

## **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



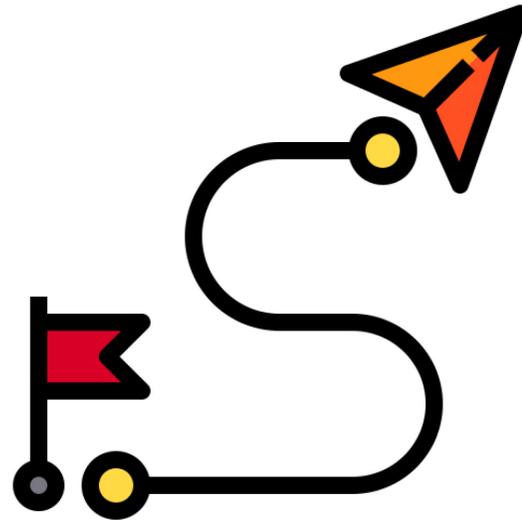
# Collaborazione internazionale per l'omologazione

- 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

