

Esperienza domande di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATER

Martina Gerber

Collaboratrice scientifica Regulatory Operations and Development

Procedure

Art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer

- 10 anni di omologazione del principio attivo nell'UE/AELS

Art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer

- 30 anni di uso medico, 15 anni nell'UE/AELS

Art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer

- 15 anni di omologazione cantonale in Svizzera

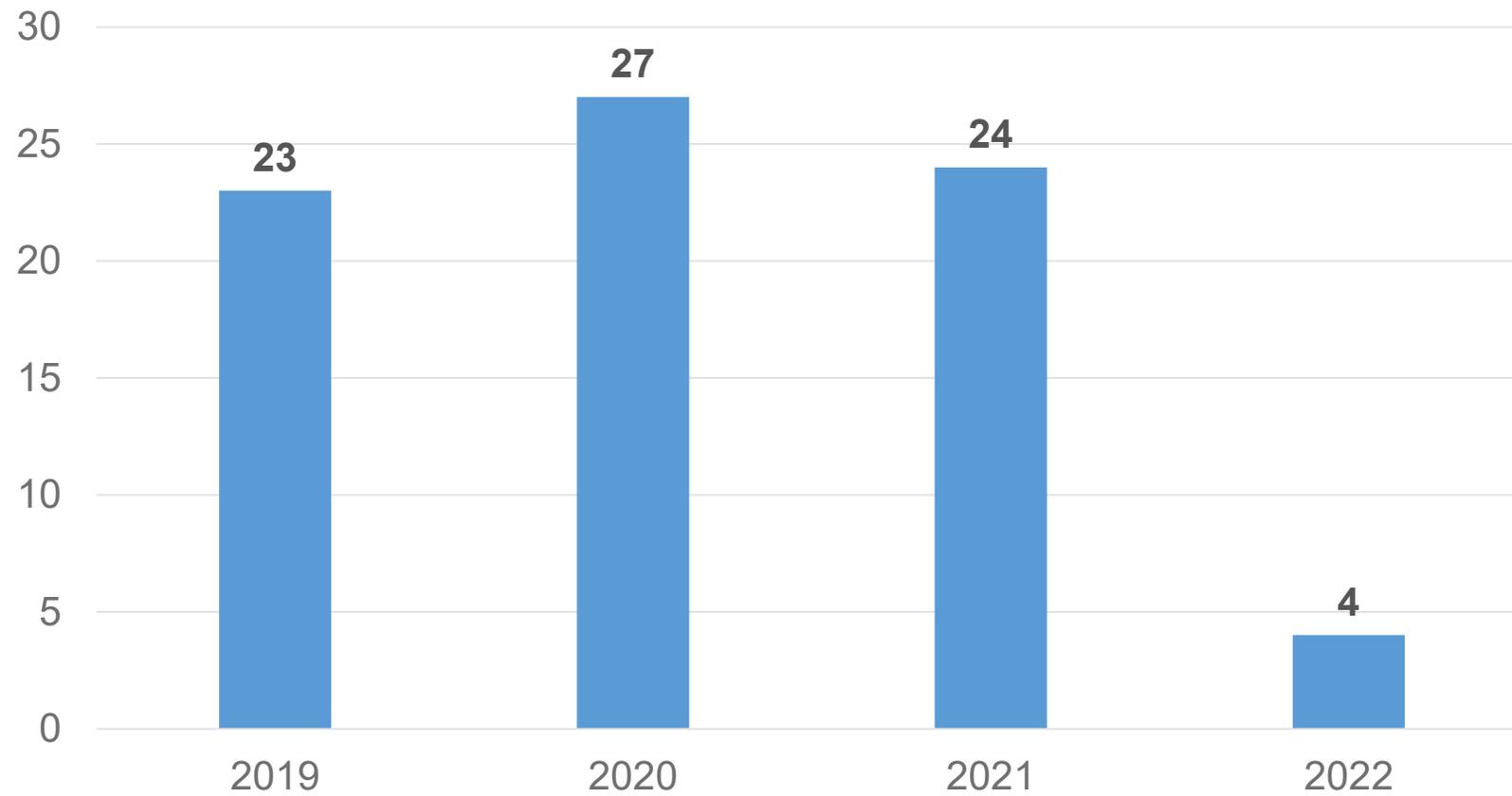
$$73 + 2 + 3 = 78$$

a^{bis}

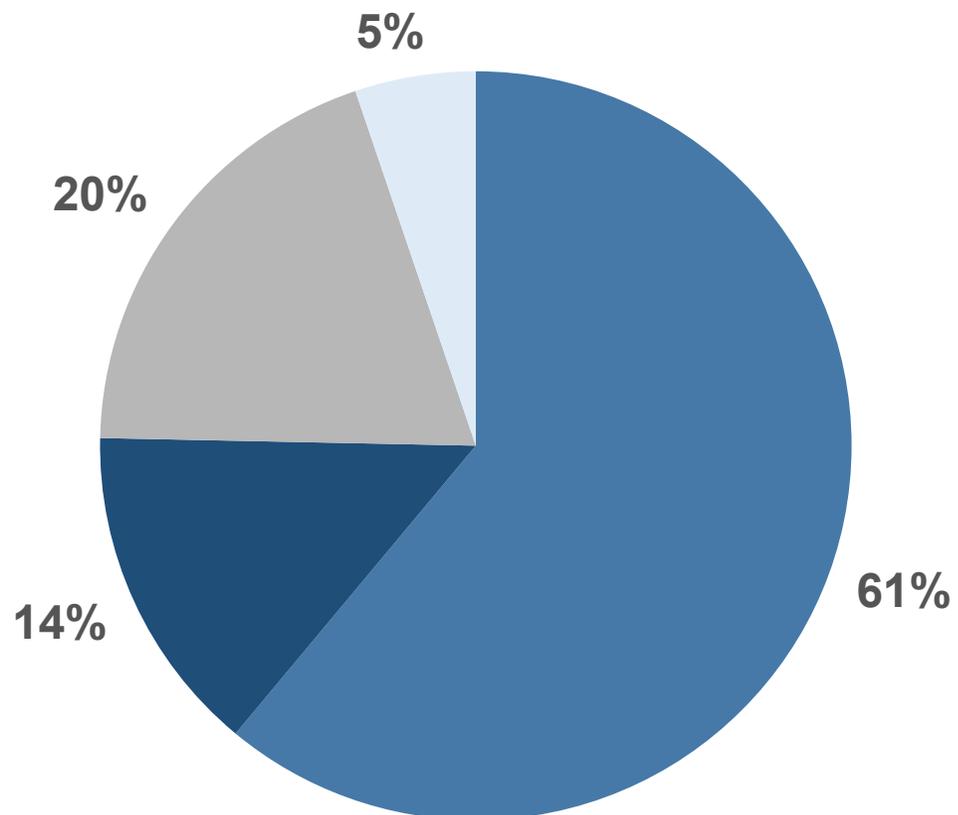
a^{ter}

a^{quater}

Domande pervenute

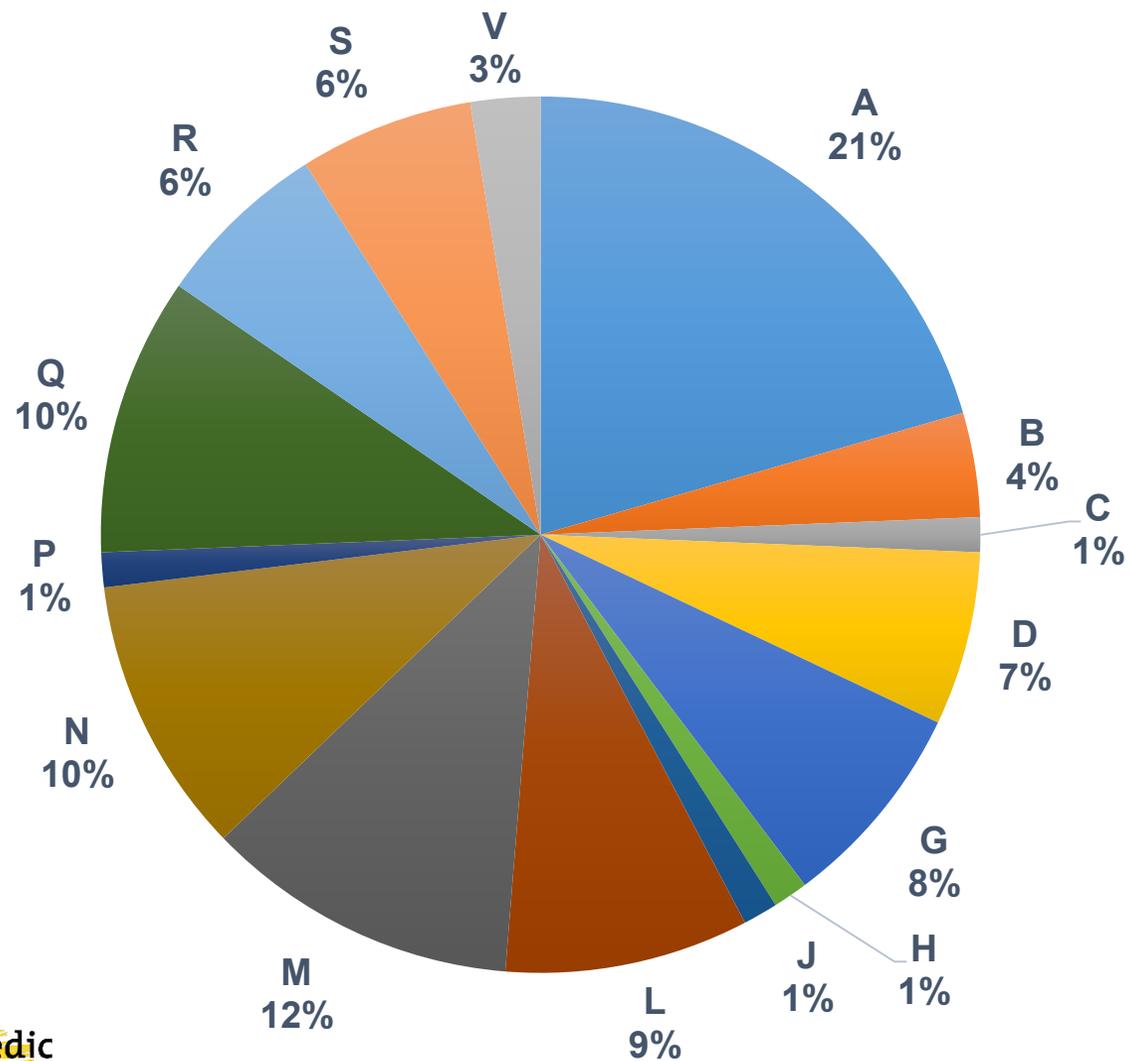


Tipi di domande



- Nuova notifica di principio attivo noto con innovazione
