

**Guida complementare**  
**RMP ICH E2E Informazioni Presentazione HAM**

**Numero di identificazione:** MU103\_10\_001

**Versione:** 5.0

**Valido dal:** 01.11.2023

<b>Indice</b>	
<b>1</b>	<b>Abbreviazioni .....3</b>
<b>2</b>	<b>Finalità.....4</b>
<b>3</b>	<b>Introduzione .....4</b>
<b>4</b>	<b>Risk Management Plan (RMP) .....4</b>
<b>4.1</b>	<b>Base giuridica .....4</b>
<b>4.2</b>	<b>Obbligo di presentazione .....4</b>
<b>4.3</b>	<b>Procedure di omologazione specifiche.....5</b>
<b>4.3.1</b>	<b>Procedura ordinaria ai sensi dell’art. 11 LATer .....5</b>
<b>4.3.2</b>	<b>Procedura semplificata ai sensi dell’art. 14 LATer.....5</b>
<b>4.3.3</b>	<b>Omologazione in applicazione dell’art. 13 LATer .....5</b>
<b>4.3.4</b>	<b>Riepilogo dell’obbligo di presentare un RMP per le domande di prima omologazione6</b>
<b>4.4</b>	<b>Contenuto e formato .....7</b>
<b>5</b>	<b>Aggiornamento dell’RMP .....7</b>
<b>5.1.1</b>	<b>Requisiti per la presentazione .....7</b>
<b>5.2</b>	<b>Procedure specifiche .....8</b>
<b>5.2.1</b>	<b>Domande di estensione dell’indicazione .....8</b>
<b>5.2.2</b>	<b>Gli aggiornamenti dell’RMP nel quadro di altre domande .....8</b>
<b>5.2.3</b>	<b>Aggiornamenti dell’RMP «standalone» come domanda separata .....8</b>
<b>5.2.4</b>	<b>Riepilogo dell’obbligo di aggiornamento dell’RMP.....9</b>
<b>5.3</b>	<b>Contenuto e formato .....9</b>
<b>5.4</b>	<b>Termini e tariffe.....9</b>
<b>6</b>	<b>Allegato specifico per la Svizzera relativo all’RMP .....10</b>
<b>6.1</b>	<b>Base giuridica .....10</b>
<b>6.2</b>	<b>Procedure.....10</b>
<b>6.3</b>	<b>Contenuto e formato .....10</b>
<b>7</b>	<b>RMP Summary .....11</b>
<b>7.1</b>	<b>Base giuridica .....11</b>
<b>7.2</b>	<b>Presentazione .....11</b>
<b>7.3</b>	<b>Contenuto e formato .....11</b>
<b>7.4</b>	<b>Termini .....12</b>
<b>8</b>	<b>Implementazione dell’RMP.....12</b>
<b>8.1</b>	<b>Implementazione del Piano di farmacovigilanza (PVP).....12</b>
<b>8.2</b>	<b>Implementazione di misure di minimizzazione del rischio (RMM) .....12</b>

<b>8.2.1</b>	<b>Implementazione di misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per i medicinali non soggetti all’RMP</b> .....	<b>13</b>
--------------	---	-----------

<b>9</b>	<b>Richieste</b> .....	<b>13</b>
----------	------------------------	-----------

## **1      Abbreviazioni**

Cpv.	Capoverso
AIPS	Piattaforma di pubblicazione delle informazioni sul medicamento di Swissmedic
OOMed	Ordinanza dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l’omologazione di medicinali (Ordinanza per l’omologazione di medicinali, OOMed); RS 812.212.22)
Art.	Articolo
Let.	Lettera
BWS	Principio attivo noto (Bekannter Wirkstoff)
BWSI	Principio attivo noto con innovazione (Bekannter Wirkstoff mit Innovation)
BWSO	Principio attivo noto senza innovazione (Bekannter Wirkstoff ohne Innovation)
eCTD	Electronic Common Technical Document (ICH)
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
DLP	Data Log Point
EMA	European Medicines Agency
UE	Unione europea
segg.	seguenti
GVP	Guideline on Good Pharmacovigilance Practices
LATer	Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21)
HAM	medicinali per uso umano (Humanarzneimittel)
HCP	Healthcare Professional
ICH	International Conference of Harmonisation
ICH E2E	ICH Harmonised Tripartite Guideline on Pharmacovigilance Planning E2E
in c.d.	in combinato disposto con
gg.	Giorni di calendario
NAS	Nuovo principio attivo (new active substance)
PAES	Post-Authorization Efficacy Study / Studies
PASS	Post-Authorization Safety Study/Studies
PSUR/PBRER	Periodic Safety Update Report/Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
PVP	Piano di farmacovigilanza (pharmacovigilance plan)
REMS	Risk Evaluation and Mitigation Strategy
Rev.	Revisione
RMM	Misure di minimizzazione del rischio (risk minimization measures)
RMP	Risk Management Plan/Piano di gestione dei rischi
ecc.	eccetera
OM	Ordinanza sui medicinali (RS 812.212.21)

OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812 212.23)
N.	Numero

## 2 Finalità

La presente guida complementare descrive i requisiti da rispettare per la presentazione degli RMP, degli aggiornamenti degli RMP e delle sintesi degli RMP. Inoltre, illustra ai titolari delle omologazioni gli aspetti formali e normativi validi in materia.

## 3 Introduzione

Il piano di gestione dei rischi (RMP) di un medicamento presenta i rischi più importanti (Safety Concerns) derivati dal profilo di sicurezza del medicamento (Safety Specifications), le misure di farmacovigilanza necessarie per caratterizzare ulteriormente i Safety Concerns (piano di farmacovigilanza) e le misure di minimizzazione dei rischi per ridurre la probabilità che si verifichino i rischi più importanti (Risk Minimization Measures). L'RMP è parte integrante del dossier di omologazione.

## 4 Risk Management Plan (RMP)

### 4.1 Base giuridica

L'art. 11 cpv. 2 lett. a n. 5 della legge sugli agenti terapeutici (LATer) stabilisce che insieme alla domanda di omologazione di un medicamento con menzione dell'indicazione deve essere presentata una valutazione dei rischi e, se necessario, un piano di rilevamento, analisi e prevenzione sistematici dei rischi (piano di farmacovigilanza). Quest'obbligo di presentazione è descritto in modo più dettagliato nell'art. 4 OM.

### 4.2 Obbligo di presentazione

Secondo l'art. 4 OM, le domande di omologazione di un medicamento per uso umano contenente almeno un nuovo principio attivo (NAS) (medicamenti orfani con NAS inclusi) e le domande di omologazione di una nuova indicazione di tale medicamento devono essere accompagnate da un piano di gestione dei rischi. Anche le domande di omologazione di un medicamento che ai sensi dell'art. 12 cpv. 5 lett. a–e OOSM non può essere omologato con procedura semplificata (vaccini, sieri e tossine, emoderivati, medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, medicinali biotecnologici e ATMP [Advanced Therapy Medicinal Products]) nonché medicinali per terapia genica) devono essere accompagnate da un RMP.

I biosimilari non sono soggetti all'RMP.

Per tutte le altre domande di omologazione non è necessario presentare un RMP. Gli RMP presentati nonostante l'assenza dell'obbligo di presentazione non vengono verificati da Swissmedic e quindi non vengono approvati.

## **4.3 Procedure di omologazione specifiche**

### **4.3.1 Procedura ordinaria ai sensi dell'art. 11 LATer**

La presentazione di un RMP è necessaria secondo quanto descritto nella sezione 4.2 «Obbligo di presentazione». In linea di principio, ai sensi dell'art. 11 cpv. 1 LATer la domanda deve contenere tutti i dati e i documenti essenziali per la valutazione; questo può anche riguardare la presentazione di rapporti di valutazione pertinenti di altre autorità.

### **4.3.2 Procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer**

Secondo l'art. 4 cpv. 1 OM la presentazione di un RMP è un prerequisito necessario per il rilascio dell'omologazione solo per le domande menzionate in questa disposizione (lett. a-c). Non è necessario allegare un RMP alle domande di medicinali che possono essere omologati con procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer.

Questo vale in particolare anche per le domande di omologazione di un medicamento con principio attivo noto (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer), indipendentemente dal fatto che l'omologazione sia richiesta come BWS con innovazione, vale a dire con indicazione, forma farmaceutica, dosaggio, posologia raccomandata nuovi o supplementari, e/o via di somministrazione nuova o come BWS senza innovazione. Anche alle domande di omologazione dei medicinali ai sensi delle lettere a<sup>bis-quater</sup> non deve essere allegato un RMP.

