

Guida complementare Requisiti formali

Numero di identificazione: ZL000_00_020
Versione: 13.6
Valido dal: 01.01.2024

Indice

1	Introduzione	4
1.1	Definizioni, termini e abbreviazioni.....	4
1.1.1	Abbreviazioni	4
1.1.2	Definizioni.....	6
1.1.3	Descrizione dei requisiti.....	6
1.1.4	Significato dei simboli	6
1.2	Scopo della guida complementare.....	6
1.3	Campo di applicazione	6
2	Requisiti generali	7
2.1	Formati di presentazione	7
2.2	Termini	10
2.3	Firme/deleghe	10
2.4	Conferma di ricezione.....	11
2.5	Modulo 1.....	11
2.5.1	Lettera di accompagnamento	11
2.5.2	Formulari	12
2.5.3	Informazioni sul medicamento	13
2.5.3.1	Obbligo di presentazione	13
2.5.3.2	Requisiti	14
2.5.4	Confezione	16
2.5.5	Curriculum di esperti.....	17
2.5.6	Documentazione dell'Environmental Risk Assessment.....	17
2.5.7	Decisioni di autorità estere	17
2.5.8	PVP / RMP / documenti di pharmacovigilance planning (solo MUU).....	17
2.5.9	Piano d'indagine pediatrica.....	18
2.5.10	Informazioni sullo studio di bioequivalenza / medicinali di riferimento.....	18
2.5.11	Informazioni sulle ispezioni GCP	18
2.5.12	GMP/certificati/autorizzazioni d'esercizio	18
2.5.13	Informazioni sulla fabbricazione / flowchart per vaccini ed emoprodotti	19
2.5.14	Prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica ai sensi dell'Ordinanza di Nagoya	19
2.5.15	Indicazioni relative a prodotti combinati (medicamenti con dispositivo medico)	19
2.6	Moduli 2-5.....	21

2.6.1	Indice e marcatura dei raccoglitori per presentazioni cartacee.....	21
2.6.2	Referenziazione.....	22
2.7	Risposte alle lettere di Swissmedic durante la procedura di elaborazione della domanda .	23
3	Richieste speciali	23
3.1	Meeting aziendali.....	23
3.2	Riconoscimento dello statuto di medicamento importante	23
3.2.1	Riconoscimento dello statuto di orphan drug (MUU).....	23
3.2.2	Riconoscimento dello statuto di MUMS (MVet).....	23
3.3	Domanda di omologazione temporanea (OmT/EIt MUU).....	24
3.4	Domanda POA (MUU).....	24
3.5	Richiesta di procedura con notificazione preventiva (solo MUU).....	24
3.6	Nuova omologazione NAS.....	24
3.7	Nuova omologazione BWS.....	25
3.8	Medicamenti biologici simili (biosimilari) solo MUU	25
3.9	Domande ai sensi dell'articolo 13 LATer.....	25
3.10	Presentazione di documenti ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a ^{bis-quater} LATer.....	26
3.11	Medicamenti in co-marketing	26
3.12	Modifiche ed estensioni dell'omologazione	27
3.13	Condizioni per Quality Assessment, Nonclinical Assessment e Clinical Assessment.....	30
3.14	Rinnovo, rinuncia, mancata immissione in commercio e cessazione della commercializzazione	31
3.14.1	Rinnovo e rinuncia al rinnovo.....	31
3.14.2	Rinuncia a medicinali omologati	31
3.14.3	Rinuncia al numero di dosaggio.....	32
3.14.4	Notifica ai sensi dell'art. 11 OM: mancata immissione in commercio / interruzione della distribuzione e immissione in commercio / reimmissione in commercio	32
3.15	Medicamenti complementari dossier in forma ridotta	32
3.16	Medicamenti complementari procedura di notifica HOMANT	32
3.17	Medicamenti complementari medicinali asiatici	34
3.18	Omologazione con procedura di notifica di tisane singole o caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola della categoria di dispensazione E (solo MUU).....	34
3.19	Omologazione / modifica di medicinali veterinari con procedura di notifica ai sensi dell'art. 39 OOSM / art. 22 OM	35
3.20	Sorveglianza del mercato	35
3.20.1	PSUR/PBRER	35

3.20.2	Autorizzazione alla pubblicità.....	35
3.21	DMF/ASMF e Plasma Master File.....	35
3.21.1	DMF/ASMF.....	35
3.21.2	Plasma Master File (PMF, solo per MUU).....	37
3.22	Tipi speciali di medicinali e relativa presentazione	37
3.22.1	Radiofarmaci	37
3.22.2	Preparati di allergeni (solo MUU).....	38
3.22.3	Antidoti	38
3.22.4	Gas medicinali	38
3.22.5	Antiveneni.....	38
3.22.6	Importazione parallela	39
3.22.7	Medicamenti fitoterapeutici per uso tradizionale	40
3.22.8	Medicamenti fitoterapeutici con «well established use»	40

1 Introduzione

1.1 Definizioni, termini e abbreviazioni

1.1.1 Abbreviazioni

AAA	Accelerated Application Hearing
AO	Attestato di omologazione
ASMF	Active Substance Master File
EIt	Estensione dell'indicazione omologata in via temporanea
BWS	Principio attivo noto
OmT	Nuova omologazione temporanea
CCDS	Company Core Data Sheet
CDS	Core Data Sheet
CEP	Certificate of Product
CF	Controllo formale
CT	Convalida tecnica (per domande in formato eCTD)
CTD	Common Technical Document, formato per domande di omologazione suddiviso nei moduli 1-5
D	Direttiva
DMF	Drug Master File
DMF/ASMF-Holder	Titolare del Drug Master File / Active Substance Master File
Doc	Documenti
eCTD	Electronic Common Technical Document
eDok	Formato di Swissmedic per la presentazione di domande versione cartacea + versione elettronica (cfr. sito internet di Swissmedic)

FO	Foglio illustrativo (medicamenti veterinari)
FO	Formulario
GC	Guida complementare
HD	Documento d'aiuto
HPC	Healthcare Professional Communication
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IdP	Informazione destinata ai pazienti
IMV	Informazioni sul medicamento veterinario (informazione professionale + foglio illustrativo)
IP	Informazione professionale
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
LC	Lista di controllo
LoA	Letter of Access
LoQ	List of Questions
DM	Dispositivo medico
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (UE- MDR)
MCF	Medicamenti complementari e fitoterapeutici
Med	Medicamento
MUU	Medicamento per uso umano
MUMS	Minor Use and Minor Species
MVet	Medicamento veterinario
N	Norma
NAS	Nuova sostanza attiva
NTA	Notice to Applicant, formato per domande di omologazione suddiviso nelle parti I-IV
Numero SAP	Numero identificativo nell'applicazione commerciale SAP di Swissmedic, ad es. per medicinali, domande, prodotti
ODS	Orphan Drug Status
OGM	Organismi geneticamente modificati
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
PDP	Pediatric Development Plan della FDA
PIP	Piano d'indagine pediatrica
PMF	Plasma Master File
PNP	Procedura con notificazione preventiva
POA	Procedura di omologazione accelerata
PSUR/PBRER	Periodic Safety Update Report/Periodic Benefit Risk Evaluation Report
PVP	Pharmacovigilance Plan
RMP	Risk Management Plan
RT	Responsabile tecnico
SmPC	Summary of Product Characteristics
TO	Titolare dell'omologazione

1.1.2 Definizioni

Supporto dati	CD, DVD, Blu-ray Disc
Raccogliatore	Raccogliitore/faldone formato A4 con doppia perforazione, spessore 50 mm o 80 mm
Cartellina	Portadocumenti in plastica per fogli perforati, formato A4 con doppia perforazione
Divisori	Fogli divisori con etichette in cartoncino o plastica
Copertine	Copertine messe a disposizione online da Swissmedic con titolo e codice a barre per la separazione delle singole sezioni della documentazione di omologazione, ossia moduli 1-5 (CTD) o parti I-IV (NTA).

1.1.3 Descrizione dei requisiti

I requisiti sono descritti e numerati in formato tabulare:

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
1.1.3.1	Descrizione dell'oggetto	Descrizione del requisito	O = obbligatorio F = facoltativo (O è oggetto di contestazioni)	Descrizione di casi particolari ed eccezioni
...

1.1.4 Significato dei simboli



Questo simbolo significa: «Nota bene».
Le informazioni contrassegnate con questo simbolo hanno funzione esplicativa e integrativa.



Questo simbolo significa: «Esempio/Riassunto».
Gli esempi/riassunti hanno funzione integrativa e sono volti a illustrare la corretta applicazione delle disposizioni.

1.2 Scopo della guida complementare

La presente guida complementare (GC) è un'ordinanza amministrativa che si rivolge agli organi amministrativi e quindi non stabilisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati. Per Swissmedic funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge. Attraverso questa pubblicazione si intende illustrare la corretta strutturazione delle domande, affinché possano essere elaborate in modo efficiente secondo la prassi e i sistemi di Swissmedic.

La presente guida complementare (GC) tiene conto di tutte le pubblicazioni sul tema comparse nel Swissmedic Journal negli anni precedenti.

In caso di divergenze tra i requisiti formali descritti nei documenti finora pubblicati e la Guida Complementare *Requisiti formali*, prevale quest'ultima.

1.3 Campo di applicazione

La guida complementare si applica a tutti i documenti presentati a Swissmedic. Dal campo di applicazione sono esclusi in particolare:

- requisiti tecnici per le domande;
- dispositivi medici;
- casi di sorveglianza del mercato diversi da quelli espressamente menzionati;
- casi giuridici;
- ispezioni;
- certificati;
- prove cliniche;
- notifiche per stupefacenti;
- presentazione di incarichi di laboratorio.

Accanto ai requisiti descritti nella presente guida complementare, deve essere considerato l'Elenco *Documentazione da produrre*. I requisiti specifici delle domande non espressamente menzionati nel presente documento sono descritti nelle relative guide complementari.

2 Requisiti generali

2.1 Formati di presentazione

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.1.1	Presentazioni cartacee in formato CTD	<p>Sono possibili due varianti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione esclusivamente cartacea Un originale cartaceo per i moduli 1-5 <p>Le singole sezioni dei moduli 2-5 dell'originale cartaceo devono essere contrassegnate con divisori/etichette.</p> <p>Inoltre, l'originale cartaceo deve essere suddiviso mediante le copertine messe a disposizione online da Swissmedic.</p> <p>Le IP/IdP/IMV e le confezioni devono essere presentate per via elettronica su un supporto dati.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione cartacea con copia eDok Un originale cartaceo per i moduli 1-5 più una copia elettronica identica su un supporto dati <p>Le singole sezioni devono essere presentate in formato eDok su un supporto dati secondo le disposizioni (cfr. GC <i>Guidance eDok</i>).</p> <p>L'originale cartaceo (suddiviso in moduli) non deve contenere divisori e copertine.</p> <p>Le IP/IdP/IMV e le confezioni devono essere presentate su un supporto dati.</p>	O	
2.1.2	Presentazioni cartacee in formato NTA (solo per medicinali veterinari)	<p>Sono possibili due varianti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione esclusivamente cartacea Un originale cartaceo <p>Le singole sezioni dell'originale cartaceo (parti Ic-IV) devono essere contrassegnate con divisori/etichette.</p> <p>Inoltre, l'originale cartaceo deve essere suddiviso mediante le copertine messe a disposizione online da Swissmedic.</p> <p>Le IMV e le confezioni devono essere presentate per via elettronica su un supporto dati.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione cartacea con copia eDok Un originale cartaceo per le parti I-IV più una copia elettronica identica su un supporto dati 	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		<p>Le singole sezioni devono essere presentate in formato eDok su un supporto dati secondo le disposizioni (cfr. Guidance eDok).</p> <p>L'originale cartaceo (suddiviso in parti) non deve contenere divisori e copertine.</p> <p>Le IMV e le confezioni devono essere presentate per via elettronica su un supporto dati.</p>		
2.1.3	Legatura dei documenti cartacei	<ul style="list-style-type: none"> I documenti cartacei relativi ai moduli 1-5 (o alle parti I-IV) devono essere presentati in raccoglitori o cartelline suddivisi per moduli. 	O	
2.1.4	Copertine	<p>In caso di presentazione cartacea, per separare le singole sezioni della struttura CTD o NTA, Swissmedic mette a disposizione copertine con titolo e codice a barre (scaricabili sul suo sito).</p> <p>Esse devono essere stampate dal richiedente e inserite nella documentazione di omologazione prima della relativa sezione. Tutte le sezioni devono inoltre essere contrassegnate. Se una sezione supera la capienza di un raccoglitore, in ogni nuovo raccoglitore deve essere inserita come prima pagina una copertina della sezione in questione.</p>	O	In caso di presentazione di una copia eDok non sono necessarie le copertine.
2.1.5	Sistema di numerazione CTD/NTA	La struttura ufficiale (CTD, NTA) per la numerazione dei singoli capitoli deve essere mantenuta invariata.	O	
2.1.6	eCTD	<p>I requisiti particolari per una presentazione in formato eCTD sono pubblicati sul sito internet di Swissmedic. Devono essere considerati i seguenti documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Guidance for Industry on Providing Regulatory information in eCTD Format Questions and answers of Swissmedic eCTD Implementation Swiss Module 1 Specification for eCTD Swiss eCTD Validation Criteria Guidance on Applications according to Paragraph 13 TPA for eCTD Applications 	O	
2.1.7	Ulteriori documenti Word o PDF	Le aziende non operanti con il portale eGov di Swissmedic devono presentare i documenti Word delle IP/IdP/IMV e i PDF (o i manoscritti Word) delle confezioni per via elettronica su un supporto dati.	O	



Ulteriori requisiti riguardanti i documenti da presentare sono contenuti nell'elenco «Documentazione da produrre». I requisiti tecnici sono descritti nelle GC pubblicate sul sito internet di Swissmedic.



