

Guida complementare

Procedura di omologazione di medicinali per il trattamento del Covid-19 in caso di pandemia

Numero di identificazione: ZL000_00_044

Versione: 7.1

Valido dal: 24.05.2023

Indice

Guida complementare	1
1 Termini e definizioni, abbreviazioni	3
1.1 Definizioni.....	3
1.2 Abbreviazioni.....	3
2 Introduzione.....	3
2.1 Basi giuridiche	3
3 Obiettivo.....	4
4 Campo di applicazione.....	4
5 Descrizione	4
5.1 Ordinanza 3 COVID-19.....	4
5.2 Collaborazione nazionale e internazionale in caso di pandemia	5
5.3 Consulenza e procedura di omologazione in caso di pandemia.....	5
5.3.1 Scientific Advice	6
5.3.2 Presubmission Meeting	6
5.3.3 «Rolling Submission»	6
5.3.4 Rolling Questions	7
5.3.5 Valutazione della domanda di omologazione nell'ambito del progetto pilota Access.....	7
5.3.6 Procedura di omologazione accelerata	7
5.3.7 Omologazione in applicazione dell'art. 13 LATer	8
5.3.8 Omologazione temporanea su richiesta (art. 9a LATer).....	8
5.4 Efficacia dei medicinali contro le nuove varianti di SARS-CoV-2	8
5.4.1 Premessa	8
5.4.2 Requisiti normativi	8
5.4.3 Processo di valutazione.....	9
5.5 Omologazione di nuovi vaccini anti-COVID-19 e adeguamento dei vaccini omologati alle nuove varianti di SARS-CoV-2.....	9
5.6 Requisiti per i testi dell'informazione sul medicamento e le confezioni.....	9
5.7 Termini	9
5.8 Emolumenti	9

1 Termini e definizioni, abbreviazioni

1.1 Definizioni

Pandemia

Per pandemia s'intende la diffusione di una determinata malattia infettiva in molti paesi o continenti.

1.2 Abbreviazioni

Access Consortium	Consorzio Australia-Canada-Singapore-Svizzera-Regno Unito
OAMed	Ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (RS 812.212.1)
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UFAE	Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese
Ordinanza 3 COVID-19	Ordinanza 3 del 19 giugno 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (RS 818.101.24)
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (RS 812.214.5)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
LoQ	List of Questions
SECO	Segreteria di Stato dell'economia
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812.212.23)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (RS 812.212.21)
GC	Guida complementare

2 Introduzione

In una situazione straordinaria di pandemia Swissmedic offre ai richiedenti varie opzioni per evadere il più rapidamente possibile le domande di omologazione di medicinali utilizzati per prevenire e trattare una pandemia. Le misure servono a garantire che i pazienti possano disporre il prima possibile di tali medicinali.

2.1 Basi giuridiche

Le procedure per l'omologazione dei medicinali in caso di pandemia sono disciplinate in particolare dalle seguenti disposizioni giuridiche

Ordinanza 3 COVID-19

- Art. 21 Deroghe all'obbligo di omologazione dei medicinali
- Allegato 4
- Allegato 5

LATer

- Art. 9 Omologazione
- Art. 9a Omologazione temporanea
- Art. 9b cpv. 2 Autorizzazione temporanea dell'uso e dell'immissione in commercio limitata
- Art. 10 Condizioni per l'omologazione
- Art. 11 Domanda di omologazione
- Art. 13 Medicamenti e procedure omologati all'estero
- Art. 16 Rilascio e durata di validità dell'omologazione
- Art. 17 Liberazione ufficiale delle partite

OM

- Art. 9 Omologazione
- Artt. da 16 a 20 Medicamenti e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer)
- Artt. da 21 a 25 Modifiche dell'omologazione

e dalle disposizioni delle ordinanze pertinenti, in particolare l'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed), l'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed) e l'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM).

3 Obiettivo

La presente guida complementare (GC) si rivolge innanzitutto agli organi amministrativi e non definisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati. Serve a Swissmedic in primo luogo come strumento per decidere in modo uniforme e legittimo su possibili procedure di omologazione in una situazione straordinaria di pandemia. La pubblicazione deve garantire ai richiedenti una presentazione trasparente dei requisiti e delle condizioni da soddisfare, affinché sia possibile applicare le procedure in caso di pandemia ed evadere le domande di omologazione il più rapidamente ed efficientemente possibile.

