

## **Guida complementare**

### **Termini per le domande di omologazione**

**Numero di identificazione:** ZL000\_00\_014

**Versione:** 6.1

**Valido dal:** 28.02.2024

## Indice

<b>1</b>	<b>Termini e definizioni, abbreviazioni .....</b>	<b>3</b>
1.1	Termini e definizioni.....	3
1.2	Abbreviazioni .....	4
<b>2</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Obiettivo.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Campo di applicazione.....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Descrizione .....</b>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
5.1	Durata della procedura .....	5
5.1.1	Fasi della procedura e tappe .....	5
5.1.2	Scadenze delle domande di omologazione.....	6
5.2	Applicazione delle scadenze.....	7
5.2.1	Validazione tecnica.....	7
5.2.2	Controllo formale / obiezione formale .....	7
5.2.3	Fase di perizia I .....	7
5.2.4	List of Questions.....	7
5.2.5	Risposte alla List of Questions.....	8
5.2.6	Fase di perizia II .....	8
5.2.7	Labelling.....	8
5.2.8	Verifica della posizione del richiedente nell'ambito del diritto a essere sentiti e della disposizione.....	9
5.2.9	Rimedi giuridici .....	9
<b>6</b>	<b>Disposizioni transitorie.....</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Allegato .....</b>	<b>10</b>
7.1	Elenco delle scadenze.....	10

# 1 Termini e definizioni, abbreviazioni

## 1.1 Termini e definizioni

- **Tempo aziendale**  
Il tempo totale a disposizione del richiedente durante l'attuale procedura di trattamento della domanda (ad esempio per rispondere alla List of Questions). Questo tempo è contabilizzato a carico dell'azienda.
- **Categoria di scadenza**  
Gruppo di tipologie di domanda che vengono trattate applicando le stesse scadenze (vedi allegato 1).
- **Durata della procedura**  
Il tempo totale che può trascorrere dal momento della ricezione della domanda fino alla sua conclusione, vale a dire la somma del tempo Swissmedic e del tempo aziendale. La durata della procedura è suddivisa in diverse categorie di scadenza (vedi allegato 1).
- **Fase di procedura (FP)**  
Una fase di procedura è l'intervallo di tempo tra due tappe fondamentali di un processo; ne sono un esempio le fasi di procedura «Controllo formale», «Perizia I», «Perizia II», «Labelling».
- **Durata della fase**  
Tempo totale a disposizione di Swissmedic dall'inizio al termine di una determinata fase.
- **Tappa fondamentale (TF)**  
I passaggi tra le fasi di procedura sono chiamati tappe fondamentali, per es. Doc. OK, LoQ, Decisione preliminare e Disposizione.
- **Tempo Swissmedic**  
Tempo totale a disposizione di Swissmedic per il trattamento della domanda, dalla ricezione della richiesta alla disposizione. Questo tempo è composto dalla somma della durata delle fasi.
- **Scadenza**  
Momento al termine di una fase di procedura calcolato considerando un punto di inizio e una durata di fase.
- **Scadenze amministrative**  
Scadenze che Swissmedic impone al richiedente e che questo deve rispettare (per es. il tempo aziendale per rispondere alla List of Questions, il tempo aziendale per domande di Swissmedic, ecc.).
- **Tempo aggiuntivo (cfr. anche «tempo aziendale»)**  
La presentazione di documentazione supplementare (su richiesta di Swissmedic o non richiesta) durante il trattamento di una domanda o la presentazione di una domanda di modifica nell'ambito di una domanda di nuova omologazione in corso può comportare del tempo aggiuntivo se Swissmedic deve riorganizzare le risorse e le scadenze sulla base di questi documenti aggiuntivi (eccezioni cfr. capitolo «Applicazione delle scadenze»).  
  
Il tempo aggiuntivo è considerato tempo aziendale ed è a carico del richiedente, vale a dire che il tempo supplementare impiegato non viene contabilizzato come tempo Swissmedic. Per quanto riguarda i conseguenti emolumenti supplementari, occorre tenere conto delle direttive dell'OEm-Swissmedic.