In caso di presentazione esclusivamente cartacea non possono essere utilizzate graffette (punti metallici). Per i formati eDok ed eCTD possono essere impiegate graffette.



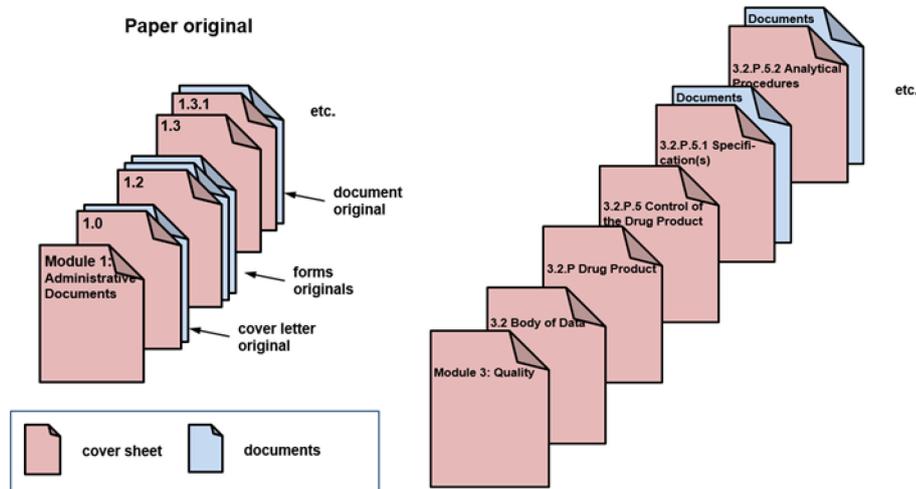
Non possono essere utilizzate buste trasparenti.

In caso di impiego di copertine, osservare l'immagine:



Example for cover sheets: Module 1

Example for cover sheets: Module 3



Domande cartacee, presentazione di pubblicazioni:

È possibile rinunciare alla forma cartacea se i documenti ai quali si fa riferimento sono accessibili in qualsiasi momento a titolo gratuito. In tal caso è sufficiente una presentazione elettronica dei dati pubblicati. Occorre indicare in modo chiaro i riferimenti contenuti nel CD e lo stato di aggiornamento di tali dati



Lifecycle dopo il trasferimento dell'omologazione:

dopo il trasferimento dell'omologazione di un medicamento è preferibile mantenere il precedente formato di presentazione (in particolare in caso di formato eCTD).

Variante 1:

il precedente titolare dell'omologazione trasferisce il Lifecycle in eCTD al nuovo titolare dell'omologazione. il nuovo titolare dell'omologazione mantiene il Lifecycle in eCTD esistente.

Variante 2:

il precedente titolare dell'omologazione non trasferisce il Lifecycle in eCTD al nuovo titolare dell'omologazione. Il nuovo titolare dell'omologazione presenta il trasferimento dell'omologazione in formato cartaceo e a trasferimento avvenuto prosegue il Lifecycle in formato eCTD. Il trasferimento viene consolidato nel nuovo Lifecycle. Eventualmente è necessaria una baseline per determinate parti del dossier (p.es. modulo 3).

Variante 3:

il precedente titolare dell'omologazione non trasferisce il Lifecycle in eCTD al nuovo titolare dell'omologazione. Il nuovo titolare dell'omologazione presenta il trasferimento in formato cartaceo e a trasferimento avvenuto prosegue il Lifecycle in formato cartaceo.



Sintesi dei formati di presentazione

		Portale eGOV	eCTD	Forma cartacea	
				Originale cartaceo con copia eDok	Presentazione esclusivamente cartacea
Modulo 1 o parti Ia/Ib in forma cartacea	Lettera di accompagnamento, formulari, ecc.	---	1 copia	1 copia	1 copia
	Bozze IP/IdP/IMV	---	---	1 copia	1 copia

	Confezione	---	---	1 copia	1 copia
	Graffette (punti metallici)	---	Consentite	Consentite	Non consentite
Documentazione cartacea (moduli 2-5 o parti 1c-IV)		---	-	1 copia	1 copia
Documentazione elettronica su CD/DVD (moduli 1-5 o parti I-IV)		---	1 copia	1 copia	-
Documentazione elettronica per il portale eGOV (moduli 1-5 o parti I-IV)		1 copia			
Copertine (moduli 1-5 o parti I-IV)		---	-	-	1 copertina per sezione
Divisori (moduli 2-5 o parti 1c-IV)		---	-	-	1 divisorio per sezione
Documenti Word supplementari Confezione (anche in PDF) e/o IP/IdP/IMV		Contenuti nella presentazione elettronica	Su supporto dati eCTD	Su supporto dati con eDoK	Su supporto dati

2.2 Termini

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.2.1	Aspetti generali	Si applicano i termini di cui alla GC <i>Termini per le domande di omologazione</i> .	O	
2.2.2	Termini per l'eliminazione di difetti formali	In caso di contestazioni formali, il richiedente ha un termine massimo di 60 giorni di calendario per eliminarli. Non possono essere concesse proroghe.	O	

2.3 Firme/deleghe

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.3.1	Deleghe aziendali	I richiedenti possono incaricare terzi di presentare domande o notifiche per loro conto. In tal caso ai documenti deve essere allegata un'opportuna delega.	O	
2.3.2	Firme	Le lettere di accompagnamento, i formulari e altri documenti, che necessitano di una firma originale, devono essere depositati in forma cartacea con la firma originale di una persona autorizzata. Le firme non devono essere apposte necessariamente da una persona autorizzata ai sensi del registro di commercio, ma anche da una persona abilitata a tal fine dal richiedente.	O	Per gli utenti del portale eGOV di Swissmedic si applicano le condizioni contrattuali stabilite.
2.3.3	Firme per le domande DMF/ASMF	I documenti necessari per un DMF/ASMF (formulario parte B e Letter of Access) devono essere firmati in originale dal DMF/ASMF-Holder per ogni nuova domanda.	O	



In caso di presentazioni cartacee, Swissmedic non accetta firme scansionate, stampate o elettroniche.

2.4 Conferma di ricezione

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.4.1	Conferma di ricezione	Swissmedic non invia conferme di ricezione.	O	Viene confermata la ricezione di modifiche di tipo IA, IA _{IN} (MUU) e modifiche che non richiedono una valutazione (MVet)(se l'azienda non è un utente del portale), richieste di pubblicità e di autorizzazione. Conferma sempre di ricezione alla domanda POA.



I TO possono verificare lo stato della domanda online sul portale eGov di Swissmedic. Per dettagli al riguardo consultare il sito internet di Swissmedic e la Guidance Swissmedic eGov-Portal.

2.5 Modulo 1

2.5.1 Lettera di accompagnamento

I requisiti specifici per la lettera di accompagnamento sono contenuti nei capitoli relativi ai tipi di domanda.

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.1.1	Aspetti generali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Denominazione del medicamento e menzione dell'eventuale utilizzo di altri nomi nella documentazione (ad es. altre denominazioni farmaceutiche, denominazione chimica, codice di sviluppo) ▪ Nome del principio attivo ▪ Numero di omologazione, se noto ▪ ID della domanda, se noto ▪ Indicazione del tipo di domanda (per domande di modifica anche il tipo di modifica) e breve motivazione scientifica ▪ Elenco di tutti i documenti amministrativi depositati e della documentazione (moduli/parti, numero di raccoglitori) ▪ Per domande eCTD: numero di supporti dati 	O	Qualora non siano necessarie ulteriori informazioni o motivazioni, le modifiche di tipo IA, IA _{IN} e IB (MUU), le modifiche senza valutazione e le modifiche con valutazione e termine «Abbreviato» (MVet) possono essere presentate senza lettera di accompagnamento.
2.5.1.2	Invio dell'attestato di omologazione	L'invio di attestati di omologazione avviene solo su esplicita richiesta nella lettera di accompagnamento per tutti i tipi di domanda ed è a pagamento.	F	Gli utenti di eGov possono scaricare autonomamente dal portale un attestato di omologazione aggiornato.
2.5.1.3	Rinuncia a documenti	La mancata presentazione di documenti richiesti deve essere motivata nella lettera di accompagnamento.	O	
2.5.1.4	Ulteriori indicazioni in caso di difficoltà di fornitura (out of stock situation)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Forma farmaceutica, titolare dell'omologazione in Svizzera ▪ Indicazioni sul medicamento da importare (numero di omologazione estero, denominazione del medicamento, forma farmaceutica, titolare dell'omologazione) 	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nome e indirizzo dell'azienda del Paese di esportazione, dalla quale viene acquistato il medicamento oggetto di importazione ▪ Nome e indirizzo dell'impresa di imballaggio ▪ Recapito del responsabile tecnico del titolare dell'omologazione ▪ Numero per le emergenze attivo 24h 		

2.5.2 Formulari

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.2.1	Formulario <i>Nuova omologazione di medicinali per uso umano / medicinali veterinari</i>	Il formulario deve essere depositato in originale per ogni numero di omologazione e tipo di domanda. Dosaggi: devono essere indicati i diversi dosaggi.	O	
2.5.2.2	Formulario <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU / formulario Modifiche MVet</i>	<p>I formulari sono composti da una parte amministrativa con i capitoli da 1 (Informazioni di base) a 7 (Firma) e dalla lista delle modifiche del capitolo 8. Nel formulario per i MUU è previsto per ogni modifica un modello che inizia su una nuova pagina. Nel formulario per i MVet tutte le modifiche sono suddivise in modifiche senza valutazione e modifiche con valutazione e per ogni modifica è previsto un modello separato che inizia su una nuova pagina.</p> <p>Un formulario può essere utilizzato per una domanda di modifica, una domanda multipla, una domanda collettiva o una domanda multipla collettiva.</p> <p>Per ulteriori informazioni si veda il capitolo 3.12 «Modifiche ed estensioni dell'omologazione» della presente guida complementare.</p>	O	
2.5.2.3	Formulario <i>Dichiarazione completa</i>	Deve essere indicata la composizione qualitativa e quantitativa completa del medicamento.	O	
2.5.2.4	Formulario <i>Informazioni sul produttore</i>	<p>Per medicinali con principi attivi vegetali devono essere osservati i requisiti di cui alla GC <i>Dati necessari sui produttori di principi attivi vegetali</i>.</p> <p>Per le omologazioni di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione con dossier ridotto, devono essere osservati i requisiti di cui alla GC <i>Omologazione di medicinali omeopatici, antroposofici e altri medicinali complementari</i> nel formulario <i>Informazioni sul produttore</i>.</p> <p>Per domande di omologazione con dossier ridotto devono inoltre essere rispettati i requisiti della GC <i>Semplificazione delle informazioni da fornire sul formulario Informazioni sul produttore per il dossier in forma ridotta</i>.</p>	O	
2.5.2.5	Formulario <i>Stato delle domande di omologazione all'estero</i>	Se durante l'elaborazione di una domanda varia lo stato, deve nuovamente essere presentato il formulario con la risposta alla List of Questions o alla decisione preliminare.	O	Se all'estero non vi è alcuna domanda o omologazione relativa al medicamento in questione, viene meno l'obbligo di presentare il FO <i>Stato delle domande di omologazione all'estero</i> . La mancata

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
				presentazione deve essere motivata nella lettera di accompagnamento.
2.5.2.6	Formulario <i>Conferma sostanze da OGM</i>	Questo formulario deve essere presentato se il medicamento può contenere OGM o sostanze da essi ottenute, a prescindere dall'obbligo di caratterizzazione delle sostanze ai sensi della GC <i>Informazioni sul medicamento di medicinali per uso umano</i> . Se il medicamento contiene OGM utilizzati in quanto tali, la dichiarazione si basa sull'art. 27 cpv. 3 OM e non è necessario inoltrare il formulario.	O	



Il formulario *Informazioni sul produttore* deve essere presentato solo per i tipi di domanda per i quali è richiesto. Se viene presentato per altri tipi di domanda, non viene né valutato né approvato da Swissmedic.



Sul sito internet di Swissmedic sono disponibili i formulari attualmente validi. L'utilizzo di formulari non più validi viene contestato formalmente al termine del periodo di transizione previsto da Swissmedic (di norma 3 mesi). Se Swissmedic non stabilisce esplicitamente i periodi di transizione per i moduli, vale lo standard di 3 mesi. Se la nuova versione di un modulo comporta ulteriori requisiti per la domanda, anche in questo caso si applica un periodo di transizione standard di 3 mesi.



I formulari incompleti possono portare a una contestazione formale.

