione bibliografica;
- b. per i principi attivi vegetali la cui applicazione tradizionale è attestata da una monografia riconosciuta, è possibile rivendicare tale applicazione come settore di applicazione.

³ Per i medicinali fitoterapeutici di impiego medico ben noto (well established use) è possibile rivendicare l'indicazione della monografia riconosciuta.

¹¹ RS 812.212.22

¹² RS 812.212.22

Sezione 2: Procedura di notifica per tisane

Art. 12

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

- a. si tratti di singole tisane, la cui droga figura nell'allegato 4 (lista «Droghe per tisane»);
- b. per le tisane in questione figurino un settore di applicazione secondo la lista «Droghe per tisane»;
- c. possano essere classificate nella categoria di dispensazione E.

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

Art. 13

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

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

Capitolo 4: Medicinali omeopatici e antroposofici

Sezione 1: Principi

Art. 14 Campo d'applicazione

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

Art. 15 Liste SOA e SC

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

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

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

¹ Le materie prime destinate alla fabbricazione di preparazioni omeopatiche sono sostanze di origine naturale o di sintesi che non sono utilizzate direttamente come principio attivo ma soltanto dopo la loro lavorazione conforme a una prescrizione di fabbricazione omeopatica.

² Le materie prime destinate alla fabbricazione di preparazioni antroposofiche sono sostanze di origine naturale o di sintesi che:

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

³ Le materie prime devono essere conformi:

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

Art. 17 Medicinali di origine animale

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

Art. 18 Preparati a base di organi

¹ Per i preparati a base di organi, oltre alle prescrizioni di cui agli articoli 16 e 17 devono essere osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea per le materie prime di origine animale.

² Queste materie prime devono essere prelevate unicamente da un veterinario o da uno specialista qualificato in questo settore sotto sorveglianza veterinaria, osservando le condizioni necessarie in materia di igiene.

³ Qualora sia necessario, la materia prima prelevata deve essere identificata dal punto di vista istologico da un veterinario specialmente formato oppure da un laboratorio appositamente autorizzato a tale scopo.

Art. 19 Nosodi

¹ Per i nosodi, oltre alle prescrizioni di cui agli articoli 16–18 devono essere osservate le direttive della monografia «Preparazioni omeopatiche» della Farmacopea concernente le materie prime di origine animale e umana.

² L'identità delle materie prime deve essere provata mediante protocolli dei referti medici specialistici del materiale per le operazioni o dei referti di un laboratorio autorizzato e specializzato a tale scopo.

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

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

Sezione 3: Principi attivi

Art. 20

I principi attivi devono essere fabbricati secondo i procedimenti omeopatici o antroposofici o corrispondere alla definizione della Farmacopea per preparazioni antroposofiche e ottenuti:

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

Sezione 4: Requisiti relativi alla fabbricazione

Art. 21 Principio

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

Art. 22 Procedimenti di fabbricazione

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

² I procedimenti di fabbricazione spagirici sono procedimenti definiti nella HAB da impiegare nella fabbricazione di preparazioni spagiriche.

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

Art. 23 Prescrizioni di fabbricazione

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

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

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

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

Sezione 5: Omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici

Art. 24 Medicinali con indicazione

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

² Per quanto riguarda la documentazione relativa alla qualità per i medicinali di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis}-a^{quater} LATer, occorre rispettare le precisazioni che figurano nell'allegato 2.

Art. 25 Medicinali senza indicazione

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

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

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

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

Art. 26 Caratterizzazione e informazione sul medicinale

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

² La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 25 capoverso 1 deve contenere i dati di cui all'allegato 1a OOMed¹³. Non è richiesta un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari possano essere indicati nei testi della confezione, in particolare sull'etichetta e sull'imballaggio esterno.

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

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

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

- a. le materie prime figurano nella lista SOA di cui all'allegato 6 e i principi attivi sono presenti nella diluizione o concentrazione indicata nella colonna «procedura di notifica a partire da» della lista SOA o in una diluizione più alta;
- b. i principi attivi per i medicinali della gemmoterapia figurano nella lista Gemmoterapia di cui all'allegato 8.