### **4.3.3 Omologazione in applicazione dell'art. 13 LATer**

Se viene richiesta un'omologazione in applicazione dell'art. 13 LATer, si applicano i requisiti di cui agli artt. 16 e segg. OM, secondo cui la documentazione presentata a Swissmedic deve corrispondere a quella presentata all'autorità di riferimento. Questo significa che la documentazione presentata deve includere anche eventualmente un RMP presentato all'autorità di riferimento.

Per le domande di omologazione in applicazione dell'art. 13 LATer, che riguardano medicinali ai sensi dell'art. 4 OM (medicamenti per uso umano contenenti almeno un nuovo principio attivo [NAS] o una nuova indicazione di tale medicamento), nel modulo svizzero 1.8.2. deve essere presentato anche un RMP che deve essere approvato da Swissmedic. Deve essere presentato l'ultimo RMP (vale a dire l'RMP con il DLP più recente, che non deve necessariamente essere già approvato da un'autorità); se non è disponibile una versione più recente dell'RMP contenuto nel dossier di riferimento, l'RMP nel modulo svizzero 1.8.2 è identico.

#### 4.3.4 Riepilogo dell'obbligo di presentare un RMP per le domande di prima omologazione

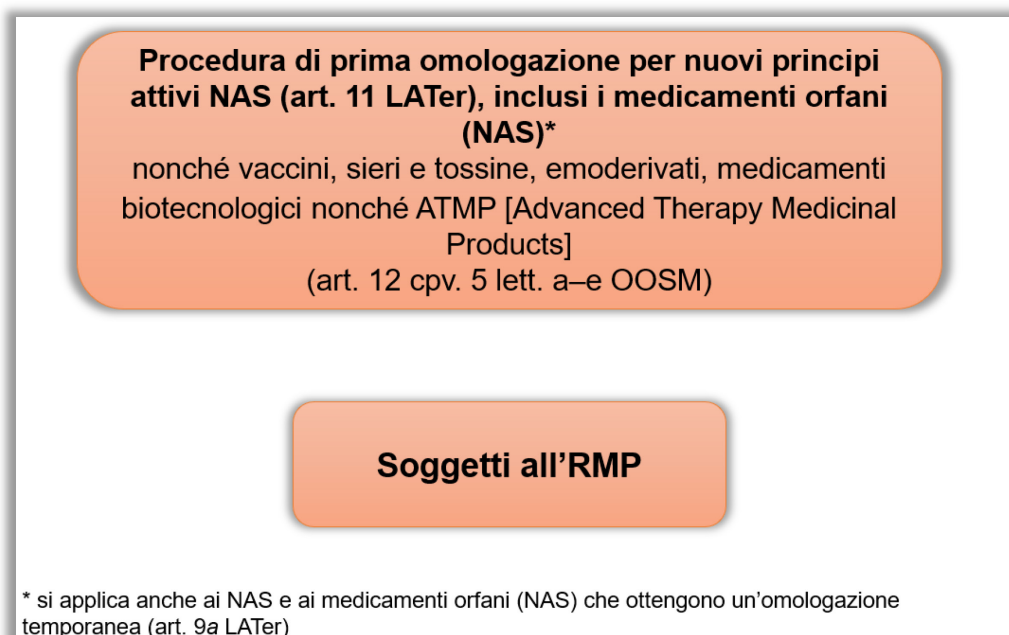


Figura 1: medicinali soggetti all'RMP (omologazione ai sensi dell'art. 11 e medicinali orfani)