## 1.2 Abbreviazioni

AAA	Accelerated Application Hearing
All.	Allegato
Az.	Azienda (richiedente)
CF	Controllo formale (incl. validazione tecnica)
ComCT	Comunicazione di correzione testo
Disp.	Disposizione
Doc. OK	Documentazione formalmente OK
DP	Decisione preliminare
eCTD	Presentazione elettronica in formato CTD
EMA	European Medicines Agency
FD	Fase della domanda
FP	Fase di procedura
gg.	Giorni
IM	Informazioni sul medicamento
LoQ	List of Questions
MC	Medicamento complementare
Med.	Medicamento
MTC	Medicina tradizionale cinese
MU	Medicamento per uso umano
MUMS	Minor Use Minor Species
MVet	Medicamento per uso veterinario
NAS	Nuova sostanza attiva
OF	Obiezione formale
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (RS 812.212.21)
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RS 812.212.22)
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812.212.23)
Per. I o II	Fase di perizia I o II
PIP	Piano d'indagine pediatrica
POA	Procedura di omologazione accelerata
SMC	Swissmedic
TF	Tappa fondamentale

## 2 Introduzione et Obiettivi

Il presente documento descrive le tempistiche delle procedure di omologazione e definisce le scadenze applicate da Swissmedic nell'ambito delle domande di omologazione ricevute. Alcune scadenze (per es. termini per i reclami) sono fissate per legge.

I processi e la durata delle procedure si basano su quanto previsto dalla European Medicines Agency (EMA) in merito alla procedura di omologazione centrale («Centralised Procedure») se sussistono competenze e processi comparabili. Siccome per la procedura amministrativa sono in vigore delle

disposizioni di legge del diritto svizzero che differiscono dal diritto europeo, non è possibile applicare direttamente le disposizioni dell'EMA per le procedure di Swissmedic.

La presente guida complementare persegue principalmente tre obiettivi: (1) rendere note a tutte le parti le scadenze che Swissmedic e il richiedente devono rispettare nell'ambito delle procedure amministrative; (2) illustrare la gestione delle domande incomplete nella forma e nei contenuti. (3) definire la durata della procedura al fine di facilitare la pianificazione da parte del richiedente e consentire la raccolta di dati sulla durata della procedura e sulle sue singole fasi.

### 3 Campo di applicazione

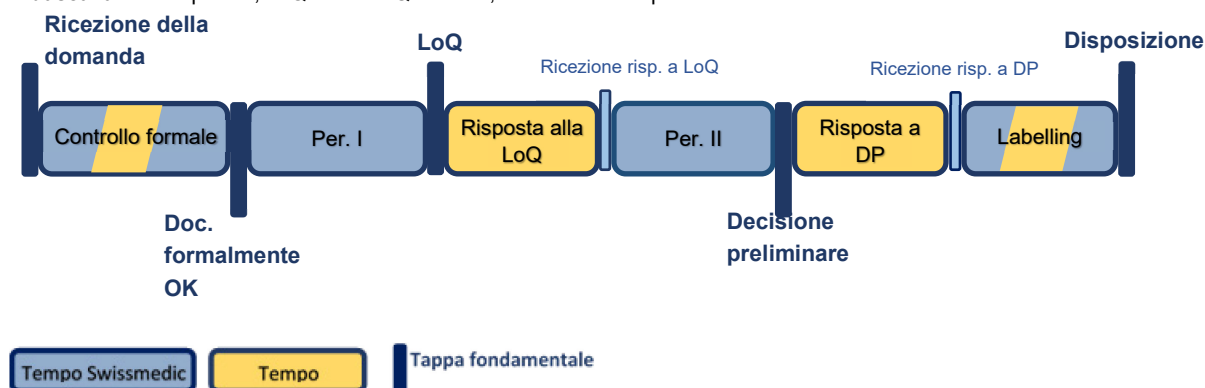
La presente guida complementare è destinata al settore Omologazione.

