

Collaborazione internazionale con autorità partner

Catharina Lany, Regulatory Manager

Autorità partner nel settore dei medicinali veterinari

- Accordi bilaterali sullo scambio di informazioni sussistono, per esempio, con
 - AGES Austria
 - BVL Germania
 - Health Canada
 - HPRA Irlanda
 - MEB Paesi Bassi

cfr. anche [Convenzioni sullo scambio di informazioni \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Sviluppo di una collaborazione regolare

- Omologazione
 - Domande di nuova omologazione
 - Eventuali modifiche maggiori (p. es. nuova indicazione)
- Sorveglianza del mercato
 - Farmacovigilanza (segnali, PSUR)
- Informazioni generali
 - Scambio su temi scientifici e normativi



Obiettivi

- Utilizzare le risorse in modo efficiente
- Unire le conoscenze in un ambiente complesso e innovativo
- Migliorare e accelerare l'approvvigionamento di medicinali veterinari



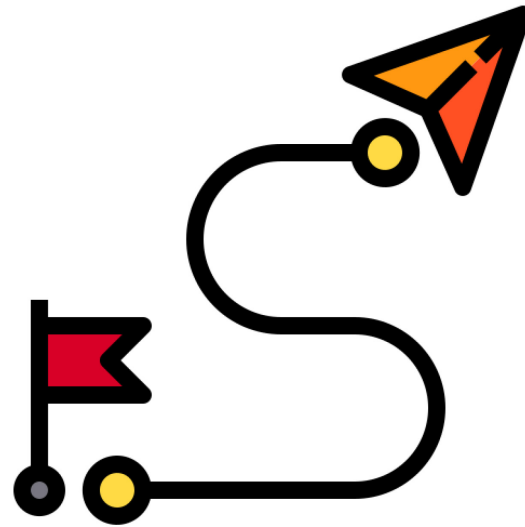
Collaborazione internazionale per l'omologazione

- Valutazione congiunta delle domande
 - Presentazione simultanea di un dossier identico (eccetto parte I)
 - Tempistica uguale
 - LoQ consolidata
 - Ev. etichettatura comune (?)
 - Decisione autonoma

Sfide

- Onere
- Diverse disposizioni di legge
- Requisiti normativi e termini diversi
- Omologazione e protezione della documentazione dei medicinali di riferimento ev. differenti

Passi successivi



Domande ed esigenze dell'industria

