|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Nuova omologazione di medicamenti per uso umano** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL100\_00\_001 |
| **Versione:** | 8.3 |
| **Valido dal:** | 15.04.2024 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Riferimento esterno (company reference):** …… |
| **Designazione del medicamento:** …… |
| **Principi(o) attivo/i:** ……*Viene pubblicato all’accettazione della domanda)* |
| **Forma farmaceutica:** …… |
| **Settore di applicazione:** ……*(Viene pubblicato all’accettazione della domanda)* |
| **Dossier aziendale di base n.: ……***(Va indicato obbligatoriamente per le tisane, nonché per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola omologate con procedura di notifica.)* |
| **Gruppo farmacoterapeutico** | **Codice ATC[[1]](#footnote-2):** …… | **IT n.:** …… |
| **Dosaggi(o)** | **Contenitore primario***(p. es. blister)* | **Contenitore secondario***(Tutte le misure della confezione, comprese le confezioni ospedaliere)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Categoria di medicamento**Selezionare una voce dall’elenco.Per gli antiveleni usare esclusivamente il formulario *Nuova omologazione / modifica di antiveleni*  |
| **Categoria di dispensazione**Selezionare una voce dall’elenco. |

**Da compilare in più per principi attivi e biosimilari noti**

|  |
| --- |
| **Informazioni sul medicamento di riferimento svizzero**  |
| Denominazione del medicamento di riferimento svizzero: | …… |
| N. di omologazione Swissmedic: | …… |
|  | Sì | No |  |
| Usato nello studio di bioequivalenza (BWS) o nello studio di comparabilità (biosimilare) | [ ]  | [ ]  |  |

|  |
| --- |
| **Informazioni sul preparato di confronto estero**  |
| Denominazione del medicamento di confronto estero: | …… |
| Nome e indirizzo del titolare dell’omologazione all’estero: | …… |
| Paese di omologazione: | …… |
| N. di omologazione:  | …… |
| LOT.: | …… |
| EXP: | …… |
| Paese di provenienza / fonte di approvvigionamento / indirizzo:(Commercio all’ingrosso / farmacia) | …… |

|  |
| --- |
| ***BWS senza innovazione***Si persegue un’inclusione nell’elenco delle specialità dell’UFSP come generico? Sì [ ]  No [ ]  n.d ☐Osservazione: …… |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Indirizzo di corrispondenza (se diverso dal punto 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Rappresentanza legale (se diverso dal punto 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| **È già disponibile la procura Swissmedic?**[ ]  Sì [ ]  No, la procura è allegata alla presente domanda (incl. firma originale) |

# Tipo di domanda

## Medicamento con indicazione

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo di domanda** | **Codice***(Interno a SMC)* |
| [ ]  | Principio attivo nuovo  |  |
| [ ]  | Principio attivo noto con innovazione (incl. nuova combinazione ai sensi dell’art. 6 OOMed) |  |
| [ ]  | Principio attivo noto senza innovazione |  |
| [ ]  | Principio attivo noto di medicamento fitoterapeutico (incl. nuova combinazione ai sensi dell’art. 6 OOMed) |  |
| [ ]  | Medicamento della medicina complementare con indicazione |  |
| [ ]  | Principio attivo noto per cui non è possibile una omologazione semplificata ai sensi dell’art. 12 cpv. 5 OOSM  |  |
| [ ]  | Biosimilare |  |
| [ ] [ ]  | Tisane con procedura di notifica *(art. 12 OMCF)**🡪* Condizione per la domanda è un dossier aziendale di base approvato ai sensi dell’art. 37 OMCF, vedi il formulario  *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF*  |  |
| [ ]  | Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica (*art. 13 OMCF*).*🡪* Condizione per la domanda è un dossier aziendale di base approvato ai sensi dell’art. 37 OMCF, vedi il formulario  *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF*  |  |
| [ ]  | Co-Marketing *(art. 32 e seguenti OOSM)*Inviare esclusivamente il formulario *Nuova omologazione di medicamenti in co-marketing*. |  |
| [ ]  | Importazione parallela *(art. 14 cpv. 2 und 3 LATer)**🡪* Inviare esclusivamente il formulario *Importazione di un medicamento ai sensi dell’art. 14 cpv. 2 e 3 LATer (importazione parallela)*. |  |
| [ ]  | Preparato di allergeni *(art. 5 OAllerg)* |  |
| [ ]  | Preparato affine *(art. 6 OAllerg)* |  |