4 Campo di applicazione

La presente GC si applica alle domande di nuova omologazione e alle modifiche di tipo II (estensioni delle indicazioni) che servono a prevenire o a trattare la malattia COVID-19.

5 Descrizione

5.1 Ordinanza 3 COVID-19

I medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 dell'ordinanza 3 COVID-19, fabbricati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19, possono, dopo che è stata presentata una domanda di omologazione per un medicinale contenente uno di questi principi attivi, essere immessi in commercio senza omologazione finché Swissmedic non ha emanato una decisione in merito al rilascio dell'omologazione (art. 21 cpv. 1 ordinanza 3 COVID-19). Con questa misura s'intende garantire che le opzioni terapeutiche ritenute promettenti sulla base dell'esperienza acquisita nella pratica medica possano essere messe a disposizione dei pazienti il più rapidamente possibile.

I medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5a dell'ordinanza 3 COVID-19 fabbricati per la profilassi di un'infezione da COVID-19 in persone immunosopresse che non possono essere

vaccinate o nelle quali non può essere sviluppata una protezione immunitaria sufficiente nonostante la vaccinazione possono, dopo che è stata presentata una domanda di omologazione per un medicamento contenente uno di questi principi attivi, essere immessi in commercio senza omologazione finché Swissmedic non ha emanato una decisione in merito al rilascio dell'omologazione (art. 21 cpv. 1^{bis} ordinanza 3 COVID-19).

Inoltre, le modifiche all'omologazione di un medicamento omologato in Svizzera, contenente uno dei principi attivi elencati nell'allegato 4 numero 1 dell'ordinanza 3 COVID-19, impiegato in Svizzera per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19, possono essere attuate da Swissmedic immediatamente dopo che è stata presentata una corrispondente domanda (art. 21 cpv. 2 ordinanza 3 COVID-19). Il presente regolamento si applica alle estensioni dell'omologazione, alle modifiche di tipo II come l'estensione dell'indicazione e alle nuove posologie raccomandate.

Swissmedic conferma la presentazione di una domanda di omologazione con un principio attivo ai sensi dell'allegato 5 o di una domanda di modifica con un principio attivo ai sensi dell'allegato 4 dell'ordinanza 3 COVID-19 se sono stati inoltrati almeno i seguenti documenti:

- lettera di accompagnamento
- formulario *Nuova omologazione di medicinali per uso umano HMV4* oppure formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*
- informazione professionale oppure materiale informativo equivalente per operatori sanitari (event. anche in inglese)
- informazione destinata ai pazienti, se disponibile, nelle lingue ufficiali ai sensi dell'art. 26 cpv. 2 OM
- confezione sotto forma di mock-up (event. anche in inglese) (se del caso)
- calendario riguardante la presentazione dei moduli scientifici

Al fine di garantire un processo efficiente di presentazione della domanda e verifica dei documenti, prima di inoltrare la domanda deve essere effettuato un Presubmission Meeting.

5.2 Collaborazione nazionale e internazionale in caso di pandemia

In linea di principio, spetta all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) valutare la situazione attuale di una pandemia e ordinare le misure corrispondenti. All'insorgere di una pandemia ha luogo un intenso scambio di informazioni tra autorità nazionali e internazionali e gruppi di esperti. A livello nazionale si avvia una stretta collaborazione con l'UFSP, il quale garantisce la cooperazione con le altre parti interessate (p.es. UFAE, farmacia militare, SECO). A livello internazionale lo scambio avviene in senso bilaterale (p.es. con l'EMA o la FDA) e multilaterale (p.es. all'interno dell'ICMRA o dell'Access Consortium). Maggiori informazioni sulla cooperazione nazionale e internazionale sono disponibili sul sito web di Swissmedic.

5.3 Consulenza e procedura di omologazione in caso di pandemia

Swissmedic provvede a evadere in modo prioritario e ad accelerare conformemente alla situazione pandemica le domande di omologazione dei medicinali utilizzati per prevenire e trattare una malattia pandemica (p. es. COVID-19), affinché i pazienti possano disporre il più presto possibile di medicinali efficaci e sicuri.

5.3.1 Scientific Advice

Ai richiedenti si raccomanda di chiedere un colloquio preliminare come Scientific Advice Meeting per discutere il materiale informativo esistente o il programma di sviluppo. I documenti da presentare si basano sulle disposizioni riportate nella *GC Meeting aziendali nel settore titolari omologazione HMV4*. Swissmedic può rinunciare alla riscossione di un emolumento per lo Scientific Advice nell'ambito di questa GC (Art. 12 OEm-Swissmedic).