2.5.3 Informazioni sul medicamento

2.5.3.1 Obbligo di presentazione

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.3.1.1	Obbligo di presentazione per medicinali per uso umano delle categorie di dispensazione A e B	È richiesta sia l'informazione professionale sia quella destinata ai pazienti.	O	<ul style="list-style-type: none"> Per le forme medicamentose ai sensi dell'<i>art. 14 cpv. 2 OOMed</i>, utilizzate esclusivamente da medici o dentisti (ad es. iniezioni, infusioni), non è necessaria l'informazione per i pazienti, mentre l'informazione professionale deve essere allegata alla confezione. <p>Medicamenti complementari Per medicinali omeopatici e antroposofici ai sensi dell'<i>art. 24 e dell'art. 25 cpv. 2 OMCF</i>, medicinali della gemmoterapia ai sensi dell'<i>art. 35 cpv. 2 OMCF</i> nonché medicinali asiatici senza indicazione ai sensi dell'<i>art. 30 e segg. OMCF</i>, non è richiesta l'informazione professionale.</p> <p>Per medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione ai sensi dell'<i>art. 25 cpv. 1 OMCF</i>, medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e medicinali di gemmoterapia senza indicazione ai sensi dell'<i>art. 27 OMCF</i> e sali di Schüssler senza indicazione ai sensi dell'<i>art. 28 OMCF</i>, non è richiesta l'informazione sul medicamento.</p>
2.5.3.1.2	Obbligo di presentazione per medicinali per uso umano della categoria di dispensazione D	È richiesta sia l'informazione professionale sia quella destinata ai pazienti.	O	<p>Medicamenti ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter}-quater LATer L'informazione professionale non è necessaria.</p> <p>Medicamenti fitoterapeutici Per determinati gruppi di principi attivi l'informazione professionale è obbligatoria (ad es. lassativi</p>

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
				<p>antrachinonici e medicinali a base di iperico, ginkgo biloba ed echinacea). Per altri principi attivi Swissmedic può rinunciare su richiesta all'informazione professionale.</p> <p>Medicamenti complementari Per i medicinali asiatici ai sensi dell'art. 29 OMCF, Swissmedic può rinunciare su richiesta all'informazione professionale. Per medicinali omeopatici e antroposofici ai sensi dell'art 24 e dell'art. 25 cpv. 2 OMCF, medicinali della gemmoterapia ai sensi dell'art. 35 cpv. 2 OMCF nonché medicinali asiatici senza indicazione ai sensi dell'art. 30 e segg. OMCF, non è richiesta l'informazione professionale. Per medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMCF, medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e medicinali della gemmoterapia senza indicazione ai sensi dell'art. 27 OMCF e sali di Schüssler senza indicazione ai sensi dell'art. 28 OMCF, non è richiesta l'informazione sul medicamento. <i>Art 27 KPAV und für Schüsslersalze ohne Indikation nach Art. 28 KPAV ist keine Arzneimittelinformation erforderlich.</i></p> <p>Per i seguenti gruppi di medicinali è possibile rinunciare all'informazione professionale fornendo una motivazione: alimenti per l'infanzia, preparati per il bagno e impacchi (argilla, cataplasmi), disinfettanti, alimenti dietetici, prodotti per l'igiene intima, medicinali per pelli sensibili, sostituti lacrimali, preparazioni nasali (con effetto secretolitico e umidificante), lassativi (solo sostanze gelificanti e riempitive), medicinali vitaminici (solo con vitamine idrosolubili) e medicinali per i denti (per gengive e mucosa orale, con fluoro, per la profilassi delle carie e per la desensibilizzazione della superficie dei denti e della dentina).</p>
2.5.3.1.3	Obbligo di presentazione per medicinali per uso umano della categoria di dispensazione E	Non è necessaria l'informazione professionale o per i pazienti	F	
2.5.3.1.4	Obbligo di presentazione per medicinali veterinari	Sono richiesti l'informazione professionale e il foglio illustrativo.	O	<p>Per i medicinali veterinari della categoria di dispensazione E per quelli dispensati in negozi specializzati di animali o per apicoltori, nonché per i prodotti omeopatici senza indicazione, l'informazione professionale non è necessaria. Con l'approvazione di Swissmedic è possibile rinunciare a un foglio illustrativo se sul contenitore per la dispensazione figurano tutte le indicazioni richieste (art. 14 cpv. 3 OOMed). I requisiti per le indicazioni e i testi riportati sui contenitori e sul materiale di confezionamento sono basati sugli artt. 13 e 14 in combinato disposto con l'allegato 6 OOMed.</p>

2.5.3.2 Requisiti

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.3.2.1	Lettera di accompagnamento o (in aggiunta alle	Indicazione della versione sulla quale si basa il manoscritto presentato (ossia l'ultima versione approvata da Swissmedic)		

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Per modifiche rilevanti per la sicurezza: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nell'oggetto: «Modifica dell'informazione sul medicamento rilevante per la sicurezza»; ▪ discussione di ulteriori misure (ad es. HPC); ▪ motivazione della rilevanza per la sicurezza nel testo; ▪ menzione di un'eventuale correlazione tra le modifiche rilevanti per la sicurezza e una segnalazione sulla sicurezza nazionale o internazionale. 		
2.5.3.2.2	Modelli per l'informazione sul medicamento	Per la presentazione dei manoscritti dell'informazione sul medicamento per uso umano devono essere impiegati i modelli messi a disposizione sul sito internet di Swissmedic per l'informazione professionale e per i pazienti.	O	
2.5.3.2.3	Modelli per l'informazione sul medicamento veterinario	Per la presentazione dei manoscritti dell'informazione sul medicamento veterinario si consiglia di utilizzare i modelli messi a disposizione sul sito internet di Swissmedic per l'informazione professionale e il foglio illustrativo MVet.	F	
2.5.3.2.4	Referenziazione dell'informazione sul medicamento	Le dichiarazioni contenute nell'informazione sul medicamento devono essere motivate e dimostrate scientificamente. È possibile fare riferimento a rapporti di studi, pubblicazioni o altra documentazione scientifica. In caso di riferimenti a rapporti di studi, pubblicazioni, altra documentazione scientifica, <i>summary</i> o <i>overview</i> , deve essere indicata la pagina corrispondente. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esempio: <i>Studio xyz, raccoglitore 3, pagina 736</i> ▪ oppure <i>raccoglitore 2, riferimento 38: Müller et al, titolo ecc., pagina 13</i> Non è consentito rinviare unicamente al <i>Core Data Sheet</i> (CDS) / <i>Company CDS</i> (CCDS) aziendale oppure al <i>Summary of Product Characteristics</i> (SmPC), poiché non si tratta di riferimenti scientifici. I riferimenti non possono essere rimossi durante l'elaborazione della domanda.	O	MVet: riferimenti al SmPC dell'UE ammessi in casi eccezionali
2.5.3.2.5	Segnalazione delle modifiche	Tutte le modifiche effettuate rispetto all'ultima versione approvata devono essere contrassegnate chiaramente come tali. Le segnalazioni devono essere presenti nei manoscritti durante l'intera procedura di elaborazione della domanda. Le modifiche devono essere segnalate esclusivamente per mezzo dello strumento «Revisioni» di Word. Non sono ammesse altre forme di segnalazione. Se un manoscritto contiene modifiche relative a diverse domande non ancora concluse, deve essere chiaramente indicato a quale domanda appartengono i vari adeguamenti, ad es. attraverso l'utilizzo di diversi revisori. Se una domanda di modifica contiene variazioni testuali di diverse sessioni di verifica e il testo non è ancora stato approvato, è necessario confermare che la correzione proposta da Swissmedic nella versione preliminare è stata recepita. Le correzioni di Swissmedic oggetto di dissenso devono essere segnalate chiaramente come correzioni della stessa, ad es. per mezzo di commenti.	O	MVet: in seguito alla risposta alla decisione preliminare, devono essere segnalate solo le modifiche non corrispondenti alle correzioni proposte da Swissmedic.
2.5.3.2.6	Modifica dell'informazione	Per la domanda è richiesta la presentazione di una Direct Healthcare Professional Communication	O	MVet: sono considerate

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	sul medicamento rilevante per la sicurezza	(DHPC) oppure una motivazione per la mancata presentazione della stessa. Nell'ambito di una domanda di modifiche rilevanti per la sicurezza, oltre agli adeguamenti motivati ai fini della sicurezza non possono essere effettuate ulteriori modifiche agli ultimi testi approvati, poiché devono essere richieste separatamente. Le modifiche rilevanti per la sicurezza comprendono nuovi contenuti e dichiarazioni più restrittive sulle rubriche «Posologia/impiego», «Controindicazioni», «Avvertenze e misure precauzionali», «Interazioni», «Gravidanza/allattamento» ed «Effetti indesiderati». Se le modifiche riguardano anche l'informazione destinata ai pazienti, devono essere presentate insieme all'informazione professionale.		rilevanti per la sicurezza solo le modifiche riguardanti reazioni gravi e potenzialmente letali nonché danni irreversibili.
2.5.3.2.7	Informazione professionale di altri Paesi, SmPC dell'UE	Per SmPC dell'UE: deve essere presentata l'ultima versione approvata nell'UE con indicazione della data di approvazione. In caso di medicinali o modifiche non ancora approvati: la proposta del richiedente per il SmPC dell'UE deve essere contrassegnata chiaramente come bozza del richiedente.	F	
2.5.3.2.8	Nuova presentazione delle modifiche rifiutate	Gli adeguamenti del testo, respinti da Swissmedic alla prima omologazione o in occasione di domande precedenti, possono essere richiesti solo se sono documentati sulla base di nuovi dati.	M	

In caso di medicinali omologati esclusivamente per l'esportazione, viene verificato e approvato un manoscritto dell'informazione di base. A seconda della richiesta (categoria di dispensazione), l'informazione di base può essere quella professionale, destinata ai pazienti o riportata sulla confezione esterna.



L'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano o le informazioni di base e il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari devono essere obbligatoriamente presentati per l'approvazione in una lingua ufficiale.

2.5.4 Confezione

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.4.1	Presentazione della confezione (scatola, etichetta, bustina, ecc.)	Per il formato e il numero di copie da presentare, consultare la tabella «Sintesi dei formati di presentazione» al capitolo 2.1. Al posto di stampe originali della confezione (scatola pieghevole, etichetta, bustina, ecc.), possono essere presentate stampe laser a colori in formato originale (mock-up). Deve inoltre essere consegnata una copia digitale su un supporto dati in un unico file con testo ricercabile (OCR).	O	In caso di presentazione in formato eCTD, non sono necessarie copie cartacee. Gli utenti del portale eGOV di Swissmedic non devono presentare ulteriori supporti dati per le confezioni. Le confezioni non devono essere presentate per: medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione ai sensi dell' <i>art. 25 cpv. 1 OMCF</i> , medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e medicinali della gemmoterapia senza indicazione ai sensi dell' <i>art. 27 OMCF</i> , sali di Schüssler senza indicazione ai sensi dell' <i>art. 28 OMCF</i> e medicinali asiatici senza indicazione ai sensi dell' <i>art. 30 e segg. OMCF</i> .

2.5.5 Curriculum di esperti

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.5.1	Curriculum di esperti con data e firma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Richiesto per: ▪ sintesi (overview (CTD: moduli 2.3, 2.4, 2.5)); ▪ dichiarazioni di esperti. ▪ Non è necessario l'originale. 	O	

2.5.6 Documentazione dell'Environmental Risk Assessment

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.6.1	Environmental Risk Assessment (incl. dei relativi rapporti)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ MUU ▪ Domande NAS ▪ Domande riguardanti i medicinali biosimilari ▪ BWS ed estensioni dell'omologazione solo se si prevede un forte impatto ambientale ▪ Domande di estensione delle indicazioni (modifica di tipo II) se si prevede un aumento dell'inquinamento ambientale. ▪ Per domande ai sensi dell'art. 13 LATer solo se l'omologazione è avvenuta in un Paese extra-UE ▪ Le mancate presentazioni devono essere motivate ▪ MVet ▪ Un ERA (almeno fase I assessment) è parte integrante di ogni nuova omologazione ▪ Le mancate presentazioni devono essere motivate 	O	

2.5.7 Decisioni di autorità estere

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.7.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.4.1 «Lettera di accompagnamento»)	Se sono disponibili assessment report finali di autorità estere con controllo dei medicinali equivalente (ai sensi dell'elenco pubblicato sul sito internet di Swissmedic), che tuttavia non vengono allegati alla domanda, tale mancanza deve essere motivata nella lettera di accompagnamento.	O	
2.5.7.2	Assessment report finali di autorità estere	Assessment report finali di autorità estere con controllo dei medicinali equivalente (ai sensi dell'elenco pubblicato sul sito internet di Swissmedic).	F	

2.5.8 PVP / RMP / documenti di pharmacovigilance planning (solo MUU)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.8.1	Aspetti generali	<p>Devono essere presentati i documenti relativi al piano di farmacovigilanza ai sensi dell'allegato 3 OM (linee guida ICH E2 e EU-Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] - moduli V.A e V.B).</p> <p>Qualora sia disponibile un RMP dell'UE, va presentato in via preferenziale.</p> <p>Da consegnare in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ domande di nuova omologazione di medicinali con almeno un nuovo principio attivo (compresi medicinali orfani) e relative estensioni dell'indicazione ▪ domande di omologazione di medicinali che non possono essere omologati con procedura semplificata (art. 12 cpv. 5 lett. a-e OOSM), ossia 	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		vaccini, sieri e tossine, emoderivati, medicinali biotecnologici e ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products).		

Il formato statunitense REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) per l'applicazione dell'ICH guideline non viene accettato.



- Non sono soggette all'RMP:
 - domande di omologazione di un biosimilare.
 - domande di omologazione di un BWS.
 - domande di omologazione di medicinali ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer.

Se viene presentato un RMP per domande non soggette all'RMP, in genere non viene né valutato né approvato da Swissmedic.