Art. 28 Condizioni per i sali di Schüssler senza indicazione

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

Capitolo 5: Medicinali asiatici

Art. 29 Omologazione semplificata di medicinali asiatici con indicazione

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

- a. per i principi attivi vegetali, i documenti relativi alla qualità e alla sicurezza stabiliti nel capitolo 2 per i medicinali fitoterapeutici; in determinati casi Swissmedic può richiedere altri documenti sulla base di procedimenti di fabbricazione speciali;
- b. per i principi attivi di origine animale o minerale, la corrispondente documentazione relativa alla qualità e alla sicurezza della materia prima; se nella Farmacopea non vi sono altre indicazioni relative ai rispettivi requisiti di qualità, valgono per analogia le direttive degli articoli 17 e 18;
- c. il settore di applicazione deve essere documentato conformemente al rispettivo indirizzo terapeutico asiatico;
- d. per la prova della tolleranza dell'indicazione e della posologia proposte valgono, se applicabili, i requisiti per i medicinali fitoterapeutici;

- e. la scelta dei costituenti e la composizione di una combinazione devono essere motivate tenendo conto del rapporto delle sostanze o delle preparazioni secondo le teorie dell'indirizzo terapeutico asiatico.

² I documenti giustificativi ai sensi del capoverso 1 lettera c e la motivazione ai sensi del capoverso 1 lettera e possono essere presentati sotto forma di documentazione bibliografica, a condizione che nella letteratura scientifica pubblicata siano disponibili prove o motivazioni sufficienti e che le conoscenze siano trasferibili al medicamento notificato.

³ Per la documentazione relativa alla qualità si applica il capoverso 1 lettere a e b.

Art. 30 Omologazione semplificata di medicinali asiatici senza indicazione

¹ Per l'omologazione semplificata di un medicamento asiatico senza indicazione è possibile rinunciare alla presentazione di una documentazione sugli esami clinici, se è provato che:

- a. il medicamento contiene sostanze o preparazioni impiegate da vari decenni nella medicina asiatica e che figurano nelle farmacopee ufficiali o in opere di riferimento riconosciute;
- b. la letteratura scientifica disponibile in una lingua ufficiale o in inglese garantisce l'uso corretto e sicuro da parte di uno specialista qualificato nella rispettiva medicina; e
- c. il medicamento è immesso in commercio esclusivamente sotto la propria denominazione specifica e soddisfa le condizioni sui nomi dei preparati secondo l'allegato 1b OOMed¹⁴.

² Per le combinazioni fisse di medicinali senza indicazione è inoltre possibile rinunciare alla presentazione di una documentazione clinica, se si dimostra inoltre che:

- a. si basano su formulazioni classiche delle corrispondenti opere di riferimento, segnatamente quelle presenti nella lista delle opere di riferimento di cui all'allegato 9; e
- b. sono impiegate come medicinali nella terapia da almeno dieci anni in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS.

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

¹ I medicinali asiatici senza indicazione sono omologati sulla base di una notifica se, oltre alle condizioni di cui all'articolo 30, soddisfano anche le seguenti condizioni:

¹⁴ RS 812.212.22

- a. i principi attivi contenuti sono esclusivamente sostanze che figurano nella lista delle sostanze tradizionali asiatiche documentate (lista STA) di cui all'allegato 10 o preparazioni tradizionali ottenute a partire da tali sostanze;
- b. la qualità può essere provata in qualsiasi momento su richiesta di Swissmedic in base a una documentazione sulla fabbricazione e sugli esami analitici, chimici e farmaceutici.

² Le combinazioni fisse di medicinali sono omologate sulla base di una notifica se soddisfano le condizioni di cui al capoverso 1 e se si tratta di ricette classiche descritte in un'opera di riferimento che figura nella lista delle opere di riferimento pubblicata da Swissmedic di cui all'allegato 9.

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

Art. 32 Lista STA

Nella lista STA di cui all'allegato 10 sono iscritte le sostanze che soddisfano comprovatamente le condizioni di cui all'articolo 30 capoverso 1, che non sono di origine animale o umana e per le quali:

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

Art. 33 Caratterizzazione di medicinali asiatici senza indicazione

¹ La caratterizzazione dei medicinali asiatici senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1b OOMed¹⁵.