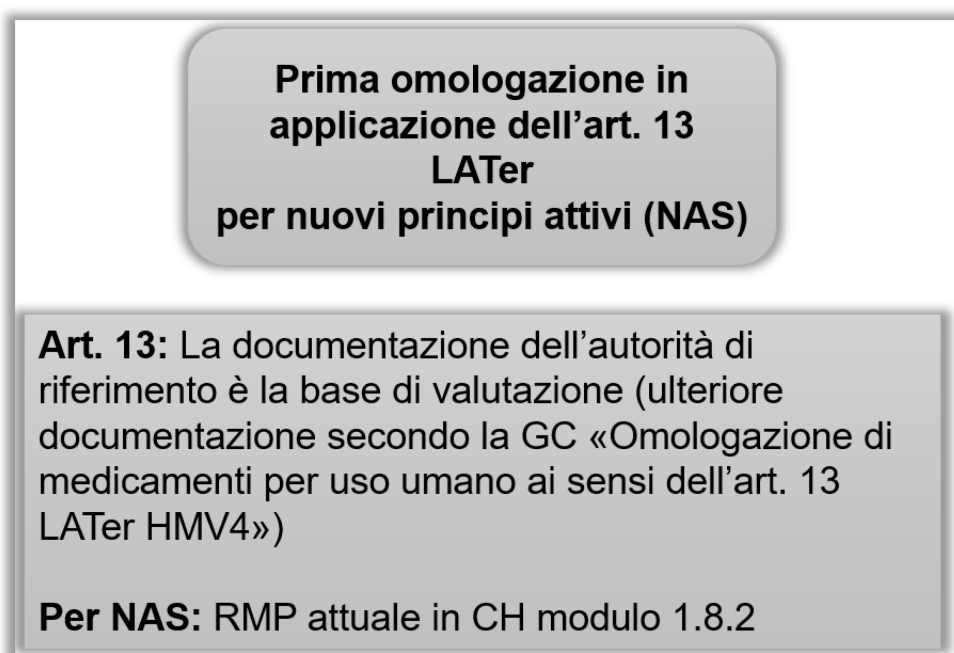


Figura 2: medicinali soggetti all'RMP (art. 13)



Figura 3: medicinali non soggetti all'RMP

#### 4.4 Contenuto e formato

L'RMP deve essere strutturato secondo la linea guida E2E dell'ICH (Pharmacovigilance Planning) o del GVP Module V Rev. 2 (Risk Management Systems) dell'EMA (art. 11 cpv. 4 LATer in combinato disposto con l'art. 5a cpv. 1 OOMed in combinato disposto con l'allegato 3 cpv. 1 lett. a OM).

La linea guida ICH E2E descrive due aspetti principali dell'RMP, le safety specifications e il piano di farmacovigilanza (PVP). Il GVP Module V si basa sulla ICH E2E Guideline e definisce ulteriori requisiti per il contenuto e la forma dell'RMP.

Può essere presentato qualsiasi RMP che soddisfi i requisiti di legge di cui sopra. È data preferenza alla presentazione di un EU-RMP. La linea guida dell'EMA «Guidance on Format of the Risk Management Plan (RMP) in the EU – Integrated Format» contiene maggiori dettagli sul contenuto e sul formato dell'EU-RMP.

Inoltre, è possibile presentare un allegato specifico per la Svizzera per descrivere le discrepanze dall'RMP presentato valide solo per la Svizzera (cfr. capitolo 6 – Allegato specifico per la Svizzera relativo all'RMP).

## 5 Aggiornamento dell'RMP

### 5.1.1 Requisiti per la presentazione

Ai sensi di questa guida complementare, per aggiornamento dell'RMP si intende qualsiasi RMP presentato per sostituire un RMP già approvato. Gli aggiornamenti dell'RMP possono essere presentati solo se l'RMP inizialmente presentato è stato approvato da Swissmedic.

Gli aggiornamenti dell'RMP dei medicinali che non sono più soggetti all'RMP ai sensi della presente GC (cfr. capitolo 4.3.4, fig. 3) non devono essere presentati. Per questi medicinali restano in vigore gli obblighi specifici dell'RMP e l'obbligo di implementare il materiale didattico. Se, in un secondo momento, le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio non sono più ritenute necessarie a causa di una mutata valutazione del rischio, il titolare dell'omologazione può presentare una domanda di abrogazione dell'obbligo.



## 5.2 Procedure specifiche

### 5.2.1 Domande di estensione dell'indicazione

Secondo l'art. 4 cpv. 1 lett. c OM, alle domande di estensione dell'indicazione di un NAS (medicamento orfano incluso) deve sempre essere allegato un aggiornamento dell'RMP. L'aggiornamento dell'RMP è valutato e approvato nell'ambito di tale domanda. Nella lettera di accompagnamento deve essere indicata l'ultima versione dell'RMP approvata da Swissmedic.

### 5.2.2 Gli aggiornamenti dell'RMP nel quadro di altre domande

È necessario presentare aggiornamenti dell'RMP nel quadro di altre domande se l'aggiornamento interessa almeno uno dei seguenti aspetti del contenuto dell'RMP:

- aspetti relativi ai rischi del medicamento («Safety Concerns»; inserimento modifica o cancellazione di rischi)
- attività aggiuntive di farmacovigilanza («Additional Pharmacovigilance Activities»; inserimento, modifica [p. es. delle tappe o del disegno del PASS] o eliminazione delle misure di farmacovigilanza) e/o
- misure aggiuntive di minimizzazione del rischio («Additional Risk Minimisation Measures»; introduzione, modifica o cancellazione di RMM aggiuntive).