5.3.2 Presubmission Meeting

Le possibili procedure descritte di seguito per l'omologazione di un medicamento in caso di pandemia e le modalità di presentazione devono essere chiarite a tempo debito nel quadro di un Presubmission Meeting insieme a Swissmedic (cfr. *Meeting aziendali nel settore titolari omologazione HMV4*). Se la procedura di omologazione prevista è presentata in parallelo presso un'autorità estera, il richiedente è pregato di informare Swissmedic nell'ambito di un Presubmission Meeting se metterà a disposizione di Swissmedic i risultati delle perizie (p.es. corrispondenza, LoQ) dell'autorità partner estera o se consentirà a Swissmedic di scambiare informazioni con l'autorità estera in merito alla domanda in corso.

Swissmedic può rinunciare alla riscossione di un emolumento per il Presubmission Meeting nell'ambito di questa GC (Art. 12 OEm-Swissmedic).

5.3.3 «Rolling Submission»

Nel caso eccezionale di una pandemia, su richiesta del richiedente è possibile presentare una domanda di omologazione come «Rolling Submission» nel quadro di un Presubmission Meeting. La procedura «Rolling Submission» è una forma speciale di procedura per una prima omologazione o per una modifica. A differenza di una domanda di omologazione ordinaria ai sensi dell'art. 11 LATer, il richiedente non è tenuto a inoltrare subito a Swissmedic – insieme alla presentazione iniziale della domanda di omologazione – un dossier completo o una documentazione sul medicamento richiesto o sulla domanda di modifica del medicamento. Il richiedente raccoglie, raggruppa e inoltra a Swissmedic continuamente i dati necessari per l'omologazione del medicamento non appena essi sono disponibili.

Nel Presubmission Meeting il richiedente presenta un piano a Swissmedic, in cui spiega i tempi previsti per la presentazione dei singoli pacchetti di dati. Il richiedente è tenuto a comunicare a Swissmedic in anticipo la data di presentazione di ogni singolo pacchetto di dati in modo da poter pianificare le risorse di personale necessarie per la perizia del materiale.

Swissmedic avvia la perizia non appena avrà ricevuto un pacchetto di documentazione. Al termine della perizia parziale, al richiedente saranno comunicate eventuali domande in sospeso sotto forma di List of Questions (LoQ). Al richiedente è concesso un periodo di tempo ragionevole per rispondere alle domande. Ogni pacchetto di dati deve essere inviato a Swissmedic sotto forma di sequenza eCTD. Questo ciclo di revisione viene applicato a ciascun pacchetto di documentazione presentato singolarmente.

Non appena Swissmedic avrà ricevuto la documentazione necessaria per la perizia della domanda di omologazione e le domande poste da Swissmedic avranno ricevuto una risposta esauriente, Swissmedic comunicherà la decisione prevista al richiedente sotto forma di decisione preliminare.

Sulla base della discussione con il richiedente durante il Presubmission Meeting, dei dati clinici presentati e dei risultati della valutazione, Swissmedic decide se il medicamento può essere omologato in via ordinaria o se l'omologazione può essere concessa su base temporanea sulla base dell'art. 9a LATer (cfr. capitolo «Omologazione in applicazione dell'articolo 9a LATer»).

5.3.4 Rolling Questions

La procedura «Rolling Questions», come la procedura «Rolling Submission», costituisce una forma speciale di procedura per una nuova omologazione o una modifica. Su richiesta del richiedente, Swissmedic decide, nel quadro di un Presubmission Meeting, se è possibile avviare questa procedura. Nella procedura «Rolling Questions» il richiedente è in possesso di una documentazione completa. La domanda di omologazione deve contenere le informazioni e i documenti elencati ai sensi dell'articolo 11 LATer in combinato disposto con gli articoli da 2 a 5 dell'OOMed. La perizia è avviata non appena il controllo formale si sarà concluso con esito positivo. A differenza della procedura standard, Swissmedic pone continuamente al richiedente le proprie domande alle quali il richiedente deve rispondere entro un termine stabilito. La classica LoQ della procedura standard viene quindi a mancare. Come nella procedura «Rolling Submission», sulla base della discussione con il richiedente durante il Presubmission Meeting, dei dati presentati e del risultato della valutazione, Swissmedic decide se il medicamento può essere omologato in via ordinaria o se l'omologazione può essere concessa su base temporanea sulla base dell'art. 9a LATer (cfr. capitolo «Omologazione in applicazione dell'articolo 9a LATer»).