## Medicamenti della medicina complementare senza indicazione

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Medicamento della medicina complementare senza indicazione ai sensi dell’art. 25 cpv. 2 e art. 30 OMCF |  |
| [ ]  | Medicamento della medicina complementare senza indicazione con dossier in forma ridotta ai sensi dell’art. 25 cpv. 1 OMCF |  |
| [ ]  | Medicamento della medicina complementare senza indicazione con procedura di notifica e presentazione della relativa documentazione (p. es. dossier aziendale di base, master-dossier, modello di documentazione della qualità)🡪 Inviare esclusivamente il formulario *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF*. |  |

# Procedura / stato particolare

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Impiego della procedura di omologazione accelerata1 | Disposto il: …… |
| [ ]  | Impiego della procedura con preannuncio1 | Comunicato il: …… |
| [ ]  | Impiego dell’omologazione temporanea1 | Disposto il: …… |
| [ ]  | Richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 13 LATer[ ] Il formulario *Domande ai sensi dell’art. 13 LATer: informazioni* è accluso (obbligatoriamente) |  |
| [ ]  | Medicamento fitoterapeutico con uso tradizionale |  |
| [ ]  | Medicamento fitoterapeutico con Well Established Use |  |
| [ ]  | Richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. abis LATerPaese UE/AELS con omologazione del principio attivo da almeno 10: ……Paese UE/AELS da cui viene ripresa l’informazione sul medicamento: …… |
| [ ]  | Richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. ater LATerPaesi con uso medico di almeno 30 anni: ……Paesi UE/AELS con uso medico di almeno 15 anni: …… |
| [ ]  | Richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. aquater LATerCantone svizzero su cui si basa la domanda di omologazione: ……  |
| [ ]  | Orphan Drug Status | Riconosciuto il: …… |
| *1Necessaria autorizzazione / riconoscimento preventivo da parte di Swissmedic.* |

# Altri formulari da inviare

L’elenco non è esaustivo. Si prega di consultare anche l’*elenco Documentazione da produrre*.

|  |
| --- |
| [ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore* è accluso (da inviare obbligatoriamente)*Per ciascun produttore estero proposto va inviato un formulario Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri* 🡪 Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri* **Eccezione:** per le tisane con procedura di notifica (art. 12 OMCF) e per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica (art. 13 OMCF) non è necessario il formulario *Informazioni sul produttore*. |

|  |
| --- |
| [ ]  Il formulario *Dichiarazione completa* è accluso (da inviare obbligatoriamente) |

|  |
| --- |
| Per la presente domanda è richiesto un piano d’indagine pediatrica ai sensi della guida complementare *Piano d’indagine pediatrica*?[ ]  Sì, il formulario *Piano d’indagine pediatrica* è accluso[ ]  No |

|  |
| --- |
| * Per la fabbricazione del medicamento viene usato materiale a rischio TSE?
* Per la fabbricazione del medicamento viene usato altro materiale di origine animale?
* Per la fabbricazione del medicamento viene usato materiale umano?

[ ]  Sì, si usa materiale a rischio TSE e/o materiale di origine animale e/o umana; il formulario *Sostanze di origine animale e umana* è accluso.[ ]  No |

|  |
| --- |
| Il medicamento contiene organismi geneticamente modificati (OGM) tali e quali o sostanze che possono essere state ricavate da OGM?[ ]  Sì; OGM tali e quali 🡪 la dichiarazione è conforme all’art. 27 cpv. 2 OM[ ]  Sì, sostanze che possono essere state ricavate da OGM; il formulario *Conferma sostanze da OGM* è accluso[ ]  No |

|  |
| --- |
| Per questa domanda è acclusa la decisione di un’autorità estera o la domanda è stata mai presentata presso un’autorità estera?[ ]  Sì, il formulario *Stato delle domande di omologazione all’estero* è accluso[ ]  No[ ]  Secondo l’elenco *Documentazione da produrre,* per questa domanda non è necessario l’invio del formulario |

|  |
| --- |
| Il medicamento è un prodotto radiofarmaceutico?[ ]  Sì, il formulario *Dichiarazione di prodotti radiofarmaceutici* è accluso[ ]  No |

|  |
| --- |
| Viene usato un Drug Master File?[ ]  Sì, il formulario *DMF per prime omologazioni* è accluso[ ]  No |

|  |
| --- |
| Gli studi clinici (compresi gli studi di bioequivalenza) sono acclusi alla domanda?[ ]  Sì, il modello «GCP Inspections Template» compilato dell’EMA è allegato[ ]  No |
|  |
| Viene apposto un codice QR sull’informazione sul medicamento e/o sulla confezione?[ ]  Sì, il formulario *Tecnologie mobili* è allegato[ ]  No |

