1 Non è più necessario informare Swissmedic se il medicamento veterinario non è stato più commercializzato per oltre due anni nei Paesi in cui è stato omologato?

No, se il medicamento è stato ritirato dal mercato per motivi puramente economici, non è più necessario informare Swissmedic. Se tuttavia alla base della limitazione o della sospensione della distribuzione all'estero vi sono segnali di sicurezza, vige l'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 59 LATer e degli artt. 61 e 62 OM. In questo caso la cessazione della commercializzazione in questione deve essere notificata a Swissmedic. Il medicamento veterinario in questione può quindi essere ritirato dal mercato all'estero per motivi puramente economici, senza che questo pregiudichi in alcun modo la sua omologazione in Svizzera.

2 È possibile presentare una domanda di omologazione per un medicamento in co-marketing di un medicamento omologato ai sensi dell'art. 13 LATer e, in caso affermativo, si applicano gli stessi requisiti previsti per le domande di omologazione di un medicamento omologato secondo la procedura ordinaria?

Sì, i requisiti sono identici.

3 Se per una domanda di omologazione o di modifica di un medicamento veterinario ai sensi dell'art. 13 LATer sono disponibili un Pharmacovigilance Planning o altri documenti aggiornati, occorre inviare i documenti presentati all'epoca all'autorità di riferimento nel corso della procedura o le relative versioni aggiornate? In caso affermativo, in quale forma?

In entrambe le forme. La documentazione presentata a Swissmedic deve essere identica a quella su cui l'autorità di riferimento si è basata per omologare il medicamento veterinario o la sua modifica. Insieme alla domanda è necessario trasmettere a Swissmedic anche le modifiche e/o le integrazioni approvate a seguito della decisione di omologazione dell'autorità di riferimento. Questi documenti aggiuntivi o sostitutivi possono essere integrati nella documentazione o nella sezione in questione (fascicolo aggiornato), oppure inoltrati separatamente. Le modifiche successive all'omologazione devono essere menzionate nella lettera di accompagnamento e presentate insieme al relativo Assessment Report finale (cfr. GC *Omologazione di medicamenti veterinari ai sensi dell'art. 13 LATer, capitolo 5.1*).

4 Per una domanda di omologazione di un medicamento veterinario che è stato omologato in oltre 20 Stati dell'UE nell'ambito di una procedura decentralizzata (DCP), devono essere presentate le decisioni di tutti i 20 Stati?

Una domanda per medicamenti veterinari ai sensi dell'art. 13 LATer, che si basa su un'omologazione concessa nell'ambito di una DCP dell'UE, deve essere accompagnata essenzialmente solo dai risultati della valutazione e dalla decisione di omologazione del Reference Member State (RMS). Le decisioni e i documenti relativi all'omologazione dei Concerned Member State (CMS) non devono più essere forniti a Swissmedic.

5 Le modifiche possono essere presentate soltanto ai sensi dell'art. 13 LATer, se il medicamento veterinario è stato omologato in applicazione di tale articolo?

No, dopo l'omologazione di un medicamento veterinario ai sensi dell'art. 13 LATer, le domande di modifica possono essere presentate con o senza domanda di applicazione dell'art. 13 LATer.

6 È possibile presentare domande di omologazione di medicamenti fitoterapeutici e complementari ai sensi dell'art. 13 LATer?

Sì, l'art. 13 LATer può essere applicato anche per le domande di omologazione di medicamenti fitoterapeutici e complementari.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

7 Quanto tempo si risparmia presentando una domanda ai sensi dell'art. 13 LATer?

I termini per le procedure di omologazione e di modifica seguono la GC *Termini per le domande di omologazione* per il relativo tipo di domanda. Se per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer Swissmedic può prendere in considerazione i risultati di un'autorità di riferimento estera riconosciuta, la portata della valutazione si riduce, per cui la durata della prima fase d'esame sarà abbreviata. In questi casi, si emette direttamente la decisione preliminare, senza redigere in genere alcuna List of Questions.

8 L'articolo 13 LATer trova applicazione per i medicamenti veterinari con nuovo principio attivo (NAS) che hanno lo stato MUMS solo in Svizzera (non nell'UE), ma che sono omologati nell'UE?

Sì, in questo caso è rilevante lo stato MUMS in Svizzera.

9 Se un esame ai sensi dell'articolo 13 non viene «autorizzato», come si deve procedere in seguito?

Se i criteri per l'applicazione dell'art. 13 LATer non sono soddisfatti, Swissmedic informa il richiedente con una decisione preliminare *Rigetto applicazione art. 13 LATer*. Il richiedente ha la possibilità di prendere posizione in relazione alla decisione preliminare o di ritirare la domanda. Swissmedic esamina il parere del richiedente e decide se l'art. 13 LATer può essere applicato. In assenza di riscontro o di ritiro della domanda, Swissmedic valuta la documentazione secondo la procedura ordinaria, ossia la sottopone a una valutazione scientifica indipendente.