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

Art. 34 Informazione sui medicinali asiatici senza indicazione

¹ L'informazione destinata ai pazienti concernente i medicinali asiatici senza indicazione deve essere conforme ai requisiti di cui all'allegato 5.4 OOMed¹⁶, disponibile nelle tre lingue ufficiali e allegata alla confezione nelle tre lingue oppure consegnata al paziente dalla persona autorizzata a dispensare, nella lingua appropriata.

² Un'informazione professionale sui medicinali non è necessaria per i medicinali asiatici per la terapia individuale.

¹⁵ RS 812.212.22

¹⁶ RS 812.212.22

Capitolo 6: Medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare

Art. 35 Omologazione semplificata

¹ La domanda per l'omologazione semplificata dei medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare deve contenere i documenti relativi alla qualità e alla sicurezza previsti nei capitoli 2, 4 e 5 per i corrispondenti medicinali con indicazione, a condizione che i medicinali siano comparabili per quanto riguarda la fabbricazione e la composizione.

² La domanda per l'omologazione semplificata dei medicinali della gemmoterapia con indicazione deve contenere i documenti sulla qualità e la sicurezza ai sensi del capitolo 4. Le materie prime per la gemmoterapia figurano nella lista Gemmoterapia di cui all'allegato 8.

³ Nel definire il settore di applicazione occorre tener conto dei principi dell'indirizzo terapeutico corrispondente e presentare i documenti corrispondenti. A tal fine è possibile consegnare una documentazione bibliografica, a condizione che:

- a. siano disponibili prove sufficienti nella letteratura scientifica pubblicata in una lingua ufficiale o in inglese; e
- b. le conoscenze siano trasferibili al medicinale notificato.

⁴ Swissmedic stabilisce quali dei documenti presentati sono accettati per l'omologazione.

Art. 36 Caratterizzazione

¹ La caratterizzazione dei medicinali di cui all'articolo 35 deve contenere, se applicabili, i dati di cui all'allegato 1 OOMed¹⁷.

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

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

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

¹⁷ RS 812.212.22

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

Sezione 1: Notifica

Art. 37 Contenuto

¹ La notifica deve contenere un dossier di base dell'azienda per ogni fabbricante di forme galeniche e le notifiche relative ai preparati (notifiche singole). Per i casi che figurano negli articoli 39 e 40 sono inoltre necessari documenti generali relativi ai preparati.

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

³ Per i medicinali per uso umano e veterinario sono necessarie notifiche separate.

Art. 38 Dossier di base dell'azienda

¹ Il dossier di base dell'azienda contiene i seguenti documenti:

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

² In casi giustificati, Swissmedic può esigere altri documenti.

³ Per la modifica del dossier di base dell'azienda deve essere presentata a Swissmedic una domanda di modifica.

Art. 39 Master-Dossier per medicinali omeopatici e antroposofici

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

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

² Per la modifica del Master-Dossier deve essere presentata a Swissmedic una domanda di modifica.

Art. 40 Modello di documentazione della qualità per medicinali asiatici

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

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

Art. 41 Notifiche singole

¹ Le notifiche singole devono essere presentate per ogni gruppo di medicinali. Esse comprendono in particolare:

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

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

³ Swissmedic mette a disposizione le informazioni sulla forma della notifica.

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

¹ La caratterizzazione delle tisane deve contenere i dati di cui all'allegato 1 OOMed¹⁸.

² Non è richiesta un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari secondo gli allegati applicabili dell'OOMed possano essere indicati nei testi della confezione.

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

La caratterizzazione delle caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola deve contenere i dati di cui all'allegato 1 OOMed¹⁹. Non è richiesta un'informazione sul medicinale.

¹⁸ RS 812.212.22

¹⁹ RS 812.212.22

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

¹ La caratterizzazione dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e dei medicinali della gemmoterapia senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1a OOMed²⁰.

² Non è richiesta un'informazione sul medicinale. È possibile rinunciare al foglietto illustrativo, a condizione che tutti i dati necessari secondo gli allegati corrispondenti dell'OOMed possano essere indicati nei testi della confezione.

Art. 45 Medicinali asiatici senza indicazione

¹ La caratterizzazione dei medicinali asiatici senza indicazione deve contenere i dati di cui all'allegato 1b OOMed²¹.