5.3.5 Valutazione della domanda di omologazione nell'ambito del progetto pilota Access

L'iniziativa Access Worksharing è una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Swissmedic e l'industria farmaceutica. La valutazione di una domanda di omologazione può essere richiesta nel quadro dell'iniziativa Worksharing dell'Access Consortium anche in caso di pandemia. Le autorità coinvolte coordinano la valutazione delle omologazioni presentate in almeno due dei cinque possibili Paesi. Per la valutazione di una domanda nell'ambito dell'iniziativa Access Worksharing, Swissmedic deve presentare i documenti di omologazione completi insieme alla documentazione completa. Maggiori informazioni su questa collaborazione sono disponibili sul sito web di Swissmedic.

5.3.6 Procedura di omologazione accelerata

Swissmedic provvede a evadere in modo prioritario e ad accelerare conformemente alla situazione pandemica le domande di omologazione dei medicinali utilizzati per prevenire e trattare una malattia pandemica (p. es. COVID-19).

Se una domanda deve essere però valutata nell'ambito di una procedura di omologazione accelerata (POA) ai sensi dell'art. 7 OM, prima di inoltrare la domanda occorre presentare a Swissmedic una relativa richiesta. L'iter della POA è descritto più dettagliatamente nella GC Procedura di omologazione accelerata HMV4. La procedura di richiesta può essere accelerata conformemente alla situazione pandemica.

5.3.7 Omologazione in applicazione dell'art. 13 LATer

Per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer valgono le disposizioni secondo la GC *Omologazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 13 LATer H MV4*.

Swissmedic provvede anche a evadere in modo prioritario e ad accelerare conformemente alla situazione pandemica le domande di omologazione ai sensi dell'art. 13 LATer dei medicinali utilizzati per prevenire e trattare una malattia pandemica (p.es. COVID-19).

5.3.8 Omologazione temporanea su richiesta (art. 9a LATer)

Anche in caso di pandemia è data alta priorità ai dati clinici richiesti per la presentazione della domanda, in particolare quelli sulla sicurezza e sull'efficacia.

È possibile omologare in via temporanea i medicinali per malattie che possono avere esito letale a condizione che siano fonte di grande beneficio terapeutico, che il loro uso sia compatibile con la protezione della salute, che in Svizzera non sia omologato un medicamento equivalente o non sia disponibile un medicamento comparabile o che la raccolta di tutti i dati necessari e la loro elaborazione e valutazione richiede tempi talmente lunghi da provocare l'insorgenza o l'intensificazione di danni irreversibili (cfr. GC *Omologazione temporanea H MV4*).

Se un medicamento deve essere omologato su base temporanea, prima di inoltrare la domanda occorre presentare a Swissmedic una relativa richiesta. La procedura di richiesta è descritta più dettagliatamente nella GC *Omologazione temporanea per medicinali per uso umano H MV4*. La procedura di richiesta può essere accelerata conformemente alla situazione pandemica. Nel corso della valutazione di un medicamento per il quale è stata richiesta un'omologazione a tempo indeterminato Swissmedic ha in qualsiasi momento la possibilità di concedere una omologazione temporanea «d'ufficio».

5.4 Efficacia dei medicinali contro le nuove varianti di SARS-CoV-2

5.4.1 Premessa

Per i medicinali che servono alla prevenzione e/o alla terapia del COVID-19, il titolare dell'omologazione deve sorvegliare costantemente l'efficacia contro le attuali varianti di SARS-CoV-2 secondo le condizioni stabilite.

5.4.2 Requisiti normativi

Al più tardi nel momento in cui l'OMS definisce una variante di SARS-CoV-2 come «variant of interest», «variant of concern» o «lineage under monitoring» (cfr. OMS: Tracking SARS-CoV-2 variants), il titolare dell'omologazione deve presentare un submission plan per l'adempimento della condizione tramite il portale di Swissmedic. Il submission plan deve includere una tabella di marcia che indichi quando saranno presentati i risultati dei test per la verifica dell'attività contro determinate varianti.

Una valutazione dei risultati dello studio e del loro impatto sul profilo benefici/rischi deve essere presentata nel modulo 2. Il titolare dell'omologazione è tenuto a presentare a Swissmedic i documenti richiesti unitamente a un'informazione sul medicamento aggiornata non appena sono disponibili i dati rilevanti sulle nuove varianti di SARS-CoV-2.