Se la necessità di un aggiornamento dell'RMP risulta da altre domande, come le domande di adeguamento dell'informazione sul medicamento, le domande di abrogazione di un obbligo o la presentazione di PSUR/PBRER, l'aggiornamento deve essere presentato insieme alla rispettiva domanda. L'RMP è valutato e approvato nell'ambito di tale domanda. È possibile presentare l'aggiornamento dell'EU-RMP non ancora approvato. Nella lettera di accompagnamento deve essere indicata l'ultima versione dell'RMP approvata da Swissmedic.

### 5.2.3 Aggiornamenti dell'RMP «standalone» come domanda separata

Gli aggiornamenti dell'RMP non correlati direttamente a una domanda devono essere presentati sotto forma di domanda separata «AMS RMP Update» con una lettera di accompagnamento.

La presentazione avviene tramite il portale di Swissmedic con delivery type «communication», se eCTD delivery type «variation/new application» o su CD per posta.

Nella lettera di accompagnamento deve essere indicata l'ultima versione dell'RMP approvata da Swissmedic.



## 5.2.4 Riepilogo dell'obbligo di aggiornamento dell'RMP



Figura 4: domande per l'estensione dell'indicazione di un NAS (medicamento orfano incluso)

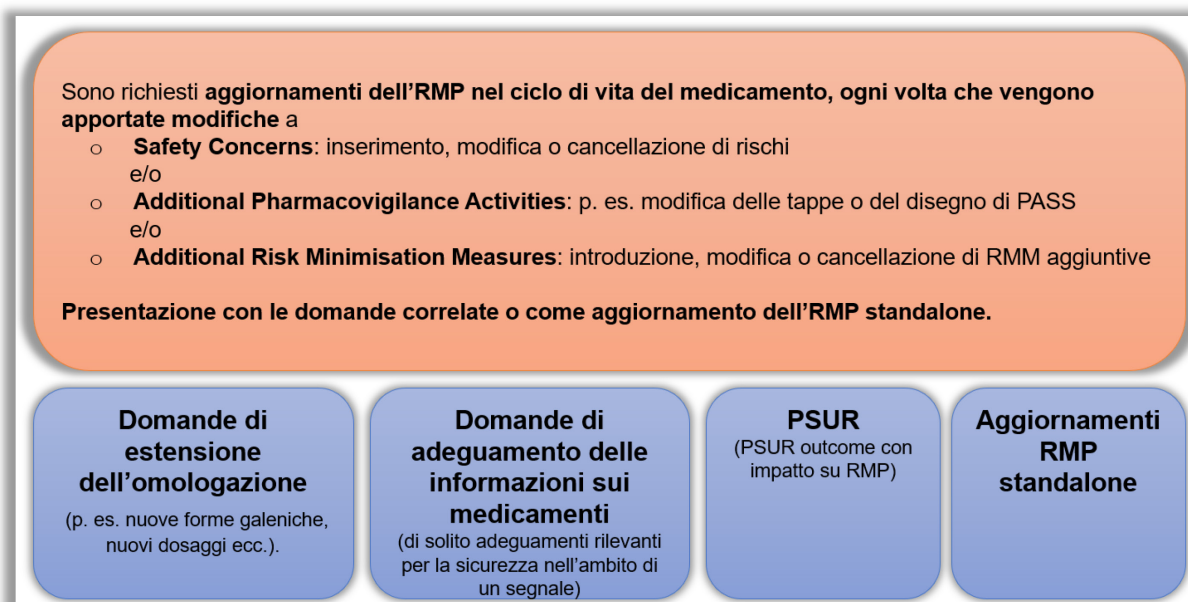


Figura 5: aggiornamenti dell'RMP nel ciclo di vita del medicamento

## 5.3 Contenuto e formato

Gli aggiornamenti dell'RMP necessari secondo i criteri sopra descritti devono soddisfare i requisiti delle linee guida E2E dell'ICH (Pharmacovigilance Planning) o del GVP Module V Rev. 2 (cfr. sezione 4.4 – Contenuto e formato). È data preferenza alla presentazione di un EU-RMP. All'aggiornamento dell'RMP può essere aggiunto un allegato specifico per la Svizzera (cfr. sezione 6 – Allegato specifico per la Svizzera relativo all'RMP).