² Eventuali avvertenze di sicurezza, come controindicazioni ed effetti collaterali, devono essere riprese dalla lista STA di cui all'allegato 10.

³ L'informazione sul medicinale deve essere conforme all'allegato 5.4 OOMed.

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

Capitolo 8: Disposizioni finali**Art. 46** Disposizioni transitorie della modifica del 1° gennaio 2019

¹ Per i medicinali omologati prima del 1° gennaio 2019 con procedura di notifica, le disposizioni di cui all'articolo 16 capoverso 3 LATer si applicano soltanto dopo il successivo rinnovo dell'omologazione.

² Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazione, omologati sulla base di un dossier in forma ridotta secondo la normativa anteriore, le disposizioni dell'articolo 16b capoverso 2 LATer si applicano soltanto dopo il successivo rinnovo dell'omologazione.

²⁰ RS 812.212.22

²¹ RS 812.212.22

Art. 47 Modifica di un altro atto normativo

L'allegato dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001²² concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee è sostituito dalla versione qui annessa:

Allegato
(art. 1a)

Farmacopee riconosciute

Sono riconosciute come farmacopee o loro parti specialmente designate:

- a. *dalla Germania*: Homöopathisches Arzneibuch 2017 (HAB 2017), edizione ufficiale, pubblicata dal Ministero federale tedesco per la salute e la sicurezza²³;
- b. *dalla Francia*: Pharmacopée Française, 11^e édition (Ph.F.) nella versione del luglio 2017, pubblicata dall'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm), sezione «Préparations homéopathiques»²⁴;
- c. *dalla Gran Bretagna*: British Homoeopathic Pharmacopoeia 1999 (B.Hom.P), pubblicata dalla British Association of Homoeopathic Manufacturers (BAHM) e prodotta dall'Association's Scientific Committee; prescrizione di fabbricazione Br. 11²⁵.

Art. 48 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.

7 settembre 2018

In nome del Consiglio dell'Istituto:

Il presidente, Stéphane Rossini

²² RS 812.214.11

²³ Questa farmacopea può essere ottenuta presso Deutscher Apotheker Verlag, Stoccarda all'indirizzo www.dav-buchhandlung.de o presso Govi-Verlag – Pharmazeutischer Verlag GmbH, Eschborn all'indirizzo www.govi.de.

²⁴ Questa farmacopea può essere scaricata gratuitamente dal sito dell'ansm all'indirizzo ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index.

²⁵ Questa farmacopea può essere ottenuta presso British Association of Homeopathic Manufacturers, The Old Vicarage, 65 Church Street, Langham, Rutland LE157JE, Gran Bretagna, numero ISBN 0-9521708-1-7.

Allegato 1
(art. 8 cpv. 1 e 10 cpv. 2)

Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali fitoterapeutici

1 Informazione sul medicinale e test della confezione

- 1.1 L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta conformemente all'allegato 5.3 OOMed²⁶.
- 1.2 Se richiesta, l'informazione professionale del medicinale deve soddisfare i requisiti che figurano nell'allegato 4 OOMed.
- 1.3 I dati sulla confezione devono essere conformi ai requisiti di cui all'articolo 12 OOMed e non essere in contraddizione con gli allegati 4 e 5.3 OOMed.
- 1.4 La caratterizzazione e l'informazione sul medicinale per i medicinali veterinari devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato 6 OOMed.

2 Documentazione analitica, chimica e farmaceutica

Deve essere presentata una documentazione completa della qualità ai sensi dell'articolo 3 OOMed.

3 Documentazione tossicologica e farmacologica

- 3.1 La tipologia e la portata dei documenti richiesti per la sicurezza e la non nocività dipendono dalla composizione del medicinale, dall'impiego e dall'indice terapeutici, dal tipo di applicazione e dalla durata del trattamento.
- 3.2 Sono considerati noti a livello tossicologico i principi attivi e le sostanze ausiliarie seguenti:
 - a. i principi attivi vegetali nonché le sostanze ausiliarie contenuti in medicinali omologati o che possono essere impiegati come derrate alimentari ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari;
 - b. le sostanze ausiliarie descritte nella Farmacopea;
 - c. i principi attivi descritti in una monografia riconosciuta;
 - d. i medicinali di cui all'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis}-a^{quater} LATer, noti da molti anni o di uso tradizionale (art. 11 cpv. 2 lett. b).