### 4 Durata della procedura

#### 4.1 Fasi della procedura e tappe

Di norma, le domande di nuova omologazione sono costituite dalle seguenti fasi di procedura (FP) e tappe fondamentali (TF)

**Didascalia:** Per. = perizia; LoQ = List of Questions; DP = decisione preliminare



**Figura 1:** rappresentazione delle possibili tappe fondamentali e fasi della procedura di omologazione

- **TF «Ricezione della domanda»**  
Ricezione e datazione della domanda da parte di Swissmedic.
- **CF «Controllo formale e validazione tecnica»**  
Dopo la ricezione, si verificano gli aspetti formali della domanda. Se la documentazione è completa e non ci sono problemi di forma, essa viene accettata dal punto di vista formale. Se, al contrario, sono presenti vizi di forma, al richiedente verrà inviata un'obiezione formale.  
Dopo la ricezione, le domande eCTD vengono sottoposte a un controllo di carattere tecnico (validazione tecnica) prima del controllo formale. Affinché il controllo formale possa avere inizio, il richiedente deve correggere tutte le irregolarità tecniche. Il controllo formale viene eseguito analogamente al processo per le domande cartacee.
- **TF «Doc. formalmente OK»**  
Swissmedic accetta la domanda dal punto di vista formale. Il richiedente riceve una notifica solo se precedentemente era stata presentata un'obiezione formale.
- **FP «Perizia I»**

Dopo «Doc. formalmente OK», la domanda viene sottoposta alla verifica dei contenuti. Sulla base della perizia I viene redatta una *List of Questions*, che viene poi inviata al richiedente.

- **TF «List of Questions»**
- Le domande sui contenuti della domanda vengono inviate al richiedente.
- **FP «Perizia II»**  
La perizia II prevede la verifica dei contenuti delle risposte alla List of Questions. La perizia II si conclude con la decisione preliminare, che può essere positiva o negativa.
- **TF «Decisione preliminare»**  
La decisione preliminare viene inviata al richiedente e costituisce la base per il diritto a essere sentiti. Rappresentano un'eccezione i testi dell'informazione sul medicamento, che vengono finalizzati nella fase tra decisione preliminare e disposizione.
- **FP «Labelling»**  
In risposta alla decisione preliminare di approvazione, il richiedente presenta la versione rivista dei testi dell'informazione sul medicamento e degli elementi della confezione. Il richiedente deve rielaborare i testi in modo da consentirne l'approvazione. Se i testi dell'informazione sul medicamento (testi IM) e degli elementi della confezione sono stati corretti e se tutti gli altri requisiti comunicati sono stati soddisfatti, Swissmedic prende una decisione.  
Se durante la verifica della posizione del richiedente sulla decisione preliminare emerge che per la revisione dei testi dell'informazione sul medicamento e/o degli elementi dell'imballaggio sono necessarie ulteriori correzioni, il richiedente ne viene informato tramite una comunicazione di correzione testo. Il tempo necessario per le sessioni supplementari di correzione del testo sono a carico dell'azienda. Se è necessaria una seconda sessione di revisione del testo, al richiedente saranno addebitati anche i costi di elaborazione sostenuti, oltre all'importo forfettario dovuto per la procedura.
- **TF «Disposizione»**  
La disposizione costituisce la conclusione della domanda. Essa viene presentata al richiedente.

Non tutti i tipi di domanda vengono sottoposti a tutte le fasi di procedura e a tutte le tappe fondamentali. Per esempio, se nel corso della Perizia I non emergono domande, si salta la tappa fondamentale List of Questions.

## 4.2 Scadenze delle domande di omologazione

Swissmedic indica al richiedente delle scadenze per la procedura al fine di pianificare le risorse con maggiore efficienza ed evitare una durata eccessiva dell'elaborazione delle domande. Tali scadenze non sono definite per legge. Le scadenze della procedura e le eventuali conseguenze vengono stabilite tramite decisione incidentale e comunicate per iscritto al richiedente. Di norma, le scadenze della procedura possono essere prolungate una volta, su richiesta.

