

## **Medicamenti immunologici per uso veterinario: trasferimento della competenza da IVI a Swissmedic**

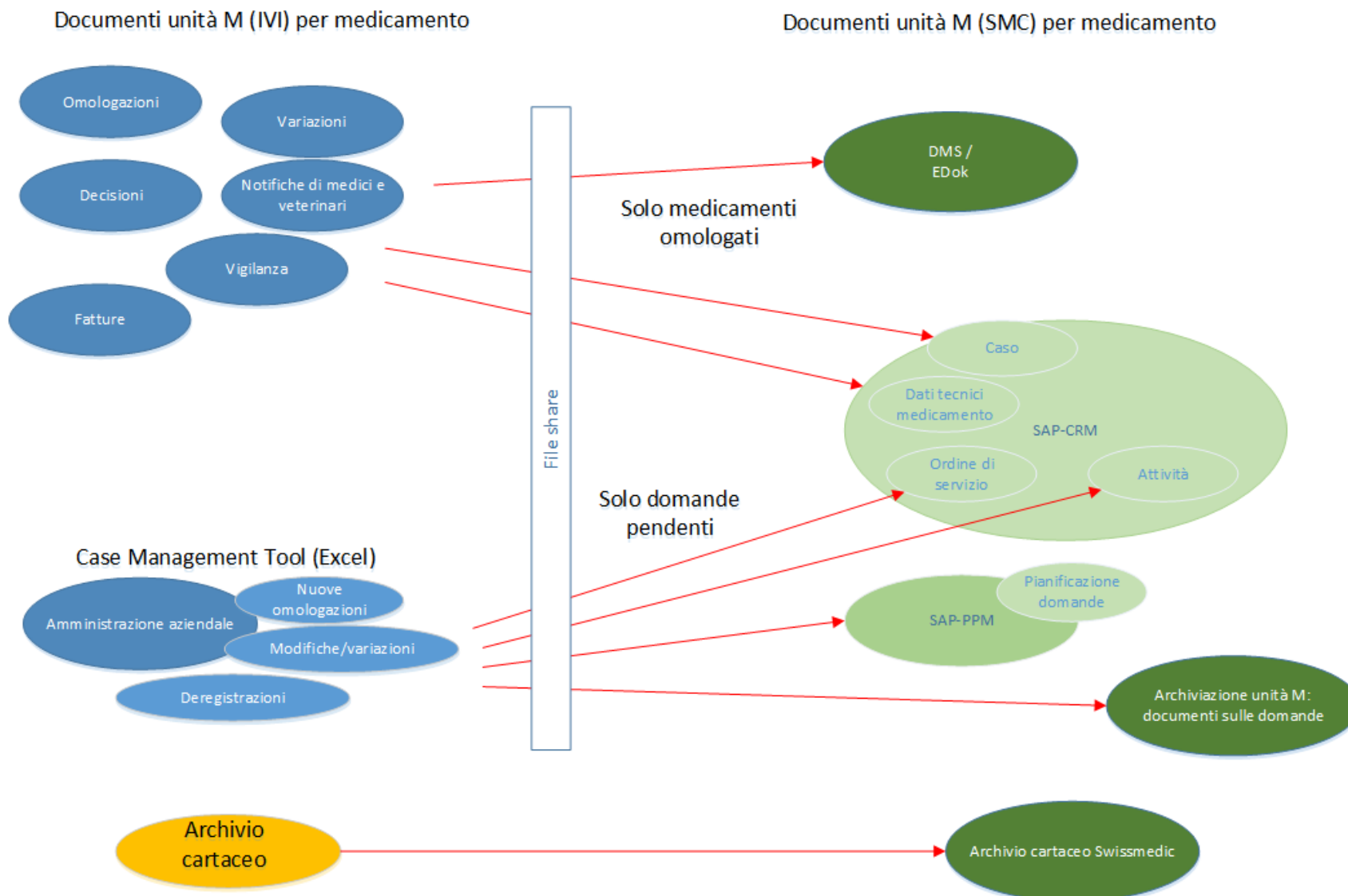
Peter Schmid, vice capo divisione, settore Omologazione, divisione Medicamenti veterinari

Rosa Stebler, vice capo divisione, settore Omologazione, divisione Regulatory Operations and Development

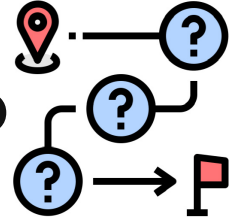
# Procedura



# Quali dati e documenti vengono trasferiti?



# Trasmissione/integrazione dei dati durante il trasferimento

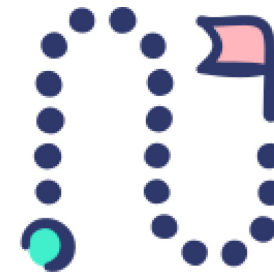


- Designazioni dei medicinali integrate
- Campo d'applicazione formulato in breve
- Codici ATCvet: solo codici ufficiali
- Codice agente terapeutico assegnato
- Classificazione in: NAS/BWS ai sensi dell'art. 12 cpv. 5 OOSM
- Etichettatura di principi attivi ottenuti per ricombinazione
- Data della prima omologazione: da IP o sulla base di vecchi documenti
- Dosaggi vs. confezioni
- Fabbricanti

# Competenze all'interno di SMC



# Che cosa cambia con il trasferimento a SMC?



- Processi
- Scadenze
- Emolumenti
- Altro

Basi giuridiche/prescrizioni di Swissmedic

# Gestione delle domande trasferite, aperte



- Nuove notifiche

- Modifiche

Tempistiche diverse da Swissmedic

→ Elaborazione basata possibilmente su procedure estere

# Rinnovo dell'omologazione, domanda AE E.106, PSUR, obblighi,...

## a) Presentazione all'IVI: «All-in-One»

- Conclusione all'IVI: 1 domanda, emolumento da CHF 2500.– a 2700.–.
- Conclusione all'SMC: domanda multipla, emolumento massimo CHF 2550.–.

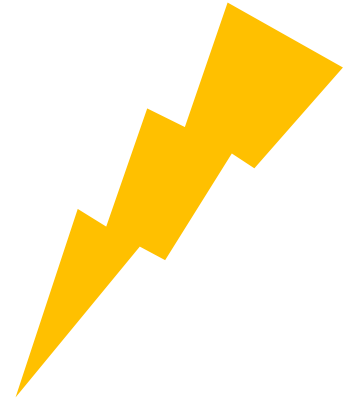
➡ Presentare i rinnovi a metà 2023 direttamente a Swissmedic

## b) Presentazione a Swissmedic: come singole domande

- Conclusione da Swissmedic: processi di Swissmedic → tutte le domande singolarmente



# Informazioni importanti



- **Fermo +/- dicembre 2022**
  - Nessuna presentazione di domande eccetto Modifica senza valutazione
  - **Notifica di difetti di Q e EI**
- A partire dal 24.12.2022 l'IVI è chiuso → ∅ verifiche per la liberazione delle partite; EI non vengono elaborati
- [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch): link reindirizzato