2.5.9 Piano d'indagine pediatrica

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.9.1	PIP	I requisiti si basano sulla GC Piano d'indagine pediatrica	O	

2.5.10 Informazioni sullo studio di bioequivalenza / medicinali di riferimento

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.10.1	Informazioni sullo studio di bioequivalenza (solo MUU)	Qualora la prova dell'applicabilità dei risultati delle verifiche del preparato di riferimento si basi su studi di bioequivalenza farmacocinetici, devono essere presentate indicazioni ai sensi dell'EMA/CHMP/600958/2010/Corr.* «Appendix IV of the Guideline on the Investigation on Bioequivalence» (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1).	O	
2.5.10.2	MVet: informazioni sullo studio di bioequivalenza e medicinali di riferimento	Qualora la prova dell'applicabilità dei risultati delle verifiche del medicamento di riferimento si basi su studi di bioequivalenza farmacocinetici, è necessario dichiarare che il medicamento di prova utilizzato nello studio di biodisponibilità corrisponde a quello notificato a Swissmedic.	O	

2.5.11 Informazioni sulle ispezioni GCP

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.11.1	Informazioni sulle ispezioni GCP	Per tutti i tipi di domanda la cui documentazione contiene studi clinici (inclusi studi di bioequivalenza), deve essere presentato il modello compilato « GCP inspections template » dell'EMA.	O	

2.5.12 GMP/certificati/autorizzazioni d'esercizio

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.12.1	Prove GMP, certificati e autorizzazioni d'esercizio	Per produttori stranieri, da presentare secondo la GC Conformità alle GMP di produttori stranieri.	O	



Per MVet: i documenti citati devono essere presentati nella parte 1a6 manif.

2.5.13 Informazioni sulla fabbricazione / flowchart per vaccini ed emoprodotti

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.13.1	Descrizione delle fasi di fabbricazione per vaccini ed emoprodotti	Descrizione sintetica e chiara delle fasi e dei siti di fabbricazione sotto forma di flowchart	O	

2.5.14 Prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica ai sensi dell'Ordinanza di Nagoya

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.14.1	Prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica ai sensi dell'Ordinanza di Nagoya	<p>Ai sensi dell'art. 3 cpv. 2 OM, una domanda di nuova omologazione per un medicamento il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate deve contenere il numero di registro in conformità con l'art. 4 cpv. 3 o l'art. 8 cpv. 5 ONag. Il numero di registro, accordato dall'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), serve al richiedente come prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica ai sensi degli artt. 4, 5 o 8 ONag ed è necessario per l'omologazione ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 OM.</p> <p>I requisiti di cui all'ONag e agli artt. 2 e 9 OM devono essere soddisfatti per tutte le domande di nuova omologazione di medicinali con ingredienti (principi attivi o eccipienti) il cui sviluppo si basa su una risorsa genetica, qualora l'accesso alla stessa sia avvenuto dopo il 12 ottobre 2014 (cfr. art. 25d LPN). Se vengono utilizzate conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, ai sensi dell'art. 23p LPN, si applica per analogia l'obbligo di notifica di cui all'art. 4. Se viene utilizzata una risorsa genetica svizzera, ai sensi dell'art. 8 ONag, deve essere presentata la prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica a partire dall'entrata in vigore di tale articolo il 1° gennaio 2017.</p> <p>Per ulteriori informazioni sul Protocollo di Nagoya e sulla sua applicazione in Svizzera, consultare il sito internet dell'autorità competente e punto di contatto nazionale per il Protocollo di Nagoya dell'UFAM.</p>	O	L'accesso alla risorsa genetica o alle conoscenze tradizionali a essa associate è avvenuto prima del 12 ottobre 2014.

2.5.15 Indicazioni relative a prodotti combinati (medicamenti con dispositivo medico)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.5.15.1	Requisiti per la documentazione relativa al dispositivo medico (DM) di un prodotto combinato	<p>In linea di principio si fa una distinzione tra prodotti combinati con una componente costituita da un DM indivisibile ai sensi dell'art. 2 cpv. 1 lett. f ODmed (RS 812.213) e prodotti combinati con una componente costituita da un DM separato.</p> <p>Per combinazione indivisibile s'intende un'unità fisica indivisibile (definita integral nell'EMA Guideline <i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019) o un'unità indivisibile per destinazione d'uso (definita co-packaged nell'EMA Guideline).</p> <p>In caso di combinazione separata (definita referenced nell'EMA Guideline), la componente costituita dal DM non è confezionata unitamente al medicamento per uso umano. Tuttavia, per l'uso combinato il medicamento deve essere utilizzato insieme a un DM specifico.</p> <p>Nel capitolo 6.7 del formulario <i>Nuova omologazione di medicinali per uso umano</i> e nel capitolo 5.6 del</p>	O	Non applicabile per medicinali veterinari

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		<p>formulario <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione HAM</i> occorre indicare tramite spunta se si tratta di un prodotto combinato e, in caso affermativo, la combinazione concreta.</p> <p>A seconda della combinazione concreta si applicano i seguenti requisiti:</p> <p>a) Combinazione indivisibile, unità fisica, integral: <u>DM con marcatura CE:</u> se la componente costituita dal DM dimostra di soddisfare i requisiti di conformità con la marcatura CE, la relativa dichiarazione di conformità del fabbricante del dispositivo medico deve essere inoltrata nel modulo 3.2.R. Per le componenti costituite dal DM con marcatura CE delle classi di rischio più elevate Im, Is, Ir, IIa, IIb o III, nel modulo 3.2.R deve essere inoltrata anche la certificazione di un organismo di valutazione della conformità designato (certificato CE, marcatura CE con numero di identificazione a 4 cifre dell'organismo di valutazione della conformità). <u>DM senza marcatura CE:</u> Se la componente costituita dal DM non è provvista di una marcatura CE, nel modulo 3.2.R si deve dimostrare che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I dell'MDR. Per le componenti costituite dal DM senza marcatura CE delle classi di rischio più elevate Im, Is, IIa, IIb o III, conformemente all'art. 117 MDR, nel modulo 3.2.R deve essere inoltrata anche una valutazione di un organismo di valutazione della conformità designato (Notified Body Opinion).</p> <p>b) Combinazione indivisibile, indivisibile per destinazione d'uso, co-packaged: in linea con i requisiti dell'EMA, una valutazione delle combinazioni con una inseparabilità per destinazione d'uso (<i>co-packaged</i>) richiede altre prove dei requisiti del DM, della sua destinazione d'uso prevista, del suo uso e dei rischi che esso comporta. Per le combinazioni con una inseparabilità per destinazione d'uso (<i>co-packaged</i>) è quindi necessaria una marcatura CE. Si rinuncia tuttavia a indicare il fabbricante, il mandatario e l'importatore del DM sull'etichetta poiché il titolare dell'omologazione ha la piena responsabilità del prodotto combinato omologato secondo la legislazione dei medicinali.</p> <p>Inoltre, per entrambi i tipi di combinazioni indivisibili (<i>integral</i> e <i>co-packaged</i>) deve essere dimostrata l'idoneità del componente costituito dal DM per lo specifico medicamento per uso umano. Le relative disposizioni (dati e archivio dossier) sono riportate nell'EMA Guideline sui prodotti combinati (<i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019).</p> <p>c) Combinazione separata, referenced: le componenti costituite dai DM di combinazioni separate devono soddisfare i requisiti di conformità dell'ODmed ai sensi dell'art. 1 cpv. 3 lett. b ODmed («Marcatura CE»). A tal fine occorre inoltrare la relativa dichiarazione di conformità del fabbricante del dispositivo medico nel modulo 3.2.R. Per le componenti costituite dai DM delle classi di rischio più elevate Im, Is, Ir, IIa, IIb o III, nel modulo 3.2.R deve essere inoltrata anche la certificazione di un organismo di valutazione della conformità designato (certificato CE, marcatura CE con numero di</p>		

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		<p>identificazione a 4 cifre dell'organismo di valutazione della conformità).</p> <p>Inoltre, deve essere dimostrata l'idoneità delle componenti costituite dal DM per il medicamento per uso umano specifico nella combinazione. Le relative disposizioni (dati e archivio dossier) sono riportate nell'EMA Guideline sui prodotti combinati (<i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019).</p>		



Attenzione: tutti i documenti richiesti (NBOP o certificato di conformità da rilasciarsi da parte del Notified Body) per le componenti costituite dal DM di un prodotto combinato indivisibile (con una componente costituita dal DM Im, Is, Ir; IIa, IIb o III) dovrebbero essere generalmente disponibili al momento della presentazione della domanda. A causa delle prevedibili difficoltà presso gli organismi di certificazione, il richiedente può concordare con Swissmedic una data di presentazione successiva, che tuttavia non deve ritardare il processo di omologazione di una nuova omologazione o di una modifica (sono qui escluse le domande di modifica di tipo IB o di tipo IA/IAIN da approvare sia preventivamente sia successivamente). Questa data di presentazione successiva deve essere indicata nella lettera di accompagnamento con specificazione dell'orizzonte temporale vincolante e documentata con i corrispondenti documenti dell'organismo di certificazione. Poiché i preparati notificati a Swissmedic con la disposizione materiale di approvazione che conclude la procedura di omologazione sono direttamente commercializzabili, tutti i documenti rilevanti per l'omologazione devono essere disponibili e controllati prima dell'emissione di questa disposizione.

2.6 Moduli 2-5

2.6.1 Indice e marcatura dei raccoglitori per presentazioni cartacee

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.6.1.1	Indice	<p>L'indice è previsto per ogni presentazione cartacea della documentazione (moduli 2-5).</p> <p>L'«Overall CTD Table of Contents» (sezione 2.1) è l'indice dell'intero CTD (moduli 2-5).</p> <p>Ogni modulo ha un proprio indice.</p> <p>Il livello di dettaglio dell'indice è stabilito nel «Granularity Document» (allegato del documento ICH «Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4»).</p>	O	
2.6.1.2	Marcatura dei raccoglitori	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marcatura del dorso dei raccoglitori: ▪ denominazione del medicamento; ▪ n. di omologazione, se disponibile; ▪ moduli della documentazione; ▪ numerazione separata di tutti i volumi per ogni modulo o per l'intera documentazione (con indicazione del numero complessivo di raccoglitori); ▪ numeri di riferimento e/o di pagina, se del caso; ▪ richiedente. 	O	
2.6.1.3	Indice dei raccoglitori	<p>I singoli studi devono essere suddivisi mediante le copertine rese disponibili da Swissmedic.</p> <p>Se uno studio è stato suddiviso in diversi raccoglitori, in ognuno di essi deve essere inserita come prima pagina la copertina del primo raccoglitore.</p> <p>Ogni raccoglitore deve contenere un indice.</p> <p>Deve inoltre essere presentato un indice generale per tutti gli studi, il quale deve indicare con</p>	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		precisione i numeri di pagina di ogni raccoglitore (ad es. <i>Studio xyz, raccoglitore 3, pagine 632-895</i>). Gli allegati di grandi dimensioni devono essere provvisti a loro volta di un indice e di copertine per ogni raccoglitore, come descritto in precedenza.		



I documenti non richiesti, inviati a Swissmedic al di fuori dell'ambito di una domanda, vengono rispediti al titolare dell'omologazione a sue spese (ad es. aggiornamento del modulo 3).

2.6.2 Referenziazione

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.6.2.1	Precisione dei riferimenti incrociati	Per il CTD si applica il principio generale che le informazioni complete presentate nei moduli 3, 4 e 5 non vengono ripetute nei summary e nelle overview del modulo 2. Per tale motivo nei documenti del modulo 2 è necessario fornire precisi riferimenti incrociati alle altre parti del CTD, in conformità con le direttive dell'ICH.	O	
2.6.2.2	Tipo di riferimenti incrociati	L'utilizzo dei numeri dei capitoli dei CTD/NTA (= « <i>cross string</i> » ai sensi dell'ICH) funge da base per i riferimenti incrociati. Secondo le raccomandazioni dell'ICH, i numeri dei capitoli devono essere integrati con un breve testo, ad es. indicazione del volume, dei numeri di pagina o «cfr. studio xyz».	F	
2.6.2.3	Referenziazione nei moduli 3.3; 4.3; 5.4 (riferimenti alla letteratura)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I riferimenti devono sempre essere numerati. ▪ Deve essere presentato un indice riportante con precisione i raccoglitori nei quali si trovano i diversi riferimenti con il relativo numero, ad es.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raccoglitore 2, riferimenti 38-89 ▪ Riferimento 38: Müller et al, titolo ecc. (pagine all'interno di questo riferimento 1-13) ▪ Riferimento 39: Wang et al, titolo ecc. (pagine all'interno di questo riferimento 1-45). ▪ Se vi sono diversi raccoglitori per i riferimenti, in ognuno di essi deve essere inserita come prima pagina la copertina del primo raccoglitore. ▪ Inoltre ogni raccoglitore deve essere provvisto di un indice dei riferimenti in esso contenuti. ▪ Nell'informazione professionale/per i pazienti devono quindi essere inseriti rimandi al relativo modulo con numero di riferimento, di pagina e di raccoglitore (ad es. mod. 5.4, riferimento 22, pagina 5, raccoglitore 2). 		
2.6.2.4	Riferimenti alla letteratura delle overview del modulo 2	I riferimenti contenuti nelle overview (moduli 2.3 – 2.5) sono parte integrante della presentazione e devono essere inseriti nei corrispondenti moduli. Nelle domande eCTD i riferimenti devono essere collegati con il corpo del testo o l'elenco di riferimenti delle overview.		



I riferimenti non reperibili, scorretti o imprecisi vengono contestati formalmente. Inoltre deve essere evitato il complesso principio a cascata di diversi indici (più di due passaggi intermedi).

2.7 Risposte alle lettere di Swissmedic durante la procedura di elaborazione della domanda

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
2.7.1	Lettera di accompagnamento	Deve sempre essere allegata.	O	
2.7.2	Presentazione completa	I documenti mancanti vengono richiesti successivamente da Swissmedic. La valutazione della domanda viene proseguita solo in seguito alla ricezione di tutti i documenti richiesti, inclusi gli eventuali modelli di verifica. Risposte alla List of Questions: se entro la data indicata nella List of Questions non viene fornita una risposta completa o una richiesta scritta motivata di proroga del termine, le relative domande sono considerate prive di risposta. Tale circostanza può condurre a una decisione preliminare negativa o a una disposizione negativa con conseguenti costi.	O	
2.7.3	Presenza di posizione/Risposta alla decisione preliminare	Le condizioni per l'omologazione elencate nella decisione preliminare devono essere soddisfatte e presentate cumulativamente entro il termine stabilito.	O	

3 Richieste speciali

3.1 Meeting aziendali



Devono essere osservate le disposizioni del formulario *Meeting aziendali* e della guida complementare *Meeting aziendali nell'ambito dell'omologazione*.