10 È necessario preannunciare la presentazione di una domanda (letter of intent) per una procedura ai sensi dell'art. 13 LATer?

No, nel formulario *Nuova omologazione di medicamenti veterinari* o nel formulario *Modifiche Mvet* occorre barrare la voce in cui si richiede di prendere in considerazione i risultati degli esami svolti da autorità estere ai sensi dell'art. 13 LATer; inoltre va presentato il formulario *Informazioni sulle domande ai sensi dell'art.13 LATer MVet*.

11 La CVMP Opinion è sufficiente per la domanda di omologazione ai sensi dell'art. 13 LATer o si deve attendere la decisione (Commission Decision)?

Per le omologazioni relative alla Centralised Procedure dell'EMA, a Swissmedic si può presentare la CVMP Opinion alla prima presentazione della domanda.

12 Quale riduzione degli emolumenti è prevista se in una procedura di omologazione ordinaria si presenta una domanda di passare a una procedura ai sensi dell'art. 13 LATer?

Se nel corso di procedure parallele, Swissmedic accetta di passare a una procedura in applicazione dell'art. 13 LATer ed è possibile basarsi sui risultati degli esami delle autorità di riferimento estere, ne deriva una riduzione degli emolumenti forfettari applicabili nel singolo caso del 60%, come previsto dall'art. 10 OEm-Swissmedic.

13 Le Major Objections nella List of Questions dell'autorità estera sono considerate dubbi sostanziali?

Se l'autorità estera ha concesso l'omologazione al medicamento veterinario, si può presumere che il richiedente abbia fornito argomenti e dati sufficienti per respingere le Major Objections.

14 I medicamenti veterinari omologati nell'UE con un'omologazione ibrida possono essere omologati ai sensi dell'art. 13?

La perizia dell'autorità di riferimento deve essere comprensibile per Swissmedic. Questo presuppone che anche il medicamento veterinario sul quale si basa l'omologazione ibrida dell'UE sia omologato in Svizzera poiché altrimenti verrebbe omologato un medicamento veterinario senza che Swissmedic disponga di una documentazione completa (in particolare anche su determinati aspetti relativi alla sicurezza e all'efficacia nelle indicazioni richieste (tra cui studi clinici)).

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

15 Per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer è necessario che ci sia un riferimento all'informazione professionale svizzera inoltrata nella documentazione presentata?

No, il riferimento all'informazione professionale non è necessario perché per la valutazione di Swissmedic si basa sulla decisione dell'autorità estera e sull'informazione professionale estera approvata oppure, in caso di principio attivo noto senza innovazione, su quella del medicamento di riferimento svizzero.

16 L'omologazione di un medicamento veterinario può essere richiesta in applicazione dell'articolo 13 LATer e facendo riferimento a una «marketing authorisation under exceptional circumstances» dell'EMA? Novità di settembre 2026

Sì, sebbene questa procedura di omologazione non esista in Svizzera, l'omologazione di un medicamento veterinario in applicazione dell'articolo 13 LATer, sulla base di una decisione dell'EMA con «marketing authorisation under exceptional circumstances» è possibile. A condizione che siano soddisfatti i requisiti per la documentazione e i criteri di cui agli articoli 18 – 23 OOSM, di norma è possibile rilasciare un'omologazione temporanea ai sensi dell'articolo 9a LATer.

17 Quali documenti devono essere presentati per una Repeat Use Procedure? (Precisazione del capitolo 5.2 della GC *Omologazione di medicamenti veterinari ai sensi dell'art. 13 LATer*) Novità di settembre 2026

Per un'omologazione relativa a una Repeat use Procedure (RUP) di una procedura MRP o DCP dell'UE, è necessario presentare il dossier estero (se disponibile come dossier aggiornato) con tutte le modifiche della procedura originale approvate dalla prima omologazione, così come è stato presentato per la RUP.

Base della decisione estera:
Letter end of procedure of RUP

Documenti tratti dalla RUP:
Consolidated List of Questions e Assessment Reports tratti dalla RUP
Elenco di tutte le modifiche dopo la RUP
Approvals/Assessment Reports di tutte le modifiche dopo la RUP

18 Alcune parti del dossier di riferimento con informazioni riservate, p. es. sulla composizione di un mezzo di coltura cellulare, possono essere presentate tramite terzi? Novità di settembre 2026

Sì.

19 Qual è la documentazione minima da presentare se gli studi presentati nell'ambito di una procedura ai sensi dell'art. 13 LATer non sono conformi alle linee guida attualmente in vigore?

Se i dati relativi agli studi clinici e/o farmacocinetici si riferiscono a linee guida obsolete, ciò deve essere indicato e discusso in una Justification nella lettera di accompagnamento.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00