# Altre informazioni

## Immissione in commercio

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Destinato all’immissione in commercio sul mercato svizzero |
| [ ]  | Destinato esclusivamente all’esportazione |

## Meeting aziendali

|  |
| --- |
| Per la presente domanda è stato tenuto un meeting aziendale? |
| Presubmission Meeting | [ ]  No | Sì, in data: ……ID incarico: …… |
| Scientific Advice Meeting | [ ]  No | Sì, in data: ……ID incarico: …… |

## Protezione dei documenti estesa

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Con la nuova omologazione si richiede la protezione della documentazione durante un periodo di 15 anni per i medicamenti importanti per il trattamento di malattie rare (art. 11b cpv. 4 LATer)? | [ ]  Sì | [ ]  No | [ ]  n.a. |
| Con la nuova omologazione si richiede la protezione della documentazione durante un periodo di 10 anni per uso esclusivamente pediatrico (art. 11b cpv. 3 LATer e art. 30 cpv. 4 OM)? | [ ]  Sì | [ ]  No | [ ]  n.a. |

## Real World Evidence

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La domanda contiene Real World Evidence (RWE) a sostegno della prova della sicurezza e dell’efficacia? | [ ]  Sì | [ ]  No |

Se sì:

Disegno dello studio (barrare tutte le caselle pertinenti):

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | studio controllato randomizzato con elementi pragmatici  |
| [ ]  | disegni dello studio che utilizzano Real World Data (RWD) per completare il braccio di controllo |
| [ ]  | studio a braccio singolo che utilizza RWD in un braccio di controllo esterno |
| [ ]  | studio (osservazionale) non interventistico |
| [ ]  | altro disegno dello studio (specificare): …… |

Altre osservazioni sul disegno dello studio: ……

Fonti RWD (barrare tutte le caselle pertinenti):

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | dati provenienti da cartelle cliniche elettroniche |
| [ ]  | dati provenienti dalla registrazione delle prestazioni mediche |
| [ ]  | dati provenienti dai registri delle/dei pazienti (p. es. registri di malattie e prodotti) |
| [ ]  | dati provenienti da tecnologie sanitarie digitali in ambienti non di ricerca (p. es. dispositivi indossabili) |
| [ ]  | altre fonti di dati (p. es. questionari) che possono fornire informazioni sullo stato di salute (specificare): …… |

Altre osservazioni sulle fonti RWD: ……

## Nanoparticelle

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il medicamento contiene nanoparticelle sintetiche 1? | [ ]  Sì | [ ]  No |
| Se sì, quale/i componente/i del medicamento è/sono interessata/e? |
| Principio/i attivo/i: | …… | cfr. modulo/i: | …… |
| Sostanza/e ausiliaria/e: | …… | cfr. modulo/i: | …… |
| Altro: | …… | cfr. modulo/i: | …… |

*1 Le particelle mostrano almeno una dimensione nella nanoscala (1-1000 nm) e una funzione e/o un meccanismo d’azione basato su caratteristiche nanotecnologiche.*

## Sangue o componenti del sangue

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Per la fabbricazione del medicamento viene usato sangue o componenti del sangue? | [ ]  Sì | [ ]  No |

## Stupefacenti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il medicamento contiene uno stupefacente? | [ ]  Sì | [ ]  No |
| 🡪 In caso affermativo, lo stupefacente va inserito nell’elenco | Selezionare una voce dall’elenco. |

