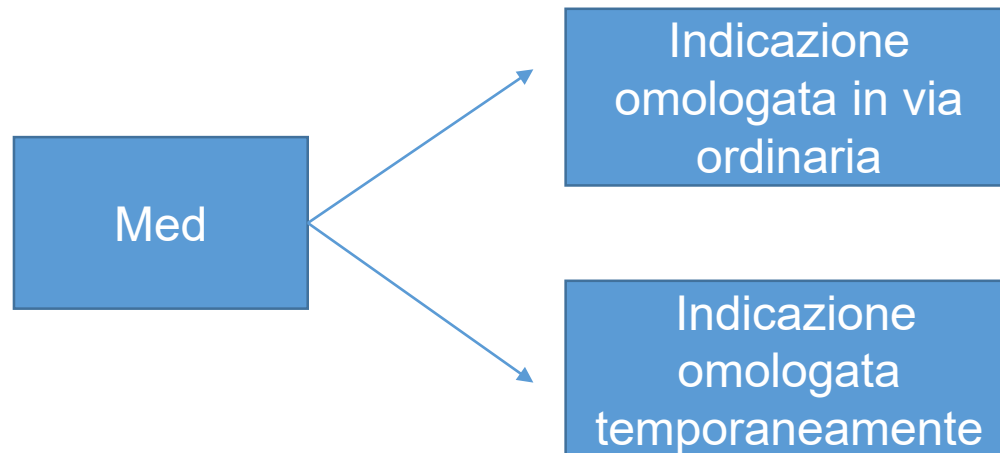


Estensioni delle indicazioni temporanee

Anna Barbara Stalder, collaboratrice scientifica

Estensione del campo di applicazione

- Nuove omologazioni temporanee (OmT)
 - NN NAS (finora)
 - NN PAN con innovazione (novità!)
- Estensioni delle indicazioni temporanee (EIt) (novità!)



Un medicamento (Med) può avere sia una indicazione omologata in via ordinaria sia una indicazione omologata temporaneamente.

Condizioni

- Criteri soddisfatti ai sensi dell'art. 9a LATer in combinato disposto con l'art. 18 OOSM
 - Compatibilità con la protezione della salute
 - Considerevole beneficio terapeutico atteso
 - Invalidità grave, gravi sofferenze con possibile esito letale
 - Non disponibile un medicamento omologato alternativo equivalente
 - Possibilità di fornire i dati clinici in sospeso in un secondo momento
 - Evitare danni e/o gravi sofferenze durante la raccolta dei dati

→ Si applicano in egual misura per OmT e Elt su richiesta (AAA) o d'ufficio!

Processo e termini

- Richiesta OmT o Elt (AAA) obbligatoria
- Da 2 a 12 mesi dopo la richiesta approvata (AAA) segue la domanda
- Domande con **termini abbreviati**

Categoria di termini / Tipo di domanda	Swissmedic: controllo formale	Azienda: correzione dei documenti su obiezione formale	Swissmedic: valutazione I	Azienda: risposta alla LoQ	Swissmedic: valutazione II	Azienda: risposta alla DP	Swissmedic: valutazione della risposta alla DP	Totale tempo azienda	Totale tempo Swissmedic
OmT	5	60	65	90	50	60	20	210	140
Elt	5	60	65	60	50	60	20	180	140

Protezione della documentazione (PDD) – Nuove omologazioni temporanee (OmT)

Decisione
approvazione **OmT**

Termine di +/- 2 anni

Conversione a nuova omologazione ordinaria



Decisione **PDD NAS**
(10 anni ai sensi dell'art. 11a LATer)
Decisione **PDD PAN**
(3 anni ai sensi dell'art. 11b LATer)

Protezione della documentazione (PDD) – Estensione dell'indicazione temporanea (Elt)



Decisione PDD NAS (10 anni ai sensi dell'art. 11a LATer, indicazione 1)

Decisione approvazione NN NAS
(indicazione 1, completa)

Decisione PDD EI (3 anni ai sensi dell'art. 11b LATer, indicazione 2)