Le scadenze vengono generalmente calcolate in giorni di calendario, inclusi i fine settimana e le festività. Il tempo totale per il trattamento di una procedura di omologazione (durata della procedura) si calcola sommando il tempo Swissmedic totale e il tempo aziendale totale.

La lista completa delle durate della procedura è riportata nell'allegato 1.

## 5 Applicazione delle scadenze

### 5.1 Validazione tecnica

Per le domande in formato eCTD, il controllo formale è preceduto da una validazione tecnica. Swissmedic comunica al richiedente le conclusioni della validazione tecnica. Se i dati elettronici non soddisfano i requisiti, il richiedente deve porvi rimedio di norma entro 30 gg. e ripresentarli. Il tempo necessario per questa correzione tecnica viene detratto dal tempo a disposizione del richiedente per l'eventuale correzione di irregolarità formali.

Le obiezioni tecniche possono essere presentate più volte. Fanno eccezione per i medicinali per uso umano le domande di modifica di tipo IA, IA<sub>IN</sub> e IB e per i medicinali veterinari le modifiche senza valutazione e le modifiche con valutazione e termine «Abbreviato», per le quali le obiezioni tecniche possono essere presentate solo una volta.

### 5.2 Controllo formale / obiezione formale

In caso di un'obiezione formale, viene addebitato al richiedente sia il tempo per la correzione e il completamento della documentazione da parte del richiedente, sia il tempo impiegato da Swissmedic per il controllo formale. A tale scopo, è nuovamente a disposizione di Swissmedic il tempo indicato nell'allegato 1. Di norma, la comunicazione «Doc. OK» viene inviata solo in caso una precedente obiezione formale.

Le obiezioni formali vengono generalmente presentate solo una volta. Se il richiedente non riesce a eliminare le irregolarità formali in seguito all'obiezione, Swissmedic non esamina la domanda. In caso di modifiche minori di tipo IA, IA<sub>IN</sub> e IB per i medicinali per uso umano e di modifiche senza valutazione e modifiche con valutazione e termine «Abbreviato» per i medicinali veterinari, l'obiezione formale viene sostituita da una decisione incidentale corrispondente.

### 5.3 Fase di perizia I

- La fase di perizia I inizia con il trattamento della domanda, dopo che il controllo formale si è concluso correttamente (tappa fondamentale «Doc. OK»).
- Se durante la fase di perizia I la documentazione scientifica risulta insufficiente e il richiedente è tenuto a presentare dei documenti supplementari, per es. in base alla LoQ, il processo può comportare del tempo aggiuntivo.
- Se durante la fase di perizia I vengono presentati spontaneamente dei nuovi documenti per la perizia (per es. relativi a domande di modifica durante una procedura di nuova omologazione in corso), la scadenza può essere riportata al momento del «Doc. OK». L'attuazione avviene applicando del tempo aggiuntivo a carico del richiedente. È esclusa da questa regola la presentazione successiva di dati di stabilità a lungo termine, rapporti di validazione sul processo di fabbricazione principio attivo/prodotto finito e documenti la cui presentazione successiva è stata accettata nell'ambito di un Pre-Submission Meeting o su richiesta.

### 5.4 List of Questions

La tabella nell'allegato 1 illustra in quali casi è prevista una List of Questions nel corso del processo standard. Swissmedic si riserva il diritto di presentare una List of Questions per ciascun tipo di domanda se per arrivare a una decisione adeguata è necessario porre domande aggiuntive al richiedente.



La List of Questions non viene presentata se, nell'ambito della domanda, non emergono domande da porre al richiedente.