## Prodotti combinati

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Si tratta di un prodotto combinato (medicamento con componente costituita dal dispositivo medico)? | [ ]  Sì*🡪 Domande da a) a c)*  | [ ]  No |
| 1. Si tratta di un prodotto combinato **indivisibile** e la componente costituita dal dispositivo medico è parte integrante della combinazione (unità fisica indivisibile, *integral*)? [ ]  Sì [ ]  No
 |
| 1. Si tratta di un prodotto combinato **indivisibile** e la componente costituita da un dispositivo medico è contenuta nella confezione (unità indivisibile per destinazione d’uso, *co-packaged*)? [ ]  Sì [ ]  No
 |
| 1. Si tratta di un prodotto combinato **separato** e la componente costituita dal dispositivo medico **non** è contenuta nella confezione, ma è necessaria per l’uso combinato (*referenced*)? [ ]  Sì [ ]  No
 |

# Attestazioni e autorizzazioni

## Completezza della documentazione scientifica e osservanza dei requisiti formali

|  |
| --- |
| Il richiedente attesta che tutti i dati esistenti necessari alla valutazione di qualità, sicurezza ed efficacia del medicamento sono stati inviati e che i documenti della domanda corrispondono a quanto indicato nella guida complementare *Requisiti formali* e all’elenco *Documentazione da produrre*. [ ]  Sì |

## Conferma di identità eDok (domande cartacee con copia eDok)

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che la copia elettronica e la documentazione cartacea sono complete e identiche. Con la presente autorizza Swissmedic a effettuare la sua valutazione esclusivamente sulla base dei documenti elettronici. [ ]  Sì [ ]  n.d |

## Conferma di identità dello studio di biodisponibilità

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che il medicamento testato nello studio di biodisponibilità è identico a quello oggetto della domanda presentata a Swissmedic.[ ]  Sì *(Non è necessario inviare ulteriori documenti).*[ ]  No, una descrizione e valutazione delle differenze tra il medicamento testato e il medicamento oggetto della domanda di autorizzazione è acclusa *(si veda Modulo 1, Additional Information)* ed è menzionata nella lettera di accompagnamento.[ ]  n.d |

## Conferma della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. abis LATer

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma di essere in grado di inviare spontaneamente e in tempi brevi, per l’intera durata dell’omologazione del proprio medicamento, tutte le segnalazioni riguardanti la sicurezza registrate sul medicamento di riferimento estero (art. 14a cpv. 2 cpv. 1 LATer). [ ]  Sì [ ]  n.d |

## Corrispondenza dell’informazione professionale e dell’informazione destinata ai pazienti con quelle del medicamento di riferimento in caso di BWS senza innovazione e biosimilari

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che l’informazione sul medicamento corrisponde al testo attualmente pubblicato dell’informazione professionale e dell’informazione destinata ai pazienti del medicamento di riferimento …… (nome del medicamento di riferimento), con stato dell’informazione …… (mese/anno), e che comprende unicamente differenze ammesse ai sensi della OOMed. [ ]  Sì [ ]  n.d |

## Confezioni / stampe laser a colori

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che la stampa laser a colori in allegato del medicamento sopra menzionato è del tutto identica alla stampa originale, sia riguardo al testo sia riguardo alla grafica. [ ]  Sì [ ]  n.d |

## Scambio di informazioni con le autorità partner del Consortium

|  |
| --- |
| Il richiedente autorizza Swissmedic e, se necessario, la Commissione tecnica per i radiofarmaci (CTRF) del Consiglio federale, nel quadro della sua collaborazione con le autorità partner dell’International Regulators Consortium (Therapeutic Goods Administration of Australia, Health Products and Food Branch of Canada, Health Sciences Authority of Singapore e Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority del Regno Unito) e conformemente agli [accordi esistenti](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/collaborazione-internazionale/collaborazione-multilaterale-con-organizzazioni-internazionali--/collaborazione-multilaterale-con-organizzazioni-internazionali--.html), a scambiare assessment report redatti su questo medicamento da Swissmedic, al fine di favorire lo scambio di informazioni e la formazione di opinioni. In tal modo Swissmedic viene autorizzata a mettere a disposizione delle autorità partner i suoi assessment report su richiesta di tali autorità1. La decisione riguardante un’omologazione viene presa da Swissmedic indipendentemente da eventuali scambi di informazioni. [ ]  Sì [ ]  No1 Questi assessment report possono contenere tra l’altro dati confidenziali quali dati personali, segreti commerciali e giudizi positivi o anche negativi per la valutazione di un’omologazione. |