3.2 Riconoscimento dello statuto di medicamento importante

3.2.1 Riconoscimento dello statuto di orphan drug (MUU)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.2.1.1	Aspetti generali	Il richiedente deve disporre di almeno un recapito in Svizzera e un indirizzo di fatturazione. Per ogni «indicazione di orphan drug» deve essere presentata una richiesta di riconoscimento dell'ODS distinta.	O	

3.2.2 Riconoscimento dello statuto di MUMS (MVet)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.2.2.1	Aspetti generali	Il richiedente deve disporre di almeno un recapito in Svizzera e un indirizzo di fatturazione. Minor Use: per ogni indicazione deve essere presentata una richiesta di riconoscimento distinta. Minor Species: per il trattamento di specie o categorie animali, esclusi bovini, suini, cavalli, cani, gatti, ovini (eccetto le pecore da latte) e polli (eccetto le galline ovaiole).	O	

3.3 Domanda di omologazione temporanea (OmT/EIt MUU)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.3.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta ai requisiti di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	«Richiesta di svolgimento di un AAA per una procedura di omologazione temporanea (OmT/EIt)». Riferimento alle domande di omologazione o all'esistenza di questioni poste o decisioni prese da altre autorità, se del caso. Cfr. anche: <i>Elenco Documentazione da produrre</i> e guida complementare <i>Omologazione temporanea per medicinali per uso umano</i> . Il verbale della decisione per l'AAA deve essere presentato in formato Word.	O	

3.4 Domanda POA (MUU)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.4.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	«Richiesta di svolgimento di un AAA per una procedura di omologazione accelerata (POA).» Riferimento alle domande di omologazione o all'esistenza di questioni poste o decisioni prese da altre autorità, se del caso. Cfr. anche: <i>Elenco Documentazione da produrre</i> e guida complementare <i>Procedura di omologazione accelerata</i> . Il verbale della decisione per l'AAA deve essere presentato in formato Word.	O	

3.5 Richiesta di procedura con notificazione preventiva (solo MUU)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.5.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Possibile appuntamento per il pre-submission meeting o motivazione del suo eventuale annullamento Data prevista per la presentazione della sequenza di prova in formato eCTD (se del caso) Data prevista per la presentazione della domanda effettiva (scarto di +/- 2 settimane di calendario)	O	
3.5.2	Periodo per la richiesta	Richiesta scritta da depositare non più di 6 e almeno 3 mesi prima della data prevista di presentazione della domanda.	O	



Lo svolgimento di una procedura con notificazione preventiva è previsto solo se la domanda di omologazione viene presentata in formato CTD attraverso il portale, in formato elettronico come domanda eCTD o in versione cartacea con eDOK.



Se è prevista una consegna in formato eCTD, si consiglia ai richiedenti con poca o nessuna esperienza al riguardo di sottoporre una sequenza di prova almeno tre settimane prima della presentazione della domanda, per ridurre il rischio di ritardi causati da lacune tecniche.

3.6 Nuova omologazione NAS

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.6.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al	Breve descrizione degli studi clinici effettuati ed eventualmente delle caratteristiche farmaceutiche e della fabbricazione.		

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)			
3.6.2	Moduli 2-5/ parti Ic-IV	Cfr. GC <i>Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo</i> e GC <i>Omologazione di medicinali veterinari</i> .	O	

3.7 Nuova omologazione BWS

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.7.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Breve descrizione degli studi clinici effettuati ed eventualmente delle caratteristiche farmaceutiche e della fabbricazione.	O	
3.7.2	Periodo per la presentazione della domanda	La domanda di omologazione può essere presentata non più di 2 anni prima della scadenza della protezione dei documenti.	O	
3.7.3	Moduli 2-5/ parti Ic-IV	Cfr. GC <i>Omologazione di medicinali per uso umano con principio attivo noto</i> e GC <i>Omologazione di medicinali veterinari con principio attivo noto</i>	O	

3.8 Medicamenti biologici simili (biosimilari) solo MUU

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.8.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Motivazione per la richiesta di una procedura di omologazione ai sensi della GC <i>Omologazione di biosimilari</i>. ▪ Breve descrizione degli studi clinici effettuati ed eventualmente delle caratteristiche farmaceutiche e della fabbricazione. ▪ Indicazione della parte della documentazione contenente lo studio comparativo tra il biosimilare e il preparato di riferimento. ▪ Motivazione dell'eventuale divergenza del biosimilare dal preparato di riferimento in termini di forma farmaceutica, dosaggio e/o eccipienti. ▪ Dichiarazione dell'idoneità di preparati di riferimento esteri ai sensi del capitolo 5.4 della GC <i>Omologazione di biosimilari</i>. 	O	
3.8.2	Moduli 2-5	Cfr. GC <i>Omologazione di biosimilari</i>	O	

3.9 Domande ai sensi dell'articolo 13 LATer

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.9.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Indicazione di eventuali requisiti specifici per l'applicazione della segnalazione spontanea di presunte reazioni avverse in Svizzera (ad es. questionari particolari nell'ambito della «enhanced pharmacovigilance»).	O	
3.9.2	Documentazione da produrre (MUU)	<p>Documentazione completa in formato CTD (moduli 2-5 e modulo 1 specifico del Paese) o in formato NTA (parti I-IV), nella stessa versione presentata all'autorità di riferimento.</p> <p>Risultati della perizia dell'autorità di riferimento, inclusa la documentazione supplementare (final assessment report e risultati di ulteriori esami).</p> <p>RMP: nel modulo 1.8.2 specifico per la Svizzera, per le domande di prima omologazione di medicinali contenenti almeno un nuovo principio attivo (NAS) e le domande di omologazione di una nuova indicazione di un tale medicamento, deve</p>	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		essere presentato l'attuale RMP. Questa regola vale anche per i medicinali che ai sensi dell'art. 12 cpv. 5 lett. a-e OOSM non sono omologati con procedura semplificata. I biosimilari non sono soggetti all'RMP.		
3.9.3	Documentazione da produrre (MVet)	Documentazione completa (parti I-IV) nella stessa versione presentata all'autorità di riferimento. Nella parte 1a3 devono essere inseriti tutti i documenti e i risultati della perizia prodotti durante la procedura estera (List of Questions e risposte, assessment report, decisioni, ecc.), nonché i documenti di eventuali variazioni effettuate in seguito all'approvazione.	O	

3.10 Presentazione di documenti ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.10.1	Documentazione da produrre	Cfr. GC <i>Omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer</i> ed <i>Elenco Documentazione da produrre</i> .	O	

3.11 Medicamenti in co-marketing

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.11.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Denominazione e numero di omologazione del preparato di base nonché eventuali differenze ammesse rispetto al preparato di base	O	
3.11.2	Conversione di un'omologazione in co-marketing in un'omologazione indipendente – Modifica A.106 (MUU) e E.103 (MVet)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La presentazione di una documentazione identica completa, vale a dire dell'intero Lifecycle del preparato di base, deve avvenire in ordine cronologico indicando/specificando il momento dell'inoltro e il modulo. In alternativa, in presenza di una corrispondente dichiarazione di consenso del titolare dell'omologazione del preparato di base è possibile presentare anche solo la documentazione attualmente approvata (moduli 2-5) e gli eventuali formulari del modulo 1 da modificare. Per il modulo 1 deve essere presentata una conferma da parte del titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing che – fatti salvi i formulari da aggiornare – non sono state apportate modifiche alla versione precedente. Se il titolare dell'omologazione dell'attuale medicamento di base rinuncia all'omologazione, la relativa documentazione può essere attribuita anche all'attuale medicamento in co-marketing ▪ Se la documentazione di omologazione è in formato eCTD, i moduli in questione devono essere sempre presentati sotto forma di nuova sequenza eCTD. ▪ Conferma della corrispondenza tra la documentazione depositata e quella del preparato di base (incluse tutte le integrazioni nel frattempo approvate). In alternativa: presentazione di una dichiarazione di consenso da parte del titolare dell'omologazione del preparato di base a Swissmedic affinché quest'ultimo metta agli atti la documentazione scientifica durante la procedura concernente la conversione dell'omologazione del 	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		medicamento in co-marketing in un'omologazione indipendente. ▪ Conferma che il TO dispone di tutta la documentazione necessaria per assumersi le responsabilità in materia di polizia sanitaria e rispetta tutti gli obblighi associati all'omologazione di un medicamento indipendente.		
3.11.3	Conversione di un'omologazione indipendente in un'omologazione in co-marketing e viceversa (Cambio di stato) – Modifica A.107 (MUU) ed E.104 (MVet)	Dichiarazione di consenso per il cambio di stato da parte del TO del medicamento in co-marketing e del TO del preparato di base (cfr. formulario <i>Nuova omologazione di medicinali in co-marketing</i>). Per il nuovo preparato di base richiesto: ▪ il titolare dell'omologazione del preparato di base iniziale può autorizzare per iscritto il trasferimento formale della documentazione a disposizione di Swissmedic al medicamento in co-marketing iniziale. ▪ Se la documentazione di omologazione è in formato eCTD, i moduli in questione devono essere sempre presentati sotto forma di nuova sequenza eCTD. Per il nuovo medicamento in co-marketing richiesto: ▪ Modulo 1, come per una nuova domanda per un medicamento in co-marketing.		



La conversione di un'omologazione indipendente in un'omologazione in co-marketing (A.107 e E.104) può essere richiesta solo se viene presentata allo stesso tempo una domanda di conversione in un'omologazione indipendente per il medicamento in co-marketing iniziale (A.106 e E.103). Il medicamento di base scambia quindi lo stato con il suo medicamento in co-marketing («scambio di ruoli»).



Riguarda il capitolo 3.11.2, se una documentazione identica completa viene presentata come eDOK: l'intera documentazione deve essere presentata in un unico eDOK. Al livello più basso della struttura eDOK, il titolare dell'omologazione deve creare le cartelle per i documenti «storici». Il nome delle cartelle comprende l'anno, il mese e il tipo di presentazione secondo i criteri seguenti:

- Definizione del formato della data: AAAA_MM_GG
- Definizione del tipo di presentazione: testo libero, il titolare dell'omologazione decide autonomamente come descrivere la variazione.
- Esempio: 2021_03_01_var-type1b

I documenti sono quindi archiviati in questa cartella.

- *Attenzione: la lunghezza del percorso non deve essere eccessiva (massimo 180 caratteri).*
-



Riguarda il capitolo 3.11.2, se una documentazione identica viene presentata come eCTD: l'attuale eCTD del medicamento di base deve essere presentato come eCTD separato, ossia come un «dossier di riferimento».

- *In caso di presentazione tramite portale, viene selezionata l'opzione «Art. 13». Successivamente è possibile presentare un «dossier di riferimento» in conformità con le specifiche per l'uso del portale. Si prega di consultare le schede informative corrispondenti.*