²⁶ RS 812.212.22

4 Documentazione clinica

4.1 Tipologia e portata

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

4.2 Documenti che provano le proprietà terapeutiche e la sicurezza

Per i medicinali fitoterapeutici con principi attivi noti, le proprietà terapeutiche e la sicurezza possono essere dimostrate conformemente all'articolo 7.

4.3 Documenti sulla prova della tolleranza

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

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

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

5 Omologazione di medicinali combinati

I requisiti per l'omologazione delle combinazioni fisse di medicinali figurano nell'articolo 6 OOMed in combinato disposto con l'articolo 14a OOSM²⁷.

Allegato 2
(art. 24, 25 cpv. 2 e 3 e 26 cpv. 1)

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

1 Informazione sul medicamento e testi della confezione

- 1.1 Sul contenitore (barattolo, bottiglia, fiala, tubetto di unguento ecc.) e sulla confezione esterna (scatola pieghevole) i dati necessari ai sensi dell'articolo 12 capoverso 1, in combinato disposto con l'allegato 1 numero 1 capoverso 1 OOMed²⁸, devono essere completati con:
 - a. l'aggiunta «Medicamento omeopatico», «Medicamento omeopatico-spagirico», «Medicamento spagirico», oppure «Medicamento antroposofico» o «Medicamento sulla base della conoscenza antroposofica», oppure «Medicamento biochimico secondo il Dott. Schüssler», o una precisazione analoga appropriata dell'indirizzo terapeutico approvata da Swissmedic, in caratteri grandi almeno la metà di quelli usati per il nome del preparato;
 - b. la dichiarazione delle sostanze ausiliarie conformemente all'allegato 3 OOMed.
- 1.2 I requisiti dell'informazione destinata ai pazienti sono retti dall'articolo 14 in combinato disposto con l'allegato 5.2 OOMed.
- 1.3 La caratterizzazione e l'informazione sul medicamento concernenti i medicinali veterinari devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato 6 OOMed.

2 Documenti sulla qualità

- 2.1 Deve essere presentata una documentazione completa sugli esami analitici, chimici e farmaceutici conformemente all'articolo 3 OOMed.
- 2.2 La documentazione deve comprendere in particolare i seguenti documenti e dati:
 - a. i documenti relativi a tutte le fasi della fabbricazione, dalle materie prime al prodotto finito;
 - b. i documenti sulla qualità e il controllo qualità di tutte le materie prime, i principi attivi e le sostanze ausiliarie che dimostrano quanto segue:
 1. per le materie prime: che siano conformi agli articoli 16–19,
 2. per i principi attivi: che siano conformi all'articolo 20,
 3. per le sostanze ausiliarie: che siano conformi alle direttive della Farmacopea o, se non sono indicate monografie corrispondenti, della HAB, della Ph.F. o del Manuale svizzero delle derrate alimentari;

²⁸ RS 812.212.22

- c. i documenti relativi ai controlli sui prodotti intermedi, se tali controlli non si possono più eseguire sul prodotto finito;
- d. le specifiche e i metodi di controllo per il prodotto finito;
- e. i documenti sul contenitore;
- f. i documenti sulla stabilità del prodotto finito nel contenitore originale; se del caso, si possono aggiungere i documenti relativi ai preparati di confronto;
- g. una documentazione completa del lotto, compresi i protocolli dei controlli, per almeno un lotto.

3 Documentazione tossicologica

- 3.1 Per tutti i medicinali con indicazione deve essere presentata una documentazione tossicologica.
- 3.2 La tipologia e la portata dei documenti richiesti dipendono dalla composizione del medicinale, dalla sicurezza e non nocività dell'impiego e dell'indice terapeutici e dal tipo di applicazione.
- 3.3 Per le sostanze note a livello tossicologico si può fare riferimento alle rispettive liste, pubblicazioni o preparati di confronto.
- 3.4 Sono considerati noti a livello tossicologico in relazione al tipo di applicazione:
 - a. le materie prime o i principi attivi che:
 - 1. sono contenuti in medicinali omologati ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettere a–a^{quater} LATer,
 - 2. figurano nella lista SOA di cui all'allegato 6, oppure
 - 3. possono essere impiegati come derrate alimentari ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari;
 - b. le sostanze ausiliarie che figurano nella Farmacopea, la HAB o la Ph.F.
- 3.5 Tutti gli altri principi attivi o materie prime sono considerati nuovi a livello tossicologico. A seconda della diluizione o della concentrazione, per queste sostanze sono richieste analisi tossicologiche se la letteratura scientifica pubblicata o altre fonti non forniscono una documentazione sufficiente.