## Scambio di informazioni con autorità partner, organizzazioni internazionali e uffici federali svizzeri in merito ai medicamenti con indicazioni per il COVID-19

|  |
| --- |
| Per quanto concerne le nuove omologazioni di medicamenti con indicazioni per il COVID-19, il richiedente autorizza Swissmedic a scambiare, secondo le consuete regole sulla confidenzialità, informazioni sulla documentazione della domanda e sui risultati delle perizie nell’ambito della collaborazione con uffici federali svizzeri (p.es. UFSP), autorità partner internazionali (p. es. EMA, FDA) e organizzazioni internazionali (p. es. OMS). [ ]  Sì [ ]  No [ ]  n.d.Il richiedente prende atto che ai sensi dell’art. 24e dell’ordinanza 3 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (ordinanza 3 COVID-19; RS 818.101.24), Swissmedic è autorizzata a comunicare tali informazioni alle autorità federali menzionate all’art. 12 cpv. 1 dell’ordinanza 3 COVID-19. [ ]  Sì [ ]  n.d. |

## Scambio di informazioni nell’ambito del progetto «Orbis»

|  |
| --- |
| Il richiedente autorizza che, al fine di valutare le domande di nuova omologazione esaminate nell’ambito del progetto Orbis (cfr. guida complementare *Progetto Orbis)*, Swissmedic e, all’occorrenza, la Commissione tecnica per i radiofarmaci CTRF del Consiglio federale possano scambiare informazioni sulla documentazione della domanda e sui risultati delle perizie con le autorità partner *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), *Therapeutic Goods Administration* (TGA) dell’Australia, *Health Products and Food Branch* (Health Canada) del Canada, *Health Sciences Authority* (HSA) di Singapore, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) del Regno Unito, *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA) del Brasile e il *Ministry of Health – Pharmaceutical Division* (MOH) israeliano. [ ]  Sì [ ]  No [ ]  n.d. |

## Divulgazione della documentazione nell’ambito della procedura MAGHP Light

|  |
| --- |
| Il richiedente desidera condividere la documentazione della domanda nell’ambito della procedura MAGHP Light con le seguenti autorità1:……Variante 1: Il richiedente mette personalmente a disposizione delle autorità summenzionate il dossier di omologazione. Al termine della procedura, Swissmedic mette a disposizione gli assessment report e la corrispondenza (incl. informazione professionale)2. Su richiesta del titolare dell’omologazione, Swissmedic stabilisce un contatto con le autorità interessate. [ ]  Sì [ ]  No [ ]  n.d.Variante 2: Al termine della procedura, Swissmedic mette a disposizione delle autorità summenzionate sia il dossier di omologazione inoltrato sia gli assessment report e la corrispondenza (incl. informazione professionale)2. [ ]  Sì [ ]  No [ ]  n.d.Per le condizioni e la procedura consultare la guida complementare [*MAGHP Procedure*](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/maghp_procedure.pdf.download.pdf/maghp_procedure.pdf) (disponibile solo in inglese).1 L’attenzione si concentra sui Paesi dell’Africa subsahariana.2 I documenti di Swissmedic possono contenere, tra l’altro, dati confidenziali quali dati personali, segreti commerciali e giudizi positivi o anche negativi per la valutazione di un’omologazione. Occorre tenere presente che per quanto riguarda il trattamento dei dati confidenziali è possibile che all’estero vengano applicate disposizioni diverse da quelle svizzere*.**Internamente: [Sì] notifica a Stakeholder Engagement* |

## Prova della notifica per l’uso di una risorsa genetica o delle conoscenze tradizionali ad essa associate conformemente all’ordinanza di Nagoya