5.4.3 Processo di valutazione

Il titolare dell'omologazione comunica preventivamente a Swissmedic la data esatta di presentazione affinché Swissmedic possa effettuare rapidamente il controllo formale. A seconda della classificazione di rilevanza per la sicurezza, i termini possono essere opportunamente abbreviati per garantire una rapida inclusione nell'informazione sul medicamento.

5.5 Omologazione di nuovi vaccini anti-COVID-19 e adeguamento dei vaccini omologati alle nuove varianti di SARS-CoV-2

Swissmedic, in collaborazione con le autorità partner dell'Access Consortium, ha elaborato una posizione sui requisiti normativi e scientifici per lo sviluppo di nuovi vaccini anti-COVID-19, per tenere conto delle condizioni quadro in continua evoluzione che si ripercuotono sull'esecuzione degli studi clinici di efficacia.

Al fine di garantire in maniera permanente l'efficacia e la sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 già omologati, può essere necessario modificare la loro composizione in modo che essi possano proteggere da ceppi di varianti nuove o multiple nel contesto della pandemia.

Per quanto riguarda i requisiti per la documentazione scientifica, Swissmedic si basa sui documenti di posizione aggiornati dell'Access Consortium, che vengono pubblicati anche sul sito web di Swissmedic.

5.6 Requisiti per i testi dell'informazione sul medicamento e le confezioni

Per i medicinali che servono a prevenire la malattia COVID-19 Swissmedic può, sulla base di un'analisi dei rischi–benefici, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di medicinali. Domande e risposte selezionate in merito ai requisiti per i testi dell'informazione sul medicamento e le confezioni sono contenute nel documento *Requisiti di imballaggio e labelling dei medicinali ai fini della prevenzione e il contrasto della malattia COVID-19*. Swissmedic aggiornerà continuamente il presente documento [Link](#).

5.7 Termini

Le procedure descritte nel capitolo «Consulenza e procedura di omologazione in caso di pandemia» non sono trattate secondo i modelli di termini descritti nella GC *Termini per le domande di omologazione H MV4*. Swissmedic darà la priorità e accelererà la valutazione delle domande in considerazione della situazione straordinaria e tenendo conto delle risorse umane disponibili. Anche una risposta rapida alle domande poste da Swissmedic e la consegna rapida da parte del richiedente dei documenti necessari per il trattamento della domanda contribuiscono ad accelerare la procedura di omologazione.

5.8 Emolumenti

Gli emolumenti si basano sull'OEm-Swissmedic.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
7.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
7.0	Nuovo capitolo 6.4: attività dei principi attivi contro le nuove varianti di SARS-CoV-2. Capitolo 6.5: revisione a livello di lingua Eliminati gli allegati 1 e 2 dei precedenti documenti di posizione di Access	nma, blk, gec, pet
6.0	Capitolo 6.1: - Nuovo riferimento all'art. 12 cpv. 1 ^{bis} dell'ordinanza 3 COVID-19 L'informazione destinata ai pazienti deve essere presentata nelle lingue ufficiali ai sensi dell'art. 26 cpv. 2 OM. - Precisazioni sulla procedura per le domande ai sensi dell'art. 21 cpvv. 1-2 dell'ordinanza 3 COVID-19 Capitoli 6.3 e 6.4: per le domande relative ai medicinali per le pandemie da valutare nell'ambito della procedura di omologazione accelerata o temporanea devono essere presentate le relative richieste. Precisazioni di tipo redazionale	zsa, dts
5.0	Nuovo capitolo 6.3.6 e nuovo allegato 2: immunobridging per l'omologazione dei vaccini anti-COVID-19	fg
4.0	Capitolo 4: semplificazione del campo di applicazione Capitolo 6.1: precisazione dei requisiti minimi per la presentazione delle domande con principi attivi elencati negli allegati 4 e 5 dell'ordinanza 3 COVID-19 Nuovo capitolo 6.4: adattamento dei vaccini alle nuove varianti di SARS-CoV-2 Nuovo allegato 1: Punti da considerare per i cambiamenti dei ceppi dei vaccini omologati durante l'attuale pandemia di SARS-CoV-2 Precisazioni di tipo redazionale	stb, mag, dts
3.2	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
3.1	Capitolo 6.3.8: Chiarimenti linguistici	dts
3.0	Disposizioni per la pandemia COVID-19	vx, fg, dts
2.1	Adeguamenti formali a HMV4	cis
2.0	Adeguamenti al progetto AVP (Approvvigionamento di vaccini in caso di pandemia)	hbj
1.0	Prima stesura	vy