## 5.4 Termini e tariffe

Gli aggiornamenti dell'RMP correlati a una domanda devono essere inoltrati al momento della presentazione della domanda; per il resto si applicano i termini per la rispettiva domanda.

I termini per la presentazione degli aggiornamenti dell'RMP «standalone» sono i seguenti:

- EU-RMP: entro 3 mesi dall'approvazione dell'aggiornamento dell'RMP da parte dell'EMA («CHMP Opinion Date»).
- Se non si tratta di un EU RMP: entro 3 mesi dal «Final Sign off» dell'aggiornamento dell'RMP.

Ai sensi dell'art. 1 in combinato disposto con l'art. 4 dell'ordinanza del 14 settembre 2018 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812 214.5), l'emolumento per la valutazione degli aggiornamenti dell'RMP «standalone» viene calcolato secondo l'onere (CHF 200.– all'ora). La domanda viene solitamente evasa entro 3 mesi dalla sua presentazione.

## **6 Allegato specifico per la Svizzera relativo all'RMP**

### **6.1 Base giuridica**

Ai sensi dell'art. 11 cpv. 2 lett. a n. 5 LATer, in linea di principio a una domanda di omologazione deve essere allegato un RMP; se è necessario adattare l'RMP presentato alle condizioni svizzere, è possibile presentare in aggiunta un allegato specifico per la Svizzera relativo all'RMP. La possibilità di presentare allegati specifici per un Paese permette di tenere conto delle condizioni vigenti del Paese in modo efficiente ed è in linea con la prassi internazionale.

### **6.2 Procedure**

Non è prevista una procedura specifica per la presentazione di un allegato specifico per la Svizzera. L'allegato specifico per la Svizzera può essere presentato insieme all'RMP di una domanda di omologazione o con un aggiornamento dell'RMP. Una volta che è stato approvato un allegato specifico per la Svizzera relativo all'RMP, questo deve sempre essere presentato insieme all'aggiornamento dell'RMP.

### **6.3 Contenuto e formato**

Se sono previste discrepanze sostanziali dall'RMP presentato che sono valide solo per la Svizzera, è possibile presentare un allegato specifico per la Svizzera che precisi le discrepanze. Tali discrepanze riguardano in particolare:

- aspetti relativi ai rischi del medicamento («safety concerns»)
- attività aggiuntive di farmacovigilanza («additional pharmacovigilance activities») e/o
- misure aggiuntive di minimizzazione del rischio («additional risk minimisation measures»)

L'allegato specifico per la Svizzera può tuttavia essere necessario anche a causa di altre discrepanze, come un'indicazione considerevolmente diversa o un'epidemiologia essenzialmente diversa della malattia o condizione da trattare in Svizzera. Le discrepanze non devono essere solo elencate, ma anche descritte o motivate.

Non esiste un formato prescritto dalla legge per l'allegato specifico per la Svizzera, ma la struttura deve basarsi, per quanto possibile e ragionevole, alla direttiva E2E dell'ICH (Pharmacovigilance Planning) e al GVP Module V.

Un allegato specifico per la Svizzera approvato deve essere considerato parte integrante dell'RMP di riferimento e le attività del piano di farmacovigilanza e le misure di minimizzazione del rischio ivi specificate devono essere attuate integralmente.

## 7 RMP Summary

### 7.1 Base giuridica

La presentazione di una sintesi dell'RMP è obbligatoria ai sensi dell'art. 5a cpv. 2 OOMed. In base all'art. 68 cpv. 1 lett. e. n. 2 OM, Swissmedic pubblica sul proprio sito web i rapporti riassuntivi sugli RMP dei medicinali omologati (RMP Summary); inoltre, gli RMP Summary sono collegati alla piattaforma di pubblicazione delle informazioni sui medicinali di Swissmedic (AIPS; [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)). Gli RMP Summary si rivolgono a professionisti e terzi interessati e integrano l'informazione sul medicamento disponibile al pubblico. L'approvazione di una domanda che include un RMP è soggetta all'obbligo di presentare una sintesi dell'RMP.