- Nuova notifica di principio attivo noto senza innovazione
- Nuova notifica di nuova sostanza attiva
- Nuova notifica di medicinali complementari/fitoterapeutici

Domande per codice ATC



A	Apparato gastrointestinale e metabolismo
B	Sangue ed organi emopoietici
C	Sistema cardiovascolare
D	Dermatologici
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali
H	Ormoni (esclusi gli ormoni sessuali)
J	Antinfettivi per uso sistemico
L	Antineoplastici e immunomodulatori
M	Sistema muscoloscheletrico
N	Sistema nervoso
P	Sostanze antiparassitarie
Q	Medicamenti veterinari
R	Apparato respiratorio
S	Organi di senso
V	Vari

Lessons learned

- Documentazione secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica
- Informazione sul medicamento conforme al medicamento di confronto
- Modulo 3 sulla qualità sempre completo
- Criteri temporali di omologazione validi per tutte le indicazioni
- Indicazioni di un solo medicamento di confronto
- Swissmedic accetta la presentazione di documentazioni basate su rapporti di studio o fascicoli UE

Conclusione

- **Eliminazione delle lacune di mercato**
- **Nonostante le procedure semplificate**
 - molte obiezioni formali
 - elevato onere per la valutazione da parte di Swissmedic
 - LoQ ampia/tempi di risposta lunghi dell'azienda
 - Swissmedic Guida complementare Omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer H MV4
 - Swissmedic Domande e risposte sull'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer
 - Utilizzo di Scientific Advice Meeting/Presubmission Meeting
- **Calo delle domande pervenute → Feedback richiesti**