

# **Medicamenti e procedure omologati all'estero nell'ambito dei medicinali complementari e fitoterapeutici (MCF) (art. 13 LATer)**

Julian Affolter, Regulatory Manager

# Medicamenti e procedure omologati all'estero ai sensi dell'art. 13 LATer

## Scopo

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a strutturare l'omologazione dei medicinali in Svizzera in modo tale che i medicinali già omologati all'estero siano a disposizione dei pazienti svizzeri il più rapidamente possibile e che Swissmedic utilizzi le proprie risorse in modo mirato e con un approccio basato sul rischio (art. 1 cpv. 2 lett. c e art. 1 cpv. 3 lett. a LATer).

# Quali procedure sono possibili in applicazione dell'art. 13 LATer nell'ambito dei MCF?

- Domande di nuova omologazione di medicinali con principi attivi noti
- Domande di nuova omologazione di medicinali con nuove sostanze attive e relative estensioni dell'indicazione\*
- Domande di variazioni minori (tipo IA/IA<sub>IN</sub>/IB)\*
- Domande di variazioni maggiori (tipo II)\*
- Domande di estensione dell'omologazione\*
- Domande di nuova omologazione di medicinali biosimilari a cui la *Commissione europea* o la FDA statunitense ha già rilasciato un'omologazione
- Domande di nuova omologazione di medicinali che sulla base dell'art. 12 cpv. 5 OOSM non possono essere omologati con procedura semplificata\*
- Domande di nuova omologazione per il rilascio di un'omologazione temporanea ai sensi dell'art. 9a LATer

\*Consultare i requisiti applicabili -> Guida complementare Omologazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 13 LATer HMV4

# Requisito per la presentazione della domanda ai sensi dell'art. 13 LATer

## Paesi con controllo dei medicinali equivalente

Land	Anmerkung
Australien	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Beobachter</i>
EWR-Mitgliedstaaten (EU und EFTA-Länder)	<i>ICH Mitglied</i>
Grossbritannien	
Japan	<i>ICH Mitglied</i>
Kanada	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>
Neuseeland	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>Orientiert sich an ICH Standards</i>
Singapur	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>
USA	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>



## Autorità di riferimento/Procedura

(p. es. procedura centralizzata vs. procedura decentralizzata)

(domanda di nuova omologazione vs. domanda di modifica o estensione dell'indicazione)

Disponibile su: [Swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch)

# Presentazione della domanda ai sensi dell'art. 13 LATer

- **Corrispondenza tra la documentazione estera e quella svizzera**  
Attenzione: è necessario presentare il modulo 1 dell'autorità di riferimento e il modulo 1 svizzero specifico del Paese.
- **Assessment Report (AR) completo e finale**  
(non più vecchio di 5 anni)
- **Decisione/i basata/e sulla perizia dell'autorità di riferimento**
- **È necessario presentare modifiche e/o integrazioni successive alla decisione dell'autorità estera.**
- **Informazioni sui segnali di sicurezza**

# Presentazione della domanda ai sensi dell'art. 13 LATer

- **GLP/GMP/GCP**
- **Risk Management Plan ai sensi dell'ICH E2E**  
(per NAS e relative estensioni dell'indicazione e per biosimilari)
- **Drug Master File (DMF/ASMF)**
- **Informazione sul medicamento (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti)**  
(vanno osservate le disposizioni svizzere (OOMed))

\*Elenco non esaustivo. Fare riferimento alla Guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 13 LATer HMV4* e alla tabella *Elenco documentazione da produrre HMV4*

# Divergenze ammesse rispetto al medicamento omologato dall'autorità di riferimento

- La liberazione delle partite
- Il/i controllo/i qualità
- La confezione secondaria o il confezionatore secondario
- Le dimensioni della confezione (se non sono in contrasto con l'uso)
- La designazione autorizzata all'estero del medicamento

## **Importante**

Ricordiamo che Swissmedic si riserva il diritto di effettuare una perizia autonoma parziale o totale se sussistono dubbi relativi alla sicurezza o se la documentazione presentata è incompleta.

# Basi giuridiche

La procedura per prendere in considerazione i risultati degli esami svolti nell'ambito di processi di omologazione esteri è basata in particolare sui seguenti riferimenti normativi (disposizioni di leggi e ordinanze):

Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATER):

- Art. 13 Medicinali e procedure omologati all'estero

Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM):

- Sezione 2: Medicinali e procedure omologati all'estero (art. 13 LATER):

Art. 16 – 20 RS 812.21 RS 812.212.21



# Maggiori informazioni

- Guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 13 LATer H MV4*
- Elenco *Elenco dei Paesi con controllo dei medicinali equivalente (medicamenti per uso umano) H MV4*
- Tabella *Documenti da presentare H MV4*
- Art. 13 LATer **RS 812.21**
- FAQ: *Domande e risposte Art. 13 LATer* (sito di Swissmedic)