## 5.5 Risposte alla List of Questions

- Swissmedic comincia l'esame delle risposte alla List of Questions dopo la scadenza del termine fissato per le «Risposte alla List of Questions», a condizione che tutte le tematiche della List of Questions abbiano ricevuto una risposta completa e conforme ai requisiti formali. La perizia II può iniziare in anticipo se le risposte vengono presentate almeno 30 giorni prima della scadenza fissata e se Swissmedic dispone in anticipo delle risorse necessarie.
- Se la documentazione allegata alla LoQ è di qualità insufficiente, Swissmedic può restituirla al richiedente che dovrà effettuare le dovute correzioni o integrazioni.
- Per le domande di nuova omologazione o di modifica, Swissmedic può richiedere l'invio di campioni del medicamento per l'analisi, che il richiedente dovrà inviare all'Official Medicines Control Laboratory (OMCL). La fase di perizia II non può iniziare senza i campioni del medicamento.
- Se in risposta alla List of Questions viene presentata una nuova documentazione che eccede l'ambito delle domande, Swissmedic valuta caso per caso se eseguire una seconda perizia I con una relativa seconda List of Questions. Il tempo necessario a tale scopo è a carico del richiedente e, di norma, corrisponde alla durata della fase di perizia I. In singoli casi, il tempo aggiuntivo può essere applicato anche nella fase di perizia II; segue quindi una decisione preliminare senza una seconda List of Questions.
- È esclusa da questa regola la presentazione successiva di dati di stabilità a lungo termine, rapporti di validazione sul processo di fabbricazione principio attivo/prodotto finito e i documenti la cui presentazione successiva è stata accettata previa richiesta.
- Per la presentazione successiva di documenti per la perizia a causa di una documentazione scientifica incompleta, vedere il capitolo 5.3, punto 2.

## 5.6 Fase di perizia II

- La presentazione successiva di una nuova documentazione per la perizia durante la fase di perizia II (o per domande di modifica durante una procedura di nuova omologazione in corso) riporta la procedura all'inizio della fase di perizia II. Se la documentazione è particolarmente estesa, a seconda del caso si può ripartire dalla tappa «Doc. formalmente OK» della fase di perizia I. In questi casi è previsto l'addebito al richiedente del tempo aggiuntivo corrispondente. È esclusa da questa regola la presentazione successiva di dati di stabilità a lungo termine, rapporti di validazione sul processo di fabbricazione principio attivo/prodotto finito e i documenti la cui presentazione successiva è stata accettata previa richiesta.
- Al fine di sveltire il processo ed evitare ripetizioni, di norma dopo la fase di perizia II non viene inviata una List of Questions ma direttamente la decisione preliminare. Viene presentata una seconda List of Questions solo nelle eccezioni indicate nella sezione «Risposte alla LoQ».
- Con la tappa fondamentale «Decisione preliminare», Swissmedic comunica al richiedente la decisione che intende prendere. La fase successiva, denominata «Labelling», è volta principalmente alla revisione dei testi dell'informazione sul medicamento e degli elementi dell'imballaggio.

## 5.7 Labelling

- In risposta alla decisione preliminare di approvazione è necessario fornire a Swissmedic la prova che gli altri requisiti per l'omologazione sono stati soddisfatti. Swissmedic inizia esaminando le risposte alla decisione preliminare al termine della scadenza aziendale fissata per «Risposta alla decisione preliminare», a condizione che la documentazione richiesta sia completa e conforme ai requisiti formali.



Se il richiedente presenta una domanda di estensione della scadenza nell'ambito della decisione preliminare di approvazione, a seconda dei casi la perizia inizia solo al termine della scadenza prolungata.

- Le correzioni dei testi richieste da Swissmedic (informazione sul medicamento, etichette, confezioni, ecc.) devono essere integrate nelle bozze e presentate a Swissmedic per l'approvazione. Se i testi possono essere approvati e se tutti i requisiti per l'approvazione vengono soddisfatti, il richiedente riceve i testi approvati insieme alla disposizione.
- Se, nonostante le correzioni e le integrazioni del richiedente, non è possibile approvare i testi IM e gli elementi dell'imballaggio, essi vengono restituiti al richiedente che deve correggerli entro il termine stabilito. Il tempo che l'allegato 1 mette a disposizione di Swissmedic per la verifica e l'approvazione dei testi IM e degli elementi dell'imballaggio è calcolato solo per la perizia dei testi IM e degli elementi dell'imballaggio presentati con la risposta alla decisione preliminare.
- Per lo svolgimento delle sessioni aggiuntive di verifica dei testi, Swissmedic ha a disposizione le stesse tempistiche della fase della domanda «Perizia risposta alla decisione preliminare». La durata di tali sessioni aggiuntive per la verifica dei testi viene addebitata al richiedente.