4 Documentazione clinica

- 4.1 I documenti sulla prova delle proprietà terapeutiche devono essere in linea con l'indirizzo terapeutico specifico del medicinale proposto.
- 4.2 Per i rimedi unitari omeopatici o le combinazioni di potenze omeopatiche vale quanto segue:
 - a. l'impiego e il beneficio terapeutico di un rimedio unitario o di una combinazione di potenze noti nell'omeopatia risultano segnatamente dalla concezione che sta alla base del medicinale;

- b. la scelta della diluizione o della potenza, della posologia prevista, della forma farmaceutica, del tipo di applicazione e, purché sia rilevante per la terapia, la durata del trattamento devono essere giustificati.
- 4.3 Per i rimedi complessi omeopatici vale quanto segue:
- a. la scelta di ogni rimedio unitario e il relativo contributo all'efficacia totale deve essere giustificata;
 - b. la scelta della diluizione o della potenza del rimedio unitario, della posologia prevista, della forma farmaceutica, del tipo di applicazione e, purché sia rilevante per la terapia, la durata del trattamento devono essere giustificati; se i rimedi unitari sono contenuti in quantità diverse è necessario giustificarlo specificamente;
 - c. per i rimedi complessi omeopatici che non soddisfano i requisiti delle lettere a e b o li soddisfano solo in parte, devono essere presentati documenti supplementari che provano il beneficio terapeutico della combinazione per il settore di applicazione.
- 4.4 Per i medicinali antroposofici deve essere dimostrato che la composizione, la fabbricazione e il beneficio terapeutico sono giustificati dalla concezione antroposofica dell'uomo, dell'animale, della sostanza e della natura.
- 4.5 La presenza nella documentazione di documenti bibliografici, documentazione scientificamente elaborata di case report, prove di applicazione o studi clinici controllati o altri documenti, dipende:
- a. dalla composizione del medicamento;
 - b. dal tipo di applicazione;
 - c. dall'indicazione proposta;
 - d. dalla posologia e dalla durata del trattamento;
 - e. dalla necessità di una diagnosi medica o di sorvegliare la terapia;
 - f. dalla necessità di una consulenza specialistica da parte di operatori sanitari;
 - g. dalla notorietà del medicamento nell'uso tradizionale; e
 - h. dalla non nocività.
- 4.6 I documenti bibliografici sono sufficienti, se:
- a. la composizione può essere sufficientemente provata mediante l'uso tradizionale e la notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica può essere provata per il settore di applicazione;
 - b. esistono sufficienti conoscenze sui possibili effetti collaterali.
- 4.7 I documenti presentati devono essere valutati in maniera riassuntiva in riferimento a tutte le applicazioni. In ogni caso deve essere effettuata una ponderazione tra benefici e rischi. Essa deve presentare e valutare sia i risultati positivi che gli esiti negativi pertinenti ottenuti da studi clinici o opere bibliografiche.
- 4.8 Nel caso in cui siano presentati diversi studi, prove di applicazione ecc., questi devono essere valutati anche individualmente.

- 4.9 Se e in quale misura è richiesta una prova della tolleranza dipende in particolare dalla composizione del medicamento e dal tipo di applicazione. Per i principi attivi per i quali, secondo la lista SOA (allegato 6), è anche possibile la procedura di notifica nel tipo di applicazione previsto non è richiesta la prova della tolleranza.

