

## «Preavviso di una domanda di nuova registrazione con nuova sostanza attiva» tramite il portale eGov

Il preavviso delle domande con nuova sostanza attiva (NA NAS) facilita sensibilmente il lavoro di Swissmedic nella pianificazione delle risorse. La possibilità di pianificare le risorse in modo tempestivo permette di gestire le domande con efficienza ed è quindi nell'interesse di tutte le parti coinvolte.

Le presenti istruzioni descrivono la procedura di come inviare un preavviso NA NAS tramite il portale eGov. In alternativa, il preavviso si può inviare per posta o per e-mail all'indirizzo [eSubmissions@swissmedic.ch](mailto:eSubmissions@swissmedic.ch). Indipendentemente dal canale di comunicazione prescelto, Swissmedic crea in seguito una domanda fittizia nel sistema di pianificazione e attribuisce alla domanda un identificatore (**ID della domanda**). In seguito il richiedente può visualizzare la domanda e l'ID della domanda nel portale eGov.

### Quando inviare il preavviso

- Non appena è nota la data approssimativa (+/- 2 settimane) della presentazione, nel caso ideale da 4 a 6 mesi prima della presentazione della domanda
- Notifica di follow-up a SMC in caso di rinvio significativo della data di presentazione o di altri cambiamenti di programma

## Tappa n° 1: procedura per il preavviso di una domanda NA NAS

### Preavviso NA NAS tramite *portale eGov*.

Affinché Swissmedic possa creare una domanda fittizia nel sistema di pianificazione, il richiedente deve presentare il «preavviso» con le informazioni necessarie.

### Per presentare questo tipo di preavviso si prega di procedere come segue:

- 1) Dashboard -> Delivery of a new application
- 2) Subject, ovvero l'area interessata (medicina umana, veterinaria o complementare)
- 3) Poiché si tratta di un preavviso riguardante un nuovo medicamento, per application case type si deve scegliere «Application for new case/authorisation».
- 4) Inserire il nome del preparato, se noto (max. 20 caratteri)
- 5) Il preparato viene aggiunto con il comando «Add case» (proseguire quindi con «Next»).

#### Select application case type

Application for existing case/authorisation
  Application for new case/authorisation
  Application for case/authorisation transfer

#### Enter cases

Case title

New\_case

+ Add case

- 6) Per presentare il preavviso NA NAS selezionate il delivery type «Communication».

#### Select delivery type

Communication

- 7) Caricate la lettera di accompagnamento (in formato pdf) in «Add file» come «Letter» (upload).

#### Files

Add file

Letter

Choose file

Upload

**Lettera di accompagnamento.**

La lettera di accompagnamento deve contenere le seguenti informazioni:

- Oggetto: «Preavviso NA NAS»
- Principio/i attivo/i
- Nome del preparato (se noto)
- Mese in cui è prevista la presentazione della domanda
- Codice ATC (se noto)
- Indicazione terapeutica
- Testo dell'indicazione richiesto (se noto)
- Forma farmaceutica

Non appena Swissmedic ha registrato il preavviso nel sistema di pianificazione, il richiedente potrà visualizzarlo insieme all'ID della domanda nel portale eGov. Nella tappa n° 2 si utilizza l'ID della domanda per presentare la domanda NA NAS vera e propria.

## Tappa n° 2: Presentazione della domanda NA NAS dopo il preavviso

### Presentazione della domanda NA NAS dopo il preavviso.

Il richiedente utilizza l'ID della domanda visibile nel portale eGov per presentare la domanda NA NAS vera e propria.

### Per presentare questo tipo di domanda si prega di procedere nel seguente modo:

- 1) Per ritrovare la domanda fittizia si utilizza l'ID della domanda (Application No.), comunicato da Swissmedic, alla voce «Ongoing applications».
- 2) Per inoltrare la presentazione della domanda cliccare sul simbolo della posta elettronica sotto «Functions».
- 3) Come «Application Type» si deve scegliere «Response to Swissmedic Correspondence».

+ Delivery of a new application

Ongoing applications Deliveries Upcoming milestones Inbox

Filter criteria

Application no.  Company reference

Application type  Date of letter from  to

Authorisation/Case no.  Name of medicine

Application status  Delivery ID

Reset Filter

Application no. ▾	Company reference ▾	Application type ▾	Date of letter ▾	Authorisation/Case no. ▾	Name of medicine ▾	Application status	Delivery ID	Functions
<a href="#">102554912</a>		NA NAS HAM	17.06.2016	66351		IN PROGRESS	146502	  