## **5.8 Verifica della posizione del richiedente nell'ambito del diritto a essere sentiti e della disposizione**

Prima della decisione, Swissmedic verifica le istanze del richiedente nell'ambito del diritto a essere sentiti e, in base ad esse, verifica la decisione prevista. In seguito Swissmedic prende la propria decisione.

## **5.9 Rimedi giuridici**

Contro questa disposizione può essere inoltrato ricorso entro 30 giorni a decorrere dalla sua notifica.

## **6 Disposizioni transitorie**

## Allegato 1 - Elenco delle scadenze

Se non indicato diversamente, le scadenze indicate nella tabella si applicano ai medicinali per uso umano e veterinario

### Meeting

#### Scientific Advice Meeting e Presubmission Meeting

Verifica della domanda da parte di Swissmedic	Di norma entro 2-4 settimane dalla ricezione della domanda
Data del meeting	Di norma entro 4-8 settimane dalla ricezione della domanda
Verifica del verbale presentato dal richiedente	Di norma entro 2 settimane dalla ricezione del verbale

#### Clarification Meeting

Presentazione della richiesta di discussione	Entro 2 settimane dalla ricezione della List of Questions
Verifica della domanda da parte di Swissmedic	Di norma entro 1-2 settimane dalla ricezione della richiesta di discussione
Data del meeting	Di norma entro 3-6 settimane dalla ricezione della richiesta di discussione
Verifica del verbale presentato dal richiedente	Di norma entro 2 settimane dalla ricezione del verbale

### Richieste

Categorie di scadenze/tipi di domande	Swissmedic: Controllo formale	Azienda: Correzione documenti in base a obiezione formale	Swissmedic: Per. I	Azienda: Risposta a LoQ	Swissmedic: Per. II	Azienda: Risposta a DP	Swissmedic: Per. risposta a DP	Totale tempo az.	Totale tempo SM
<b>Chiarimento domanda POA (AAA)</b>	5	30	30	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	40 - 50 <sup>2</sup>
<b>Chiarimento domanda di procedura di omologazione temporanea MUU (AAA)</b>	5	30	30 <sup>3</sup>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	40 - 50 <sup>2</sup>
<b>Chiarimento domanda di omologazione temporanea MVet</b>	5	30	25	n.a.	n.a.	30	20	60	50
<b>Chiarimento domanda stato MUMS</b>	30	60	30	n.a.	n.a.	90	30	150	90
<b>Chiarimento domanda stato di medicamento orfano</b>	30	60	90	90	60	90	30	240	210

<sup>1</sup> 6-8 settimane dopo la ricezione della domanda POA si svolge l'AAA. SMC prende la decisione vincolante durante l'AAA. La disposizione viene trasmessa al richiedente dopo l'AAA. Se SMC è d'accordo senza riserve con la domanda POA e non sussistono aspetti che richiedono chiarimenti, dopo la fase di perizia I viene emesso direttamente l'atto dispositivo di approvazione della domanda POA.

la perizia o del volume della documentazione presentata.

<sup>2</sup> In base al momento dell'AAA

<sup>3</sup> 6-8 settimane dopo la ricezione della domanda di omologazione temporanea si svolge l'AAA. SMC prende la decisione vincolante durante l'AAA. La disposizione viene trasmessa al richiedente dopo l'AAA. Se SMC è d'accordo senza riserve con la domanda di omologazione temporanea e non sussistono aspetti che richiedono chiarimenti, dopo la fase di perizia I viene emesso direttamente l'atto dispositivo di approvazione della domanda di omologazione temporanea.