3.12 Modifiche ed estensioni dell'omologazione

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.12.1	Presentazione del formulario <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU</i> / del formulario <i>Modifiche MVet</i>	Presentazione di una domanda di modifica Formulario composto dalla parte amministrativa (capitoli 1-7) più il relativo modello di modifica. Ad es. MUU: (B.II.b.1) con la modifica richiesta (B.II.b.1.a «Sito di imballaggio secondario»). Ad es. MVet: B.21 (modifica del sito di imballaggio secondario senza valutazione) o F.II.b.1 a-z (modifica del sito di fabbricazione con valutazione). Presentazione di una domanda multipla	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		<p>Formulario composto dalla parte amministrativa (capitoli 1-7) più i relativi modelli di modifica. Ad es. MUU: (2x B.II.b.1) con le modifiche richieste (B.II.b.1.a «Sito di imballaggio secondario» e B.II.b.1.b «Sito di imballaggio primario»). MVet: analogamente</p> <p>Presentazione di una domanda collettiva Formulario composto dalla parte amministrativa (capitoli 1-7) più il relativo modello di modifica. Ad es. MUU: (B.II.b.1) con la modifica richiesta (p.es. B.II.b.1.a «Sito di imballaggio secondario»). Nella parte amministrativa la tabella di cui al capitolo 1 (Informazioni di base) deve essere duplicata e compilata in base alla quantità di numeri di omologazione/medicamenti interessati. Gli eventuali formulari aggiuntivi da presentare per ogni medicamento interessato (ad es. formulario <i>Informazioni sul produttore</i>) sono elencati nel capitolo 4 (Altri formulari da presentare). Le estensioni dell'omologazione non possono essere presentate come domanda collettiva. MVet: analogamente</p> <p>Presentazione di una domanda multipla collettiva Formulario composto dalla parte amministrativa (capitoli 1-7) con la tabella di cui al capitolo 1 (Informazioni di base) duplicata e compilata in base alla quantità di numeri di omologazione/medicamenti interessati, più i relativi modelli di modifica ad es. MUU: (B.I.b.1 e B.I.b.2) con le modifiche richieste (ad es. B.I.b.1.b «Restrizione dei limiti delle specifiche» e B.I.b.2.a «Modifiche minori di un metodo di prova approvato»). Gli eventuali formulari aggiuntivi da presentare per ogni medicamento interessato sono elencati nel capitolo 4 (Altri formulari da presentare). MVet: analogamente</p>		
3.12.2	<p>Compilazione e presentazione del formulario <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU</i> / del formulario <i>Modifiche MVet</i></p>	<p>Le condizioni da soddisfare e i documenti da presentare per la modifica richiesta devono essere confermati barrando la corrispondente casella. Per le modifiche di tipo IA e IA_{IN} (MUU) e le modifiche senza valutazione (MVet) è richiesta tassativamente l'indicazione di una data di implementazione. Questa data è nel passato e deve essere inserita nel formato «GG.MM.AAAA».</p> <p>Devono essere compilate le caselle di testo «Descrizione / motivazione della modifica» e «Finora approvato» / «Richiesto». Un rimando alla documentazione o l'indicazione di codici aziendali non sono sufficienti. Se necessario, nelle caselle di testo può essere inserita una tabella.</p> <p>I modelli di modifica non necessari devono essere omessi.</p> <p>Per ulteriori informazioni consultare le guide complementari <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU</i> e <i>Modifiche MVet</i>.</p>	O	<p>Se le modifiche di tipo IA/IA_{IN} (MUU) sono parte integrante di una domanda multipla, contenente anche modifiche di tipo IB, II e/o estensioni dell'omologazione (MUU) o se le modifiche senza valutazione (MVet) sono parte integrante di una domanda multipla, contenente anche modifiche con valutazione (MVet), non è richiesta l'indicazione della data di implementazione, poiché le modifiche non devono necessariamente essere già state implementate.</p>
3.12.3	«Altra modifica»	I modelli per «Altra modifica» sono presenti nel formulario <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione</i>	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		<p>MUU sotto le singole modifiche (ad es. B.I.a.1.z) e rispettivamente alla fine del capitolo A. Modifiche regolamentatrici (A.z Altra modifica regolamentatrice), del capitolo B. Modifiche della qualità (B.z Altra modifica della qualità) o del capitolo C. Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza (C.I.z Altra modifica concernente la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza).</p> <p>I modelli per «Altra modifica con «termine Abbreviato» sono presenti, ove necessario, nel formulario <i>Modifiche MVet</i> sotto le singole modifiche e alla fine dei capitoli E, F e G; alla fine di ogni capitolo anche con «termine Standard».</p> <p>Tali modelli possono essere utilizzati solo se la modifica richiesta non compare nella lista delle modifiche.</p>		
3.12.4	Aggiornamento della documentazione	<p>Gli aggiornamenti della documentazione (ad es. modulo 3/parte II) possono essere presentati solo in correlazione con una o più domande di modifica. In tal caso ogni modifica deve essere identificata e presentata come modifica di tipo IA/IA_{IN}, IB e/o II o come modifica senza o con valutazione (MVet).</p> <p>I documenti o gli aggiornamenti non richiesti, presentati senza domanda di modifica, vengono rispediti al mittente a sue spese.</p>	O	
3.12.5	Adeguamenti redazionali	<p>Gli adeguamenti redazionali del modulo 3/della parte II (incluse integrazioni come l'aggiunta di documenti di convalida senza modifica del metodo di prova o l'aggiornamento dei risultati sulla stabilità senza modifica della durata di conservazione o del periodo di ripetizione della prova) non sono considerati modifiche. Pertanto occorre procedere come segue: se l'aggiornamento del modulo 3/della parte II riguarda ad es. una modifica di tipo II (MUU) o una modifica con valutazione (MVet) e diversi adeguamenti redazionali distinti, la modifica deve essere presentata con il formulario <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU</i> o con il formulario <i>Modifiche MVet</i> e gli adeguamenti redazionali devono essere indicati nella sezione «Finora approvato» / «Richiesto».</p> <p>Se l'aggiornamento del modulo 3/della parte II è costituito esclusivamente da modifiche redazionali, le modifiche redazionali possono essere inoltrate come «Altra modifica» B.z, tipo IA (MUU) o come modifica senza valutazione (MVet).</p>	O	
3.12.6	Documentazione per domande collettive	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In caso di domande collettive in forma cartacea, la documentazione non deve essere presentata separatamente per ogni numero di omologazione, bensì in un'unica soluzione. Per domande collettive in formato eCTD, la documentazione deve essere presentata singolarmente per ogni medicamento. ▪ Non sono consentite domande collettive miste per medicinali per uso umano e veterinari. Se la stessa modifica riguarda medicinali per uso umano e veterinari, devono essere presentate due domande (collettive) separate. 	O	
3.12.7	Numero di modifiche per numero di modifica	<p>Si deve tenere conto della formulazione (singolare o plurale) di una modifica nei formulari <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione MUU</i> o <i>Modifiche MVet</i>. Esempio: la modifica di tipo B.I.b.2.a (modifiche minori di un metodo di prova approvato (per un MUU)) o B.12 a) (modifica minore a una procedura di prova approvata (per un MVet)) vale solo per le modifiche a un metodo di prova. Se per esempio i</p>	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		metodi di prova (1) identità mediante spettrometria di massa, (2) impurità mediante HPLC e (3) endotossine batteriche mediante metodo cinetico-turbidimetrico subiscono modifiche minori, la modifica B.I.b.2.a per i MUU o la modifica B.12.a) per i MVet deve essere presentata tre volte.		
3.12.8	Diverse modifiche che riguardano lo stesso modello di modifica della qualità (MUU: capitolo B, MVet: capitolo F, modifiche della qualità che richiedono una valutazione)	<p>Diverse modifiche che riguardano lo stesso modello di modifica della qualità possono essere presentate come una modifica di tipo II (MUU: modifica z del relativo modello di modifica; MVet: modifica z con «termine Standard»). È necessario che tutti i parametri modificati siano elencati in modo dettagliato nel confronto «Finora approvato» vs. «Richiesto». Per le modifiche MVet, nella sezione «Descrizione / motivazione della modifica» occorre menzionare inoltre il numero del modello di modifica a cui si riferiscono tutte le modifiche.</p> <p>Esempio MUU: devono essere modificate diverse specifiche del prodotto finito (modello di modifica B.II.d.1): tre restrizioni dei limiti di specifica (3 modifiche di tipo IA B.II.d.1.a), un'aggiunta di un nuovo parametro di specifica (1 modifica di tipo IA B.II.d.1.c), una soppressione di un parametro di specifica (1 modifica di tipo IB B.II.d.1.d) e due modifiche non rientranti nei limiti di specifica approvati (2 modifiche di tipo II B.II.d.1.e). In questo caso è possibile presentare <u>una</u> modifica di tipo II B.II.d.1.z, elencando in modo dettagliato tutti i parametri e i limiti di specifica modificati sotto «Finora approvato» vs. «Richiesto». MVet: presentazione analoga a MUU, quindi sotto il modello F.z Altra modifica della qualità con riferimento al modello di modifica (cfr. sopra) a cui si riferiscono le modifiche (ad es. F.II.d.1 Modifica dei parametri o dei limiti di specifica del prodotto finito).</p>	F	La presenta regola non si applica alla modifica del produttore del principio attivo (modello B.I.a.1).



Le pagine con modelli di modifica che non costituiscono l'oggetto della domanda devono essere cancellate prima della presentazione a Swissmedic; in caso contrario Swissmedic contesterà formalmente la domanda.



Se per una domanda multipla vengono richieste diverse modifiche riguardanti lo stesso modello di modifica, quest'ultimo deve essere duplicato dal richiedente in base al numero di modifiche nel formulario «Modifiche ed estensioni dell'omologazione».

Esempio: vengono richiesti una sede di confezionamento secondaria (B.II.b.1.a), una sede di confezionamento primaria (B.II.b.1.b) e una nuova sede di produzione per medicinali non sterili (B.II.b.1.e). Per ogni modifica deve essere compilato un modello B.II.b.1 distinto (3x modello B.II.b.1). Il formulario contiene ora tre modelli di modifica identici e su ognuno è contrassegnata con una croce una delle modifiche richieste. Le tre modifiche non possono essere contrassegnate nello stesso modello.



Per le modifiche di tipo IA, tra la data di implementazione e quella di notifica a Swissmedic non devono intercorrere più di 12 mesi.

Tra la data di implementazione e quella di notifica a Swissmedic non deve trascorrere un periodo superiore a un mese per le modifiche di tipo IA_{IN} (MUU) e a 60 giorni di calendario per le modifiche senza valutazione (MVet).

3.13 Condizioni per Quality Assessment, Nonclinical Assessment e Clinical Assessment

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.13.1.1	Lettera di accompagnamento	Precisazione del tipo di condizione (condizione per Quality Assessment, Nonclinical Assessment o Clinical Assessment).	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		Indicazione riguardante il testo della condizione secondo disposizione. Indicazione dell'ID della domanda con cui è stata imposta la condizione.		



L'adempimento di una condizione disposta nell'ambito di una domanda collettiva può essere richiesto come domanda collettiva.



L'adempimento delle condizioni deve essere sempre presentato separatamente e non insieme ad altre domande, ad esempio modifiche della qualità.



L'adempimento delle condizioni, ai sensi della disposizione scritta, viene valutato e messo in conto separatamente da Swissmedic.

3.14 Rinnovo, rinuncia, mancata immissione in commercio e cessazione della commercializzazione

3.14.1 Rinnovo e rinuncia al rinnovo

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.14.1.1	Rinnovo regolare	Nel rispetto del termine ordinatorio, ai sensi dell' <i>art. 12 cpv. 1 OM</i> , la domanda deve essere presentata a Swissmedic almeno 6 mesi prima della scadenza dell'omologazione. Le domande di rinnovo presentate in ritardo non vengono considerate. Inoltre la domanda non può essere depositata più di un anno prima della scadenza dell'omologazione.	O	Non applicabile per il rinnovo di un'omologazione temporanea
3.14.1.2	Domanda di omologazione reiterata	Presentazione dei documenti amministrativi nel modulo 1, ai sensi dell' <i>Elenco Documentazione da produrre</i> , con conferma della corrispondenza di tutte le indicazioni con quelle del medicamento interessato.	O	

Qualora Swissmedic non riceva una domanda di rinnovo fino a sei mesi prima della scadenza dell'omologazione, viene disposta l'eliminazione del medicamento al termine del periodo di validità dell'omologazione. L'eliminazione viene pubblicata automaticamente nel Swissmedic Journal.



In caso di superamento del termine per il rinnovo, il titolare dell'omologazione ha la possibilità di presentare una domanda di omologazione reiterata del medicamento, purché l'omologazione non sia ancora scaduta.

L'omologazione reiterata viene pubblicata sul Swissmedic Journal il mese successivo alla disposizione con la dicitura «Riomologazione in seguito alla scadenza della validità dell'omologazione».

Un'interruzione della commercializzazione del medicamento interessato può essere evitata attraverso una domanda di omologazione reiterata solo se Swissmedic dispone del tempo necessario per la valutazione dei documenti summenzionati.



I rinnovi non possono essere presentati come domanda collettiva.

3.14.2 Rinuncia a medicinali omologati

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.14.2.1	Rinuncia a medicinali (notifica)	In caso di eCTD: nuova sequenza eCTD	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.14.2.2	Rinuncia a medicinali con revoca posticipata (domanda)	Solo per medicinali distribuiti in Svizzera, ossia non per «omologazioni all'esportazione». Massima posticipazione possibile: 1 anno (non oltre la data di scadenza dell'AO). In caso di eCTD: nuova sequenza eCTD	O	
3.14.2.3	Lettera di accompagnamento in caso di rinuncia a medicinali con revoca posticipata (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Motivazione della rinuncia con revoca posticipata	O	



Se sono presenti testi collettivi dell'informazione sul medicamento, per il medicamento rimanente deve essere inoltrata contemporaneamente una modifica minore di tipo IB C.1.7 a) da notificare preventivamente (MUU) o una modifica senza valutazione B.3.v) (MVet).

3.14.3 Rinuncia al numero di dosaggio

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	(nessuno)	-	-	



Se, in caso di rinuncia a una confezione di una determinata dimensione, viene meno il numero di dosaggio, il tipo di domanda da presentare non è AE IA Rinuncia a una confezione di una determinata dimensione A.103, bensì AE IB Soppressione di un dosaggio C.1.7 b) (MUU).



La rinuncia contemporanea a diversi numeri di dosaggio nella stessa lettera di accompagnamento è da considerarsi una domanda.