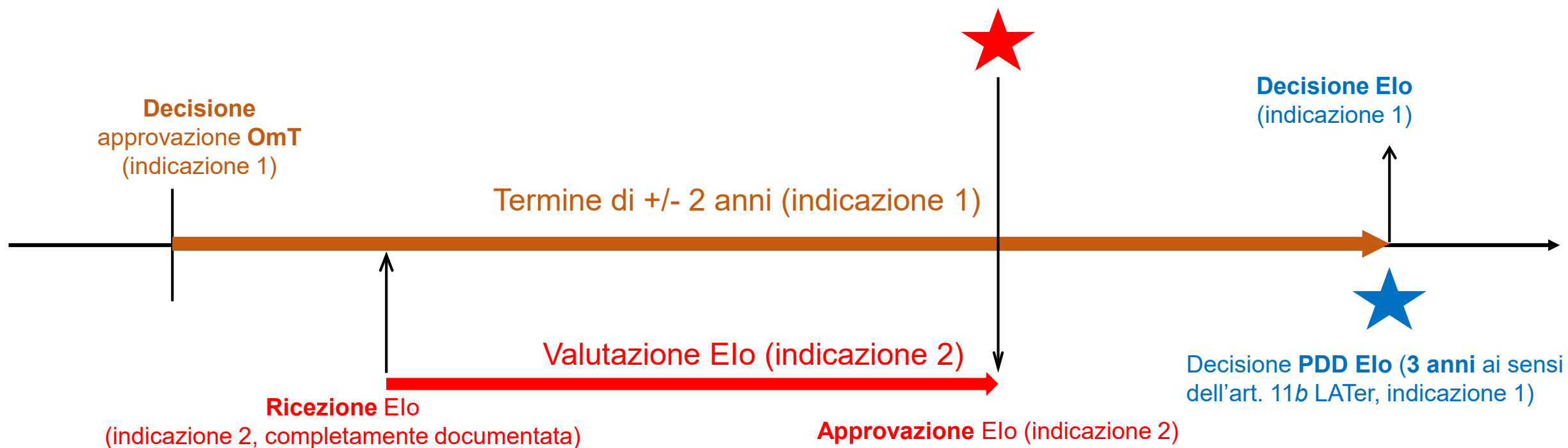


Protezione della documentazione (PDD) – OmT con EI ordinaria (Elo) → Switch

Decisione **conversione a nuova omologazione ordinaria** (indicazione 2)

Decisione **PDD NAS** (10 anni ai sensi dell'art. 11a LATer, indicazione 2)

Decisione **PDD PAN** (3 anni ai sensi dell'art. 11b LATer, indicazione 2)



Publicazione/elenco Internet

- Medicamenti per uso umano **omologati**
→ come finora
- Medicamenti per uso umano **omologati temporaneamente**
→ come finora
- **Indicazioni** omologate **temporaneamente** → **novità!**

Informazione sul medicamento – Modello **(novità!)**

Tutte le indicazioni del medicamento sono omologate temporaneamente.

- Prima della designazione del medicamento:
xy è omologato temporaneamente, cfr. rubrica «Indicazioni/possibilità d'impiego».
- Rubrica Indicazioni/possibilità d'impiego:
<indicazione>
A causa dell'incompletezza dei dati clinici in sede di valutazione della domanda, questa indicazione/queste indicazioni viene/vengono omologata/e in via temporanea (art. 9a legge sugli agenti terapeutici). L'omologazione temporanea è vincolata necessariamente all'adempimento tempestivo delle condizioni. Una volta soddisfatte le condizioni, l'omologazione temporanea può essere trasformata in un'omologazione ordinaria.

Informazione sul medicamento – Modello **(novità!)**

Medicamento con **indicazioni omologate temporaneamente e in via ordinaria**

- Prima della designazione del medicamento:
xy ha indicazioni omologate temporaneamente, cfr. rubrica «Indicazioni/possibilità d'impiego».
- Rubrica Indicazioni/possibilità d'impiego con **sottocapitolo:**
 - **Indicazioni omologate temporaneamente**
<indicazione>
A causa dell'incompletezza dei dati clinici in sede di valutazione della domanda, questa indicazione/queste indicazioni viene/vengono omologata/e in via temporanea (art. 9a legge sugli agenti terapeutici). L'omologazione temporanea è vincolata necessariamente all'adempimento tempestivo delle condizioni. Una volta soddisfatte le condizioni, l'omologazione temporanea può essere trasformata in un'omologazione ordinaria.
 - **Indicazioni omologate in via ordinaria**
<indicazione>

Prospettive

- Aggiornamento delle guide complementari (GC) nel Q4/2022, tra cui:
 - *Omologazione temporanea per medicinali per uso umano HMV4*
 - *Termini per le domande di omologazione HMV4*
- **Tabella di marcia**
 - Pubblicazione GC adattata → 1 dicembre 2022
 - Entrata in vigore GC adattata → 1 gennaio 2023
- Ev. aggiornamento del documento di domande e risposte

Maggiori informazioni

- *GC Omologazione temporanea per medicinali per uso umano H MV4* attualmente in vigore
- *GC Termini per le domande di omologazione H MV4* attualmente in vigore
- Domande e risposte sull'omologazione temporanea per medicinali per uso umano (versione del 15 marzo 2022)