## Nuove omologazioni ed estensioni dell'omologazione

Categorie di scadenze/tipi di domande	Swissmedic: Controllo formale	Azienda: Correzione documenti in base a obiezione formale	Swissmedic: Per. I	Azienda: Risposta a LoQ	Swissmedic: Per. II	Azienda: Risposta a DP	Swissmedic: Per. risposta a DP	Totale tempo az.	Totale tempo SM
<b>Nuove omologazioni</b>	30	60	120	90	90	60 <sup>4</sup>	90	210	330
NAS, principi attivi noti, med. secondo art. 12 cpv. 4 OOSM / biosimilare									
Importazione parallela									
Medicamenti fitoterapeutici, MC con/senza indicazione, dossier in forma ridotta									
MC: dossier aziendale di base, modello di dossier, modello doc. qualità med. asiatici									
Procedura con notificazione preventiva Nuove omologazioni secondo l'allegato 1 p.to I pt.o 1 OEm-Swissmedic	10	10	100	90	90	60 <sup>4</sup>	64	160	264
<b>Estensioni dell'omologazione (art. 24 OM)</b>	30	60	120	90	90	60 <sup>4</sup>	90	210	330
<b>Omologazione a termine</b>	5	60	65	90 <sup>5</sup>	50	60 <sup>4</sup>	20	210	140
<b>Procedura di omologazione accelerata</b>	5	60	65	90 <sup>5</sup>	50	60 <sup>4</sup>	20	210	140
POA per NAS / principi attivi noti (incl. med. secondo art. 12 cpv. 4 OOSM) / biosimilari nonché estensioni dell'omologazione secondo l'art. 24 OM									

<b>Co-marketing</b>	30	60	30	30	30	30	30	120	120
<b>Perizia di vincoli</b>	30	60	120	90	90	60 <sup>4</sup>	90	210	330
<b>Procedura di notifica ai sensi dell'art. 15 LATer</b>	30	60	60	n.a.		60 <sup>4</sup>	90	120	180
Procedura di notifica per medicinali per uso veterinario	30	60	60	n.a.		60 <sup>4</sup>	30	120	120

<sup>4</sup> In caso di decisione preliminare di rigetto, le aziende hanno 30 gg. per rispondere alla DP.

<sup>5</sup> Per quanto riguarda le procedure di omologazione accelerata e temporanea si deve considerare una finestra temporale di sei giorni per le risposte all'elenco delle domande prima della [data della riunione dell'HMEC pubblicata](#).

## Modifiche

Categorie di scadenze/tipi di domande	Swissmedic: Controllo formale	Azienda: Correzione documenti in base a obiezione formale	Swissmedic: Per. I	Azienda: Risposta a LoQ	Swissmedic: Per. II	Azienda: Risposta a DP	Swissmedic: Per. risposta a DP	Totale tempo az.	Totale tempo SM
<b>Tipo IA / IA<sub>IN</sub></b> (art. 21 OM)	n.a.	n.a.	30 <sup>6</sup> <small>(tempo fino alla decisione incidentale / disposizione)</small>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30
<b>Modifiche senza valutazione MVet</b> (art. 25a OM)	n.a.	n.a.	30 <sup>6</sup> <small>(tempo fino alla decisione incidentale / disposizione)</small>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30
<b>Tipo IB</b> (art. 22 OM)	10	30	60 <sup>7</sup> <small>(tempo fino alla decisione incidentale / disposizione)</small>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30	70
<b>Modifica con valutazione MVet e termine «Abbreviato»</b> (art. 25b OM)	10	30	60 <sup>7</sup> <small>(tempo fino alla decisione incidentale / disposizione)</small>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	30	70
<b>Tipo II</b> (art. 23 OM)	30	60	120	60	70	60 <sup>8</sup>	50	180	270
<b>Modifica con valutazione MVet e termine «Standard»</b> (art. 25b OM)	30	60	120	60	70	60 <sup>8</sup>	50	180	270
<b>Tipo II - Procedura di omologazione temporanea</b> Estensione dell'indicazione ai sensi dell'Allegato 1 numero°5.1 OEm-Swissmedic	5	60	65	60	50	60 <sup>8</sup>	20	180	140
<b>Tipo II - Procedura con notificazione preventiva</b> Estensione dell'indicazione secondo l'allegato 1 p.to 5.1 OEm-Swissmedic	10	10	100	60	70	60 <sup>8</sup>	36	130	216
<b>Tipo II - Procedura di omologazione accelerata</b> Estensione dell'indicazione secondo l'allegato 1 p.to 5.1 OEm-Swissmedic	5	60	65	60	50	60 <sup>8</sup>	20	180	140
<b>Tipo II - Modifiche rilevanti ai fini della sicurezza</b> (art. 23 OM)	5	10	35	n.a.	n.a.	30	20	40	60