3.14.4 Notifica ai sensi dell'art. 11 OM: mancata immissione in commercio / interruzione della distribuzione e immissione in commercio / reimmissione in commercio

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	(nessuno)			

3.15 Medicamenti complementari dossier in forma ridotta

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.15.1	Rinnovo dell'omologazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cfr. GC Rinnovo dell'omologazione e rinuncia, cambiamento dello stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione ▪ Ulteriori documenti: Formulário Dichiarazione completa 	O	



Cfr. GC Semplificazione delle informazioni da fornire sul formulario Informazioni sul produttore per il dossier in forma ridotta



Cfr. GC Omologazione di medicinali omeopatici, antroposofici e altri medicinali complementari

3.16 Medicamenti complementari procedura di notifica HOMANT

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.16.1	Criteri per l'applicazione della	Cfr. GC Omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	procedura di notifica	<i>medicamenti della gemmotherapia senza indicazione</i>		
3.16.2	Registrazione dei dati / marcatura dei CD-ROM	Cfr. Manuale HOMANT Offline	O	
3.16.3	Modifica di dossier aziendali di base e master dossier	Cfr. GC <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione e GC Omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmotherapia senza indicazione.</i>	O	
3.16.4	Rinnovo e rinuncia al rinnovo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cfr. GC <i>Rinnovo dell'omologazione e rinuncia, cambiamento dello stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione</i> ▪ La domanda deve essere presentata non più di un anno e almeno 6 mesi prima della scadenza dell'omologazione. ▪ <i>Formulario Rinnovo dell'omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici</i>, inclusa l'indicazione del numero di medicinali da rinnovare e di quelli oggetto di rinuncia. ▪ Ulteriori documenti: per ogni domanda deve essere presentata una copia della disposizione di omologazione con l'elenco di medicinali omologati (allegato). Nell'elenco il richiedente deve cancellare i medicinali che non sono oggetto di rinnovo (rinuncia al rinnovo), evidenziando a colori le cancellature ai fini di una migliore visibilità. Tutti i documenti devono essere timbrati dal titolare dell'omologazione. 	O	
3.16.5	Rinuncia a medicinali (notifica)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cfr. GC <i>Rinnovo e rinuncia all'omologazione e cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione</i> ▪ Ulteriori documenti: per ogni domanda deve essere presentata una copia della disposizione di omologazione con l'elenco di medicinali omologati (allegato). Nell'elenco il richiedente deve cancellare i medicinali che non sono oggetto di rinnovo (rinuncia al rinnovo), evidenziando a colori le cancellature ai fini di una migliore visibilità. Tutti i documenti devono essere timbrati dal titolare dell'omologazione. 	O	
3.16.6	Rinuncia a medicinali con revoca posticipata (domanda)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cfr. GC <i>Rinnovo e rinuncia all'omologazione e cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione</i> ▪ Lettera di accompagnamento con motivazione ▪ Ulteriori documenti: per ogni domanda deve essere presentata una copia della disposizione di omologazione con l'elenco di medicinali omologati (allegato). Nell'elenco il richiedente deve cancellare i medicinali che non sono oggetto di rinnovo (rinuncia al rinnovo), evidenziando a colori le cancellature ai fini di una migliore visibilità. Tutti i documenti devono essere timbrati dal titolare dell'omologazione. ▪ Massima posticipazione possibile: 1 anno (non oltre la data di scadenza del medicamento). Tutti i medicinali della domanda devono avere la stessa durata della posticipazione. 	O	



I titolari dell'omologazione sono responsabili per la presentazione delle domande di rinnovo entro i termini. Swissmedic non invia promemoria.



I rinnovi non possono essere presentati come domanda collettiva.

Qualora Swissmedic non riceva una domanda di rinnovo fino a sei mesi prima della scadenza dell'omologazione, viene disposta l'eliminazione del medicamento al termine del periodo di validità dell'omologazione. L'eliminazione è pubblicata nell'elenco «Medicamenti omeopatici e antroposofici nonché medicamenti della gemmoterapia senza indicazione non più omologati con procedura di notifica ai sensi dell'OMCF».



In caso di superamento del termine per il rinnovo, il titolare dell'omologazione ha la possibilità di presentare una domanda di omologazione reiterata del medicamento, purché l'omologazione non sia ancora scaduta.

La omologazione reiterata viene pubblicata in seguito alla disposizione nell'elenco «Medicamenti omeopatici e antroposofici nonché medicamenti della gemmoterapia senza indicazione omologati con procedura di notifica ai sensi dell'OMCF».

Un'interruzione della commercializzazione del medicamento interessato può essere evitata attraverso una domanda di omologazione reiterata solo se Swissmedic dispone del tempo necessario per la valutazione dei documenti summenzionati.

3.17 Medicamenti complementari medicamenti asiatici

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	(nessuno)	-	-	



Cfr. GC «Omologazione di medicamenti asiatici»

3.18 Omologazione con procedura di notifica di tisane singole o caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola della categoria di dispensazione E (solo MUU)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.18.1	Lettera di accompagnamento Notifiche (in aggiunta ai requisiti di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Nella lettera di accompagnamento devono essere indicati il periodo di conservabilità e i consigli per la conservazione, che devono essere motivati. Se del caso, per le caramelle e le pasticche per la tosse e il mal di gola deve essere motivato il tenore massimo di oli eterici per unità di volta in volta stabilito (cfr. allegato 5 OMCF, sezione 1.3).	O	
3.18.2	Modulo 1 per tè	Presentazione dei documenti amministrativi, cfr. <i>Elenco Documentazione da produrre</i> .	O	
3.18.3	Modulo 1 per caramelle	Presentazione dei documenti amministrativi, cfr. <i>Elenco Documentazione da produrre</i> . Inoltre, il fabbricante degli aromi deve fornire una composizione qualitativa dettagliata degli aromi utilizzati. In alternativa, può essere presentata una conferma dell'assenza di sostanze da dichiarare ai sensi dell'allegato 3 OOMed. Se viene indicata un'«azione protettiva / benefica per i denti» del medicamento, deve essere presentata una perizia di esperti di un istituto dentistico riconosciuto.	O	
3.18.4	Dossier di base dell'azienda	Un prerequisito per una nuova omologazione con procedura di notifica è un dossier di base dell'azienda. I documenti da presentare a tal fine sono riportati nell' <i>Elenco Documentazione da produrre</i> . In caso di modifiche che interessano il dossier di base dell'azienda, deve essere inviata una lettera di accompagnamento che riporta la modifica		

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		richiesta insieme ai documenti necessari riportati nell' <i>Elenco Documentazione da produrre</i> .		
3.18.5	Lettera di accompagnamento Dossier di base dell'azienda	In caso di modifiche che interessano il dossier di base dell'azienda, la modifica richiesta deve essere motivata nella lettera di accompagnamento.		

3.19 Omologazione / modifica di medicinali veterinari con procedura di notifica ai sensi dell'art. 39 OOSM / art. 22 OM

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	(nessuno)	-	-	



Si applicano le disposizioni previste nella GC *Procedura di notifica per medicinali veterinari*



Osservare il formulario *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica MVet*

3.20 Sorveglianza del mercato

3.20.1 PSUR/PBRER

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	(nessuno)	-	-	



Gli aggiornamenti dell'RMP possono essere presentati nell'ambito delle presentazioni PSUR/PBRER. È opportuno aggiornare un RMP se le nuove conoscenze richiedono adeguamenti degli aspetti relativi ai rischi («safety concerns»), delle attività di farmacovigilanza o delle misure atte a minimizzare i rischi (cfr. «Guida complementare RMP ICH E2E Informazioni Presentazione »).

Se viene presentato un aggiornamento dell'RMP, è necessario indicarlo nel formulario PSUR/PBRER.



Per i medicinali veterinari non è necessario il formulario PSUR/PBRER.

3.20.2 Autorizzazione alla pubblicità

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
	(nessuno)	-	-	



Per la pubblicità (ad es. annunci, storyboard, ecc.) deve essere depositata una copia cartacea.



Per la presentazione della versione definitiva di media elettronici deve essere utilizzato un CD/DVD.

3.21 DMF/ASMF e Plasma Master File

3.21.1 DMF/ASMF

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.21.1.1	Aspetti generali	L'applicant's part del DMF/ASMF deve essere presentata nel modulo 3 del formato CTD per domande MUU e nella	O	

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
		<p>parte II del formato NTA per domande MVet. Inoltre deve essere presentato separatamente l'intero DMF (applicant's part e restricted part).</p> <p>Il titolare dell'omologazione è tenuto a provvedere affinché il produttore del principio attivo presenti la versione attuale del DMF/ASMF (applicant's part e restricted part) in contemporanea (cfr. indicazioni) con la domanda di omologazione.</p> <p>Il controllo formale della documentazione di omologazione può avere esito positivo solo in presenza del DMF/ASMF completo (applicant's part e restricted part), della «Letter of Access» e del formulario DMF interamente compilato.</p>		
3.21.1.2	Formulario DMF	<p>La ricezione del DMF non viene confermata da Swissmedic.</p> <p>Il formulario è composto dalle parti A e B. Il titolare dell'omologazione compila la parte A e invia una copia dell'intero formulario (parti A e B) al DMF/ASMF-Holder. L'originale firmato dal titolare dell'omologazione deve essere presentato insieme a ogni domanda di prima omologazione o di modifica.</p> <p>Il DMF/ASMF-Holder compila la parte B. Il formulario interamente compilato e firmato (copia della parte A e parte B firmata dal DMF/ASMF Holder) deve essere presentato direttamente con la lettera di accompagnamento, la Letter of Access, l'applicant's part e la restricted part dal DMF Holder.</p> <p>Per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer devono inoltre essere sottoposti l'assessment report finale della restricted part, la LoQ e le risposte del DMF-Holder alla restricted part.</p>	O	
3.21.1.3	Letter of Access	<p>Il DMF/ASMF deve essere sempre accompagnato da una «Letter of Access» del produttore ai sensi dell'allegato 2 della «Guideline on Active Substance Master File Procedure» dell'UE.</p> <p>La Letter of Access deve contenere la denominazione del medicamento e il nome del titolare dell'omologazione.</p> <p>Deve essere presentata sia dal DMF/ASMF-Holder (originale) sia dal titolare dell'omologazione (copia).</p>	O	
3.21.1.4	CTD	<p>L'«applicant's part» deve essere inserita nella parte 3.2.S della documentazione di omologazione.</p> <p>Nella parte 3.2.S.4.1 devono essere inserite le specifiche del titolare dell'omologazione.</p> <p>Se il principio attivo viene acquistato da diversi produttori, devono essere osservate le disposizioni contenute nel capitolo 6 della «Guideline on Active Substance Master File Procedure» dell'UE.</p> <p>In caso di inserimento di ulteriori specifiche per il principio attivo (ad es. granulometria), è necessario documentare la relativa procedura di verifica nella parte 3.2.S.4.2.</p> <p>Nella parte 3.2.S.4.4 devono essere documentate le tre analisi dei lotti, che contengono i risultati di eventuali verifiche aggiuntive.</p>	O	



I DMF/ASMF possono essere presentati solo in correlazione con una domanda di omologazione, di modifica o di estensione dell'omologazione o nell'ambito di una procedura di verifica periodica.



I DMF/ASMF comprensivi di formulario DMF (parti A e B), Letter of Access e lettera di accompagnamento devono essere sottoposti a Swissmedic prima e 3 giorni di calendario dopo la presentazione della domanda di prima omologazione o modifica. Per i DMF/ASMF privi di domanda viene inviato un sollecito al titolare dell'omologazione.



Se entro 60 giorni di calendario dal sollecito non è stata presentata una domanda, i DMF/ASMF con recapito svizzero vengono rispediti al mittente a suo carico. Se l'invio è avvenuto dall'estero, in seguito alla scadenza del termine i DMF/ASMF vengono eliminati in maniera controllata.



Non è necessaria una copia cartacea della documentazione del DMF/ASMF solo se quest'ultimo viene presentato in formato eCTD.



Per MVet: la lettera di accompagnamento e la Letter of Access relative al DMF devono essere inserite dal richiedente nella parte 1a4 doc prod quality. Lo stesso vale per le flowchart sulla produzione (e anche per i CEP). Il formulario DMF (come anche il FO Dichiarazione del responsabile tecnico) deve essere inserito nella parte 1a5 forms/footer.

3.21.2 Plasma Master File (PMF, solo per MUU)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.21.2.1	Aggiornamenti annuali e modifiche	<p>Gli aggiornamenti annuali dei PMF (ai fini dell'adempimento di una condizione di omologazione) devono essere presentati con un'opportuna lettera di accompagnamento nel PMF.</p> <p>Le modifiche del Plasma Master File (ad es. centri di donazione supplementari, variazione dei Paesi di origine del plasma, kit di prova modificati, ecc.) devono essere presentate nella relativa categoria insieme al formulario <i>Modifiche ed estensioni dell'omologazione</i>.</p> <p>Per ciascun PMF la domanda viene inoltrata per una o più modifiche PMF in base alla categoria più elevata (tipo II, IB, IA/IA_N) secondo la classificazione della linea guida europea al punto «B.V.a.1 PMF / VAMF» ovvero «D. PMF / VAMF» (<i>Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures</i>).</p>	O	



Con la presentazione di un aggiornamento annuale del PMF viene soddisfatta una condizione di omologazione.