|  |
| --- |
| Ai sensi dell’art. 3 cpv. 2 OM una domanda di nuova omologazione per un medicamento il cui sviluppo si fonda sull’uso di risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali ad esse associate deve contenere il numero di registro ai sensi dell’art. 4 cpv. 3 o art. 8 cpv. 5 dell’ordinanza di Nagoya (ONag RS 451.61). Il numero di registro serve da prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica di cui agli articoli 4, 5 e 8 della ONag ed è una condizione per l’omologazione ai sensi dell’art. 9 cpv. 2 OM. Ci si deve poi attenere all’obbligo di notifica ai sensi dell’art. 4 ONag, se l’accesso alle risorse genetiche è avvenuto dopo il 12 ottobre 2014 (vedi art. 25*d* della Legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio; LPN; RS 451). Se si tratta di un uso di conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche ai sensi dell’art. 23*p* LPN, l’obbligo di notifica ai sensi dell’art. 4 ONag si applica per analogia. Se si tratta dell’uso di una risorsa genetica proveniente dalla Svizzera ai sensi dell’art. 8 ONag, il richiedente deve portare la prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica a partire dall’entrata in vigore dell’art. 8 ONag il 1° gennaio 2017. |
| La domanda di nuova omologazione è soggetta all’obbligo di notifica ai sensi degli articoli 4, 5 o 8 ONag? | [ ]  Sì | [ ]  No | [ ]  n.a |
| In caso affermativo, il numero di registro assegnato dall’UFAM come prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica è il seguente: | …… |

## Invio di assessment report (pAR) aperti alle parti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Questa domanda è accompagnata da una richiesta di consultazione dell’assessment report aperto alle parti alla comunicazione della decisione?Per medicamenti omologati con procedura di notifica non vengono redatti assessment report aperti alle parti. | [ ]  Sì | [ ]  No |

## Corrispondenza/Testi in inglese

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il richiedente acconsente che parte della corrispondenza di Swissmedic (p.es. nella List of Questions) possa essere redatta in inglese. Spuntando la casella «No», tutti i testi saranno inviati nella lingua di corrispondenza. | [ ] Sì | [ ]  No |

## Scambio di informazioni nell’ambito del trattamento delle valutazioni dei rischi relativi alle contaminazioni nitrosamminiche

|  |
| --- |
| Il richiedente acconsente che, nell’ambito della sua collaborazione con il Nitrosamine Strategic Group (NISG) e il Nitrosamine Technical Working Group (NITWG), Swissmedic possa scambiare con le autorità partner internazionali le proprie valutazioni in merito a contaminazioni nitrosamminiche di un medicamento, allo scopo di favorire l’informazione reciproca e la possibilità di crearsi un’opinione. Tale scambio si basa sugli accordi esistenti ([www.swissmedic.ch/scambio-di-informazioni](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/collaborazione-internazionale/collaborazione-bilaterale-con-autorita-partner/convenzioni-sullo-scambio-di-informazioni.html)). In tal modo, Swissmedic è autorizzato a mettere a disposizione le sue valutazioni 1. La decisione riguardante l’omologazione viene presa da Swissmedic indipendentemente da eventuali scambi di informazioni. Consenso del titolare dell’omologazione [ ]  Sì [ ]  NoConsenso DMF Holder (si trova nel FO *DMF*, parte B)1 *Le valutazioni possono contenere, tra l’altro, dati confidenziali quali dati personali, segreti commerciali e giudizi sia positivi sia negativi per la valutazione di un’omologazione.* |