5 Bambini e adolescenti

- 5.1 Per i preparati delle categorie di dispensazione A e B devono essere presentati dati su bambini e adolescenti se si richiedono posologie per queste fasce di età. In caso contrario, l'uso per queste fasce di età deve essere escluso con i testi fissi di cui all'allegato 5.2 numeri 5, 6 e 8 OOMed.
- 5.2 Per i preparati della categoria di dispensazione D è possibile di norma omettere la presentazione di dati su bambini e adolescenti. In questo caso, nella posologia raccomandata non vanno menzionate l'indicazione delle fasce di età e le raccomandazioni a parte per bambini e adolescenti. Se devono essere indicate a parte, le posologie raccomandate vanno documentate con dati per bambini e adolescenti o con la letteratura scientifica del rispettivo indirizzo terapeutico.
- 5.3 Per rispettare le disposizioni di sicurezza dei medicinali per i preparati della categoria di dispensazione D:
- deve essere ripreso il testo fisso di cui all'allegato 5.2 capoverso 9 OOMed;
 - devono essere indicate o escluse in determinati casi, come per determinati settori di applicazione o sostanze, le informazioni sulla fascia di età di bambini e adolescenti.

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

Requisiti relativi alla domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta

1 Documenti da presentare

- 1.1 La domanda deve contenere i dati e i documenti seguenti:
 - a. i dati sulle prescrizioni di fabbricazione applicate per la lavorazione della materia prima;
 - b. l'indicazione della fonte della monografia sulla qualità della materia prima nonché una definizione precisa delle materie prime che non figurano nella Farmacopea, nella HAB o nella Ph.F.;
 - c. un attestato in cui si certifica che:
 1. le direttive di cui agli articoli 25 capoverso 1 e 26 capoverso 2 sono osservate,
 2. il medicinale è fabbricato a partire da una o più materie prime definite conformemente alle prescrizioni di fabbricazione riconosciute indicate nella domanda,
 3. la qualità è esaminata secondo lo stato attuale delle conoscenze;
 - d. una conferma che la caratterizzazione contiene i dati di cui all'allegato 1a OOMed²⁹;
 - e. le informazioni sulla conservabilità del medicinale.
- 1.2 La portata dei documenti aggiuntivi da presentare dipende dalla forma farmaceutica e dalla composizione del medicinale, nonché dalla sicurezza e dalla non nocività dei principi attivi.
- 1.3 Per le sostanze e le potenze che non sono contenute nella lista SOA occorre presentare:
 - a. le prove del loro sufficiente grado di notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica nonché, se necessario, le prove del loro uso tradizionale in tali indirizzi terapeutici ai sensi del numero 2 del presente allegato;
 - b. i documenti sulla sicurezza e la non nocività del medicinale ai sensi del numero 3 del presente allegato; e
 - c. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato.
- 1.4 Per i principi attivi in potenze o concentrazioni soggette all'obbligo di prescrizione, a condizione che per questi principi non sia prevista la procedura di notifica, occorre presentare:
 - a. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato; e

²⁹ RS 812.212.22

- b. qualora le materie prime non siano riportate in una monografia della Farmacopea, della HAB o della Ph.F.: una monografia che certifichi, analogamente a una monografia della farmacopea omeopatica, la qualità del principio attivo.
- 1.5 Per tutti i principi attivi e le sostanze ausiliarie fabbricati a partire da materiali di origine animale o umana oppure servendosi di questi materiali occorre presentare:
- a. il modulo «Prodotti di origine animale e umana», all'occorrenza corredato dai documenti necessari per la sicurezza TSE; e
 - b. i documenti che provano che i requisiti generali sulle materie prime di origine animale sono soddisfatti.
- 1.6 Per i parenterali e i medicinali per l'applicazione agli occhi nonché per i medicinali veterinari per l'applicazione per via intramammaria e intrauterina occorre presentare:
- a. il Master-Dossier o documenti specifici sui preparati relativi alla fabbricazione della forma farmaceutica ai sensi del numero 5 del presente allegato; e
 - b. i documenti sulla tolleranza ai sensi del numero 4 del presente allegato.
- 1.7 Per i medicinali secondo il numero 1.6 in diluizioni a partire da D12/C6 e per le sostanze per le quali è possibile una procedura di notifica per i parenterali ai sensi dell'articolo 27, possono essere presentate prove indipendenti dal principio attivo, sotto forma di Master-Dossier, a condizione che la fabbricazione rispetti lo stesso procedimento descritto nel Master-Dossier. Se si rinuncia a presentare tali documenti, va indicato il motivo della rinuncia.
- 1.8 Per i medicinali con sostanze che sottostanno all'ordinanza del 25 maggio 2011³⁰ sul controllo degli stupefacenti (OCStup) e che non sono diluite oltre D8/C4, occorre dimostrare che esiste un'omologazione ai sensi dell'OCStup.
- 1.9 Qualora i dati di cui ai numeri 1.3–1.8 si applichino a più prodotti, i documenti corrispondenti possono essere presentati in una volta sola sotto forma di Master-Dossier.
- 1.10 È possibile far riferimento ai Master-Dossier che sono già stati presentati nel quadro della procedura di notifica.
- 1.11 Per i rimedi unitari la cui composizione qualitativa coincide con la forma farmaceutica, ma che sono disponibili in potenze o concentrazioni differenti, può essere presentata un'unica domanda. I requisiti dipendono dalle potenze più basse impiegate.