3.22 Tipi speciali di medicinali e relativa presentazione

3.22.1 Radiofarmaci

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.22.1.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	<p>Denominazione del principio attivo e del radionuclide (utilizzare la denominazione INN se possibile).</p> <p>Campo/campi di applicazione nella diagnostica e/o nella terapia. Per i kit deve essere indicato anche il nuclide impiegato per la marcatura.</p> <p>Forma medicamentosa/forme medicamentose</p>		
3.22.1.2	Autorizzazioni d'esercizio	Autorizzazione dell'UFSP alla manipolazione di sostanze radioattive: copia dell'originale o della richiesta (cfr. Ordinanza sulla radioprotezione).	O	
3.22.1.3	Ulteriori requisiti	GC <i>Omologazione di prodotto radiofarmaceutico</i>		

3.22.2 Preparati di allergeni (solo MUU)

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.22.2.1	Lettera di accompagnamento e formulari per più di cinque preparati di allergeni	Se una domanda riguarda più di cinque preparati di allergeni, deve essere allegato un elenco degli allergeni interessati, se del caso suddivisi in gruppi. In tal caso tutti i formulari necessari e la lettera di accompagnamento devono essere presentati in un'unica copia. La lettera di accompagnamento deve contenere rimandi all'elenco in allegato.	O	
3.22.2.2	Moduli 2-5	Cfr. GC <i>Omologazione di preparati di allergeni</i>		

3.22.3 Antidoti

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.22.3.1	Modulo 1	Bozza dell'informazione professionale ed eventualmente di quella destinata ai pazienti (ad es. in caso di utilizzo al di fuori dell'ambito ospedaliero) Medicamenti fabbricati in Svizzera: bozze redatte in conformità con le prescrizioni svizzere Medicamenti fabbricati all'estero: testi approvati all'estero (in una delle lingue ufficiali della Svizzera o in inglese) Testi di imballaggio Medicamenti fabbricati in Svizzera: bozze redatte in conformità con le prescrizioni svizzere Medicamenti fabbricati all'estero: copie dei testi approvati all'estero e bozze delle etichette supplementari (in tedesco e francese) applicate sulle confezioni provenienti dall'estero e riportanti il numero di omologazione, il codice di imballaggio, il contrassegno A, il campo di applicazione in breve, il recapito di Tox Info Suisse e la dicitura: «ANTIDOTO: utilizzare solo in caso di emergenza e sotto controllo medico. L'indicazione viene fornita dal prescrivente». Certificato di Tox Info Suisse nel quale è indicato il numero medio annuale di casi di avvelenamento in Svizzera Certificato della Farmacia dell'esercito della Confederazione svizzera, nel quale è indicato il numero stimato di avvelenamenti in caso di crisi.	O	
3.22.3.2	Modulo 3	Cfr. GC <i>Omologazione di antidoti</i>	O	

3.22.4 Gas medicinali

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.22.4.1	Documentazione della domanda	Cfr. GC <i>Omologazione di gas medicinale</i>	-	

3.22.5 Antiveleni

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.22.5.1	Documentazione della domanda	Cfr. GC <i>Omologazione di antiveleni</i>	O	

3.22.6 Importazione parallela

	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.22.6.1	Documentazione della domanda	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conformità GMP/GDP: autorizzazioni ufficiali, attestazioni GMP/GDP che non risalgono a più di 3 anni ▪ Fabbricante estero nel paese d'esportazione: attestazione GDP ▪ Grossista: <ul style="list-style-type: none"> ➢ con sede nel paese d'esportazione, attestazione GDP rilasciata dall'autorità del paese d'esportazione; ➢ con sede in un paese terzo con controllo dei medicinali per uso umano equivalente, attestazione GDP e autorizzazione rilasciata dall'autorità estera del paese terzo che consente l'approvvigionamento del medicamento dal paese d'esportazione. ▪ Importatore: autorizzazione all'importazione di medicinali pronti per l'uso o autorizzazione di commercio all'ingrosso. ▪ Quando si crea una confezione per la Svizzera: per il re-imballatore, autorizzazione di fabbricazione e attestazione GMP del procedimento di reimpballaggio. Se il re-imballatore è un'azienda svizzera, non è necessario presentare un'attestazione GMP. ▪ Foto della scatola pieghevole e del contenitore primario del campione per ciascun dosaggio sotto forma di file PDF ▪ Informazione professionale e informazione destinata ai pazienti nel paese d'esportazione: nella lingua del paese d'esportazione (se non in una lingua ufficiale o in inglese, con traduzione) ▪ Informazione professionale e informazione destinata ai pazienti per la Svizzera: in una lingua ufficiale, sotto forma di file Word <p>Testi della confezione: confezione svizzera o etichetta per ciascun dosaggio sotto forma di mock-up in un singolo file con testo ricercabile (OCR)</p>		
	Campioni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Due campioni per ciascun dosaggio devono essere presentati direttamente al laboratorio di Swissmedic (OMCL) (condizioni di consegna: cfr. GC <i>Importazioni parallele di medicinali per uso umano</i>; indirizzo: cfr. formulario « <i>Importazione di un medicamento per uso umano ai sensi dell'art. 14 cpvv. 2 e 3 LATer (importazione parallela)</i> »). 	O	



Se si modifica un grossista o una fonte di approvvigionamento del medicamento importato ai sensi dell'art. 14 cpvv. 2 e 3 LATer, occorre presentare un formulario aggiornato «Importazione di un medicamento per uso umano ai sensi dell'art. 14 cpvv. 2 e 3 LATer (importazione parallela).»

3.22.7 Medicamenti fitoterapeutici per uso tradizionale

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.22.7.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Breve descrizione della prova dell'uso tradizionale. Indicazione del medicamento vegetale direttamente comparabile (medicamento di riferimento).		
3.22.7.2	Moduli 2-5	Ulteriori requisiti cfr. GC <i>Omologazione di medicinali fitoterapici</i> (la documentazione clinica deve comprendere, oltre al modulo 2.5, anche il modulo 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) e il modulo 5.4 con riferimenti alla letteratura; la documentazione preclinica deve includere il modulo 2.4 (Non Clinical Overview) e il modulo 4.3 con riferimenti alla letteratura).	O	

3.22.8 Medicamenti fitoterapeutici con «well established use»

N.	Oggetto	Requisito	O/F	Deroghe
3.22.8.1	Lettera di accompagnamento (in aggiunta alle disposizioni di cui al capitolo 2.5.1 «Lettera di accompagnamento»)	Breve descrizione della prova del «well established use».		
3.22.8.2	Moduli 2-5	Ulteriori requisiti cfr. GC <i>Omologazione di medicinali fitoterapici</i> (la documentazione clinica deve comprendere, oltre al modulo 2.5, anche il modulo 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) e il modulo 5.4 con riferimenti alla letteratura; la documentazione preclinica deve includere il modulo 2.4 (Non Clinical Overview) e il modulo 4.3 con riferimenti alla letteratura).	O	

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
13.6	Precisazioni nel capitolo 2.5.3 sui requisiti concernenti la lingua Adeguamenti nel capitolo 2.5.15 per quanto riguarda la presentazione dei documenti necessari per le componenti costituite da DM Adeguamenti nel capitolo 3.22.6 a seguito delle modifiche dell'art. 14 cpv. 3 LATer.	ski, nma, hv cho
13.5	Aggiornamento dei capitoli 2.5.8, 3.8 e 3.9 in seguito alle modifiche relative all'RMP.	stb
13.4	Suffissi HMV4 rimossi 3.11 Co-marketing: precisazioni relative all'eDOC e all'eCTD 3.12 Modifiche ed estensioni dell'omologazione (fine del capitolo): rettifica relativa alla scadenza di presentazione delle modifiche senza valutazione (MVet) dopo l'implementazione: finora: massimo 1 mese, ora: massimo 60 giorni di calendario.	ski/dsc/vy/mra/stb
13.3	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
13.2	Capitolo 3.11 – Co-marketing: precisazione in merito ai documenti da presentare Capitolo 3.13 – Con la revisione dell'OEm-Swissmedic, le condizioni sono ora oggetto di una domanda collettiva Capitolo 3.21.1.4 – Correzione: capitolo 6 al posto di capitolo 4	ski/vy/dsc/stb
13.1	Capitolo 2.5.15 – prodotti combinati: precisazione riguardante la terminologia. Capitolo 1.1.1 – integrazione/aggiornamento corrispondente in merito alle abbreviazioni	stb/spb/na
13.0	Capitolo 3.9 – Aggiunta di una nota secondo cui per i BWS senza innovazione non deve essere presentato un RMP Capitolo 2.5.5 – Precisazione riguardante il curriculum di esperti: inserimento di data e firma Capitolo 2.5.8.1 – Precisazioni in merito all'obbligo di presentazione e aggiunta di una nota relativa all'RMP per i BWS senza innovazione	cho/stb/fg
12.0	Per le domande relative alla richiesta di POA e OmT, il verbale della decisione deve essere presentato anche in formato Word. Questo è precisato di conseguenza nei capitoli 3.3 e 3.4 della presente guida complementare. capitolo 3.21.1 accanto al simbolo «Nota bene». – Soppressione del periodo fisso di presentazione definito per il DMF/ASMF prima della presentazione della domanda (in precedenza 11 giorni).	stb/nma
11.0	Adeguamento della guida complementare in virtù della nuova struttura delle modifiche per MVet (revisione anticipata della normativa MVet)	fg/ps
10.0	Capitolo 2.5.15: inserimento di sottotitoli per una maggiore chiarezza (precisazione) Capitolo 3.22.6: precisazione riguardante la modifica di un grossista	stb/hv/mik/ski
9.0	Modifica riguardante i prodotti combinati in base al nuovo MDR dell'UE e alla versione rivista dell'ODmed nel capitolo 2.5.15	stb
8.0	Capitolo 2.1 – Formati di presentazione: aggiunta di una nota sul tema del mantenimento del formato di presentazione in caso di trasferimento dell'omologazione. Capitolo 3.3: precisazione sulla domanda di omologazione temporanea (OmT MUU) Capitolo 3.4: precisazione sulla domanda POA (MUU) Capitolo 3.11 – Medicamenti in co-marketing: precisazioni Capitolo 3.13 – Sostituzione di Review con Assessment	vy

7.0	<p>Modifica nel capitolo 3.3/3.4 «AAA».</p> <p>Modifica al punto 3.12.5: le modifiche redazionali possono essere inoltrate anche come un'«Altra modifica» B.z tipo IA.</p> <p>Capitolo 2.5.8.1: riferimento alla nuova GC (prima: SI) di AMS.</p> <p>Capitolo 2.5.6.1: precisazione delle disposizioni relative alla Environmental Risk Assessment</p>	fg/wer/stb
6.2	<p>Modifica nel capitolo 2.5.4.1 «Presentazione della confezione»: aggiunta del termine «mock-up» per stampe non originali.</p>	jst
6.1	<p>Capitolo 2.5.2 «Formulario»: precisazione del numero del capitolo 3.12 «Modifiche ed estensioni dell'omologazione»</p>	tsj
6.0	<p>Capitolo 3.3.: aggiunta requisito per la domanda di omologazione temporanea</p> <p>Capitolo 3.18: precisazione sull'omologazione con procedura di notifica di tisane singole o caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola nella categoria di dispensazione E</p> <p>Capitolo 3.21: i documenti DMF/ASMF possono essere ora inoltrati tramite portale.</p>	stb/buj/anm
5.1	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Capitolo 3.12: precisazione delle disposizioni relative alla presentazione dei documenti per l'adempimento delle condizioni. <input type="checkbox"/> 2.5.3.2.8: gli adeguamenti delle informazioni sul medicamento, respinti da Swissmedic alla prima omologazione o in occasione di domande precedenti, possono essere richiesti solo se sono documentati sulla base di nuovi dati (SMJ 03/2009). <input type="checkbox"/> Capitolo 2.4 Conferma di ricezione: la ricezione delle modifiche di tipo IA, IAIN e IB è confermata, a meno che il richiedente non sia un utente del portale. Per le richieste di POA viene sempre emessa una conferma di ricezione. <input type="checkbox"/> Capitolo 2.5.2 Moduli: se Swissmedic non stabilisce esplicitamente i periodi di transizione per i moduli, vale lo standard di 3 mesi. Se la nuova versione di un modulo comporta ulteriori requisiti per la domanda, anche in questo caso si applica un periodo di transizione standard di 3 mesi. <p>Varie correzioni nella numerazione dei capitoli (ad esempio la soppressione della A. all'inizio dei numeri con lo 0. in mezzo).</p>	dts/stb/vy
5.0	<p>Capitolo 3.11 «Modifiche ed estensioni dell'omologazione»: inserimento del n. A.3.11.0.8.</p> <p>Capitolo 2.5.6 Precisazioni in merito alla documentazione della Environmental Risk Assessment (ERA) da presentare insieme alle domande riguardanti i medicinali biosimilari e l'estensione delle indicazioni se si prevede un aumento dell'inquinamento ambientale.</p>	wer
4.0	<p>Capitolo 3.12 «Condizioni per Quality Review, Preclinical Review e Clinical Review»: l'adempimento di una condizione disposta nell'ambito di una domanda collettiva deve essere richiesto separatamente per ogni medicamento interessato. Non sono consentite domande collettive per l'adempimento di condizioni.</p>	dts
3.1	<p>Punto A.2.5.2.6: precisazione sull'obbligo di inoltrare il formulario Conferma sostanze da OGM HMV4</p> <p>Capitolo 3.11 «Modifiche ed estensioni dell'omologazione»: precisazione del formato per l'indicazione della data di implementazione: «GG.MM.AAAA» (A.3.11.0.2).</p>	dts/stb
3.0	<p>Supplemento nel capitolo 3.14 «Medicamenti complementari dossier in forma ridotta»</p>	spm

2.0	<p>Capitolo 3.11 «Modifiche ed estensioni dell'omologazione»: Inserimento del n. A.3.11.0.7. - Numero di modifiche per numero di modifica.</p> <p>Capitolo 3.20 «DMF/ASMF e Plasma Master File»: Precisazione n. A.3.20.1.2 Formular DMF H MV4.</p> <p>Capitolo 3.2.1 «Riconoscimento dello statuto di orphan drug (MUU)» e 3.2.2 «Riconoscimento dello statuto di MUMS (MVet)»: Cancellazione «Qualora non sia prevista un'autorizzazione d'esercizio da parte di Swissmedic, viene richiesto un anticipo degli emolumenti.»</p>	wer/nma/gf
1.2	<p>Capitolo 3.20 «DMF/ASMF e Plasma Master File»: Precisazione n. A.3.20.1.2 Formular DMF H MV4.</p>	nma
1.1	<p>Capitolo 2.4 «Conferma di ricezione»</p> <p>Precisazione n. A.2.5.1.2: l'invio dell'AO è a pagamento.</p> <p>Precisazione n. A.2.5.1.1: le modifiche di tipo IA, IAIN e IB possono essere presentate senza lettera di accompagnamento.</p> <p>Capitolo 3.9 «Domande ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. abis-quater LATer»: i requisiti supplementari per la lettera di accompagnamento sono stati cancellati.</p> <p>Capitolo 3.11 «Modifiche ed estensioni dell'omologazione»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Recepimento di un nuovo requisito: «Non sono consentite domande collettive miste per medicinali per uso umano e veterinario». <input type="checkbox"/> Precisazioni riguardanti la presentazione e la compilazione del formulario Modifiche ed estensioni dell'omologazione H MV4. <p>Informazioni più dettagliate sulla gestione di modifiche redazionali e/o aggiornamenti della documentazione.</p>	dts
1.0	<p>Attuazione OATer4</p>	dts