# Firma

|  |
| --- |
| **Il sottoscritto conferma la completezza e la correttezza di tutte le informazioni indicate nel presente formulario nonché negli altri formulari acclusi alla domanda:***(Timbro aziendale del richiedente, opzionale)*……………… |
| ***Persona autorizzata a firmare***  | ***Altri responsabili (firma facoltativa)*** |
| Luogo, data: ……Firma: …………………………….. | Luogo, data: ……Firma: …………………………….. |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  |
| E-mail: | …… |
|  |
| **La domanda va inviata a:** | **Per qualsiasi domanda di chiarimenti:** |
| SwissmedicIstituto svizzero per gli agenti terapeuticiOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Berna | Telefono +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-mail Anfragen@swissmedic.ch |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 8.3 | Capitoli 7 e 7.3 - correzioni | stb |
| 8.2 | Adeguamento del capitolo 3.1 Importazione parallela a seguito della modifica dell’art. 14 cpv. 3 LATer. | ski |
| 8.1 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 8.0 | Nuovo capitolo 6.4 «Real World Evidence»: nella domanda da presentare devono essere inseriti ora i dati relativi alla RWE | dts |
| 7.3 | Capitolo 5 - Possibilità di apporre un codice QR sulle informazioni sui medicamenti e/o sulle confezioni | ski, sab, zsa |
| 7.2 | Capitolo 4 – Precisazione del testo: sostituzione di Autorizzato il: con Disposto il: oppure Comunicato il: ….Capitolo 6.7 – Prodotti combinati: precisazione riguardante la terminologia.Sostituzione del termine finora presente: rapporto di valutazione con il nuovo termine: assessment report.Capitolo 7.7 – Eliminazione della frase *Swissmedic informa per iscritto il richiedente nel caso in cui avvenga uno scambio di rapporti di valutazione.* | stb, spb, wph, nma, na |
| 7.1 | Precisazione nel capitolo 7.14 (DMF Holder dà il consenso, cfr. FO *DMF HMV4*, parte B) | stb |
| 7.0 | Inserimento di un nuovo capitolo 7.14 Scambio di informazioni nell’ambito del trattamento delle valutazioni dei rischi relativi alle contaminazioni nitrosamminiche al fine di ottenere il consenso del richiedente.Al capitolo 7.7, «n.d.» è soppresso. | stb, zsa, ber |
| 6.0 | Inserimento del preparato di allergeni e del preparato affine ai sensi degli artt. 5 e 6 dell’OAllerg come possibili tipi di domande sotto il capitolo 3.1 | stb |
| 5.0 | Menzione della Commissione tecnica per i radiofarmaci (CTRF) per le domande Access Consortium e Orbis (capitoli 7.7 e 7.9) e menzione del Ministry of Health (MOH) – Pharmaceutical Division israeliano (capitolo 7.9) per ottenere il consenso allo scambio di informazioni. | ski, stb |
| 4.1 | Precisazione nei capitoli 6.7 Prodotti combinati e 7.9 Scambio di informazioni nell’ambito del progetto «Orbis» | stb, ski |
| 4.0 | Capitolo 4: precisazione del testo nella richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. abis LATerCapitolo 6.7 (Prodotti combinati): aggiunta di una nuova richiesta di Notified Body Opinion per i prodotti combinati integrali di determinate classi che non sono provvisti di marcatura CE.Capitolo 7.8: precisazioni nel testo sullo scambio di informazioni in merito ai medicamenti con indicazioni per il COVID-19. | mag, stb |
| 3.0 | Capitolo 1: nuova nota a piè di pagina riguardante il codice ATC Nuovo capitolo 7.9: Scambio di informazioni nell’ambito del progetto «Orbis»Nuovo capitolo 7.13: dichiarazione di consenso che parti della corrispondenza possano essere redatte in inglese. | dts, stb |
| 2.2 | Inserimento dell’MHRA come nuovo partner Access Consortium (capitolo 7.7, pagina 6) | stb |
| 2.1 | Inserimento del nuovo capitolo 7.8: dichiarazione di consenso per lo scambio di informazioni sui medicamenti con indicazioni per il COVID-19 | dts |

| 2.0 | Integrazione del capitolo 7.8: Divulgazione della documentazione nell’ambito della procedura MAGHP Light | ze |
| --- | --- | --- |
| 1.7 | Sincronizzazione tra l’autore nel sistema e l’autore nella cronistoria delle modifiche. Approvazione da parte della persona nel team VM, in quanto il documento non viene visualizzato nella ricerca VMS. | tsj |
| 1.6 | Capitolo 5: integrazione dell’informazione sugli studi cliniciCapitolo 6.3: integrazione riguardante la protezione della documentazione | stb, ze |
| 1.5 | Capitolo 7.3: precisazione sulla conferma di identità dello studio di biodisponibilità Capitolo 7.4: precisazione sulla conferma della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. abis LATer | fg, nmadts |
| 1.4 | Informazioni di base: cancellazione del N. di sequenza eCTD. | dts |
| 1.3 | Capitolo 5: Precisazione sull’elenco degli ulteriori formulari da produrre. | ze |
| 1.2 | Integrazione delle categorie di medicamenti nel menu a tendina. | dts |
| 1.1 | Capitolo 7.4 Integrazione «Conferma della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. abis LATer» | dts |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |

1. Se il codice ATC valido non è stato ancora assegnato dall’OMS oppure il nuovo codice ATC è stato appena richiesto all’OMS, occorre indicare il codice ATC richiesto (con una nota appropriata) e specificare fino a che livello esso è già chiaro. [↑](#footnote-ref-2)