2 Requisiti relativi ai documenti sulla notorietà di sostanze e potenze

- 2.1 Una materia prima o un principio attivo è considerato sufficientemente noto se:
- a. è provato che la materia prima o il principio attivo è contenuto nella parte omeopatica della Farmacopea o in una farmacopea omeopatica ufficiale di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
 - b. esiste una monografia delle preparazioni delle Commissioni tedesche C o D; un riferimento a una monografia negativa è possibile, in via eccezionale, quando la valutazione negativa risulta dal fatto che l'uso di una sostanza è ben noto nell'omeopatia o nella medicina antroposofica, ma il settore di applicazione non è sufficientemente provato;
 - c. è sufficientemente descritto in pubblicazioni scientifiche riconosciute nel campo dell'omeopatia, della medicina antroposofica o della spagirica; oppure
 - d. è provato che viene usato in modo continuo e sufficientemente frequente da almeno 30 anni nella terapia omeopatica, antroposofica o spagirica.
- 2.2 Una combinazione fissa di medicinali è considerata sufficientemente nota o di uso tradizionale quando per ogni costituente è fornita una delle prove di cui al numero 2.1.

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

- 3.1 Per provare la sicurezza e la non nocività possono essere utilizzate segnatamente le seguenti fonti:
- a. le monografie della farmacopea ufficiale di un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;
 - b. le pubblicazioni e le conoscenze derivanti dall'operato degli organismi omeopatici o antroposofici dell'UE o dell'AELS;
 - c. i risultati riconosciuti scientificamente ottenuti dall'impiego delle sostanze in altri settori, in particolare nell'allopattia, nella fitoterapia o nelle derrate alimentari; è possibile ricorrere alla lista delle sostanze di Swissmedic;
 - d. la letteratura scientifica tossicologica;
 - e. le analisi sul tenore di componenti nocivi a livello tossicologico inclusi i documenti sull'osservanza dei limiti determinanti;
 - f. i risultati di procedure per garantire la sicurezza del medicinale (procedure di revisione).
- 3.2 Per le potenze a partire da D12/C6 non sono richiesti i documenti sulla sicurezza e la non nocività. In casi giustificati, questa direttiva può essere inasprita.

4 Requisiti relativi ai documenti sulla prova della tolleranza

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

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

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

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

filtrazione sterile, l'indicazione del metodo d'esame per il controllo dell'integrità dei filtri sterili impiegati e l'indicazione dell'esame della tenuta del contenitore primario riempito;

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

*Allegato 4*³¹
(art. 12)

Lista «Droghe per tisane»

³¹ Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS 170.512). È disponibile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

*Allegato 5*³²
(art. 13)

Lista «Caramelle»

³² Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È disponibile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

*Allegato 6*³³
(art. 15 cpv. 1, 20 lett. a, 27 lett. a e 39 cpv. 1 lett. d)

Lista SOA

³³ Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È disponibile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

*Allegato 7*³⁴
(art. 15 cpv. 2 e 28)

Lista SC

³⁴ Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È disponibile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

*Allegato 8*³⁵
(art. 27 lett. b e 35 cpv. 2)

Lista gemmoterapia

³⁵ Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È disponibile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

*Allegato 9*³⁶
(art. 30 cpv. 2 e 31 cpv. 2)

Lista opere di riferimento

³⁶ Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS 170.512) È disponibile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

*Allegato 10*³⁷
(art. 31 cpv. 1, 32 e 45 cpv. 2)

Lista STA

³⁷ Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). È disponibile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