<b>Modifica rilevante ai fini della sicurezza con valutazione MVet (art. 23 OM)</b>	5	10	35	n.a.	n.a.	30	20	40	60
---	---	----	----	------	------	----	----	----	----

<sup>6</sup> Salvo diversa comunicazione da parte di SMC, la modifica si considera accettata dopo 30 gg. dalla ricezione della domanda. In caso di decisione incidentale, il richiedente ha 30 gg. a disposizione per eliminare le irregolarità.

<sup>7</sup> Salvo diversa comunicazione da parte di SMC, la modifica si considera accettata dopo 70 gg. (10+60 gg.) dalla ricezione della domanda. In caso di decisione incidentale, il richiedente ha 30 gg. a disposizione per eliminare le irregolarità.

<sup>8</sup> In caso di decisione preliminare di rigetto, le aziende hanno 30 gg. per rispondere alla DP.



## Altri tipi di domanda

Categorie di scadenze/tipi di domande	Swissmedic: Controllo formale	Azienda: Correzione documenti in base a obiezione formale	Swissmedic: Per. I	Azienda: Risposta a LoQ	Swissmedic: Per. II	Azienda: Risposta a DP	Swissmedic: Per. risposta a DP	Totale tempo az.	Totale tempo SM
<i>Rinnovo dell'omologazione</i>	30	10	60	n.a.		30	60	40	150
<i>Proroga dell'omologazione temporanea</i>	10	10	20	n.a.		10	20	20	50
<i>Omologazione reiterata</i>	30	60	60	n.a.		60 <sup>9</sup>	60	120	150
<i>Rinuncia all'omologazione di un preparato</i>	10	10	20	n.a.		10	20	20	50
<i>Notifica secondo l'art. 8a OM (mancata immissione in commercio / interruzione della distribuzione)</i>	n.a.	n.a.	30	n.a.	n.a.	n.a.		0	30
<i>Conferma del pieno adempimento degli oneri del PIP<sup>10</sup></i>	10	10	20	n.a.		10	20	20	50

<sup>9</sup> In caso di decisione preliminare di rigetto, le aziende hanno 30 giorni di calendario per rispondere alla DP.

<sup>10</sup>In caso di conferma di Swissmedic, la decisione viene presa direttamente dopo la fase di perizia I.

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
6.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
6.0	In seguito all'estensione del campo di applicazione delle omologazioni temporanee: inserimento della decorrenza della scadenza per l'estensione dell'indicazione temporanea nell'Allegato 1	stb
5.0	Correzione nell'allegato 1: cancellazione del tipo di domanda: trasformazione da omologazione a termine a ordinaria	stb/lm
4.0	Adeguamento della guida complementare in virtù della nuova struttura delle modifiche per i MVet (revisione anticipata della normativa MVet) Precisazione concernente i termini per le richieste di procedura POA/dell'omologazione temporanea	fg/ps
3.2	Correzione della nota a piè di pagina nell'allegato 1	stb
3.1	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
3.0	Allegato 1 – Elenco delle scadenze: precisazione che in caso di decisione preliminare di rigetto, le aziende hanno di tempo 30 giorni di calendario per rispondere alla DP.	stb
2.1	Allegato 1 – Elenco delle scadenze: precisazioni delle procedure di omologazione accelerata e temporanea si deve considerare una finestra temporale di sei giorni per le risposte all'elenco delle domande	dts
2.0	Correzione dalla Categorie di scadenze/tipi di domande, modifica Tipo IB, Correzione documenti in base a obiezione formale: 30 gg. Correzione della nota a piè 3, pagina 11.	stb
1.0	Attuazione OATer4	dts