### 7.2 Presentazione

L'RMP-Summary deve essere presentato a Swissmedic come documento a sé stante con lettera di accompagnamento (nessuna domanda separata) (presentazione tramite il portale di Swissmedic delivery type «communication», se la presentazione avviene tramite eCTD delivery type «variation/new application» o su CD per posta).

L'RMP Summary deve essere presentato in lingua inglese, la pubblicazione avviene – in applicazione dell'art. 68 cpv. 3 frase 2 OM – anch'essa in lingua inglese. Non è prevista una traduzione nelle lingue nazionali.

Dopo la verifica formale dell'RMP Summary presentato, la pubblicazione avviene come sopra descritto. Nessuna corrispondenza separata con il titolare dell'omologazione. In caso di un'obiezione sarà contattato il titolare dell'omologazione.

### 7.3 Contenuto e formato

Il formato dell'RMP Summary deve essere conforme alla linea guida dell'EMA «Guidance on format of the risk management plan in the European Union» (Part VI). Nella redazione della sintesi è importante che i dati siano completi (indicare tutti i rischi e tutte le misure atte a minimizzare i rischi) e che sia utilizzato un linguaggio comprensibile.

Il documento da pubblicare deve essere completato come segue:

- **Frontespizio** – con il nome del medicamento, il principio attivo, il numero della versione attuale dell'RMP di riferimento, il nome del titolare dell'omologazione, la data e il disclaimer seguente (da riprendere alla lettera):

The Risk Management Plan (RMP) is a comprehensive document submitted as part of the application dossier for market approval of a medicine. The RMP summary contains information on the medicine's safety profile and explains the measures that are taken in order to further investigate and follow the risks as well as to prevent or minimise them.

The RMP summary of "Bezeichnung des Arzneimittels" is a concise document and does not claim to be exhaustive.

As the RMP is an international document, the summary might differ from the "Arzneimittelinformation / Information sur le médicament" approved and published in Switzerland, e.g. by mentioning risks occurring in populations or indications not included in the Swiss authorization.

Please note that the reference document which is valid and relevant for the effective and safe use of "Bezeichnung des Arzneimittels" in Switzerland is the "Arzneimittelinformation/

Information sur le médicament” (see [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) approved and authorized by Swissmedic. “Name of the marketing authorisation holder” is fully responsible for the accuracy and correctness of the content of the published summary RMP of “Bezeichnung des Arzneimittels”.

## 7.4 Termini

L’RMP Summary deve essere presentato a Swissmedic entro 60 giorni di calendario (gg) dall’approvazione della domanda di omologazione o dell’aggiornamento dell’RMP ed è pubblicato sul sito di solito entro 30 giorni dalla presentazione.

## 8 Implementazione dell’RMP

In linea di principio, l’approvazione dell’RMP obbliga il titolare dell’omologazione a implementare l’RMP con l’introduzione del medicamento in Svizzera. Questo riguarda in particolare

- il piano di farmacovigilanza con le misure ivi descritte (p. es. questionari specifici per il rischio [specific/targeted follow-up questionnaires], post-authorization safety studies [PASS], ecc.),
- le misure di minimizzazione del rischio (note appropriate nell’informazione professionale e nell’informazione destinata ai pazienti, layout del materiale d’imballaggio, misure supplementari come tessere per pazienti, materiale didattico, ecc.)

Eventuali discrepanze previste devono essere descritte e motivate nell’allegato specifico per la Svizzera (cfr. capitolo 6 – Allegato specifico per la Svizzera relativo all’RMP) (questa regola non si applica alle discrepanze tra le informazioni presentate nell’RMP nell’informazione sul prodotto e il testo dell’informazione sul medicamento in Svizzera, che viene verificato indipendentemente dall’RMP).

Swissmedic verifica l’implementazione integrale dell’RMP, tra l’altro, attraverso ispezioni di farmacovigilanza.

### 8.1 Implementazione del Piano di farmacovigilanza (PVP)

In linea di principio, l’intero PVP deve essere implementato in modo appropriato per la Svizzera. Questo significa p. es. che i questionari specifici per il rischio (targeted questionnaires, follow-up questionnaires) devono essere messi a disposizione in tutte le lingue ufficiali.

La presentazione dei rapporti degli studi non è prevista di routine. I rapporti degli studi condotti nell’ambito di un RMP devono essere presentati solo se la presentazione di tali rapporti è stata esplicitamente disposta come obbligo.

Se i risultati degli studi menzionati nel PVP comportano però un adeguamento delle informazioni sul medicamento o altre misure di minimizzazione del rischio, i rapporti degli studi devono essere presentati nell’ambito della domanda di modifica corrispondente. Ai sensi dell’art. 28 OM, i titolari delle omologazioni sono tenuti ad adeguare l’informazione sul medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché ai nuovi eventi e alle nuove valutazioni.

### 8.2 Implementazione di misure di minimizzazione del rischio (RMM)

Per la progettazione di eventuali materiali aggiuntivi (RMM aggiuntive) come tessere per pazienti, documenti didattici, video didattici e simili, si applicano *mutatis mutandis* le linee guida dei GVP Module V, XVI e XVI Addendum. Per esempio, non può essere inclusa alcuna pubblicità; i documenti consegnati non devono contraddire le informazioni contenute nell’informazione sul medicamento e devono essere continuamente adeguati all’informazione sul medicamento approvata.

L'implementazione delle RMM deve essere adeguata alle condizioni della Svizzera, il che significa che oltre all'informazione sul medicamento (RMM generale), vengono messi a disposizione anche eventuali materiali aggiuntivi (RMM aggiuntiva) come tessere per pazienti, documenti didattici, video didattici e simili in tutte le lingue ufficiali.

A livello giuridico la responsabilità del contenuto del materiale ricade sul titolare dell'omologazione. Su richiesta il materiale deve essere presentato a Swissmedic

### **8.2.1 Implementazione di misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per i medicinali non soggetti all'RMP**

Anche per i medicinali che non sono soggetti all'RMP, è possibile implementare in Svizzera misure aggiuntive di minimizzazione del rischio, p. es. approvate o raccomandate da altre autorità.

Se Swissmedic ritiene necessario implementare misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per i medicinali non soggetti all'RMP, il titolare dell'omologazione ne sarà informato nell'ambito dell'elaborazione della domanda, p. es. all'interno della LoQ. Viceversa, anche il titolare dell'omologazione può richiedere l'introduzione di misure aggiuntive di minimizzazione del rischio senza l'RMP di riferimento.

Se viene confermata la necessità di misure aggiuntive di minimizzazione del rischio, la loro implementazione viene ordinata come obbligo. Se, in un secondo momento, le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio non sono più ritenute necessarie a causa di una mutata valutazione del rischio, il titolare dell'omologazione può presentare una domanda di abrogazione dell'obbligo.

## **9 Richieste**

Le richieste vanno inviate per iscritto a [riskmanagement@swissmedic.ch](mailto:riskmanagement@swissmedic.ch). Ci farebbe anche piacere ricevere i vostri suggerimenti per migliorare questa guida.

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Descrizione	sig
5.0	<p>Capitolo 4: precisazioni su quali domande o medicinali sono soggetti all'obbligo di presentazione; dettagli sulle singole procedure di omologazione</p> <p>Capitolo 5: precisazioni in merito alla presentazione di un aggiornamento dell'RMP; dettagli sulle singole procedure</p> <p>Capitolo 6: integrazioni all'allegato specifico per la Svizzera</p> <p>Capitolo 7: informazioni dettagliate sull'RMP Summary</p> <p>Capitolo 8: nuovo capitolo sull'implementazione dell'RMP</p> <p>Capitolo 8.2.1: nuovo capitolo Implementazione di misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per i medicinali non soggetti all'RMP</p> <p>Ulteriori modifiche redazionali di ampia portata in tutti i capitoli</p>	wue
4.0	<p>Capitolo 6: precisazione in merito all'obbligo di presentare un RMP nell'ambito della procedura di omologazione</p> <p>Capitolo 7: precisazione dei requisiti e della procedura per la presentazione degli aggiornamenti dell'RMP</p> <p>Nuovo: Sottocapitolo 8.1: allegato specifico per la Svizzera (ASS) relativo all'RMP</p> <p>Capitolo 9: precisazioni in merito alla presentazione dei risultati dello studio del piano di farmacovigilanza e al materiale didattico</p> <p>Capitolo 10: precisazioni in merito alle sintesi dell'RMP</p> <p>Altre modifiche redazionali in vari capitoli</p>	dst
3.0	Aggiunta della presentazione tramite eCTD (capitolo 10)	dst
2.0	Precisazione in merito alla presentazione tramite il portale di Swissmedic: delivery type «communication» (capitolo 10)	dst
1.0	Implementazione HMV4	dst