

1 Requisiti formali

1.1 Dove trovo le informazioni per presentare correttamente una modifica a Swissmedic?

Le informazioni più importanti sono riportate nelle guide complementari *Modifiche MVet*, *Requisiti formali* (soprattutto il capitolo 3.12) e nel formulario *Modifiche MVet*, consultabili sul sito web di Swissmedic.

1.2 Qual è la procedura, se le modifiche senza valutazione (*Do and Tell*) non possono essere approvate o corrispondono a una modifica con valutazione? Il richiedente deve revocare la modifica già attuata?

Se è stato presentato il tipo di modifica sbagliato, ciò sarà comunicato mediante decisione incidentale al richiedente, che dovrà perfezionare la notifica della modifica, inoltrando il tipo corretto. Se la modifica non può essere accettata/approvata, in casi rari potrà essere richiesta la revoca della modifica già attuata.

1.3 Cancellato in settembre 2023

1.4 Cosa succede se presento una modifica senza valutazione oltre 60 giorni dalla sua attuazione? **Revisione di settembre 2023**

In questi casi viene emessa una decisione incidentale. La notifica deve poi essere presentata come modifica con valutazione (termine «Abbreviato»). Se prima della presentazione della corrispondente modifica senza valutazione si accerta che il termine è stato superato, la domanda deve essere presentata sin dall'inizio come modifica con valutazione (termine «Abbreviato»). Pertanto vengono applicate le prescrizioni sugli emolumenti e sulle scadenze della modifica con valutazione (termine «Abbreviato»).

1.5 Le modifiche senza valutazione devono essere già attuate al momento della presentazione della domanda?

Sì. Ai sensi dell'art. 25a OM, le modifiche senza valutazione devono essere notificate per iscritto a Swissmedic **dopo la loro attuazione**. La data di implementazione deve quindi riferirsi al passato ed essere indicata necessariamente nel formulario *Modifiche MVet*.

È **fatta eccezione** per i casi in cui le modifiche senza valutazione sono parte di una domanda multipla contenente anche modifiche con valutazione. In questi casi l'attuazione può avvenire solo dopo l'approvazione delle modifiche della domanda multipla e l'indicazione di una data di implementazione non è obbligatoria. Se però la modifica senza valutazione è stata già attuata come parte della domanda multipla, anche in questo caso Swissmedic richiede una data di implementazione. Eventuali prescrizioni divergenti sull'obbligo di indicare la data di implementazione nel formulario *Modifiche MVet* sono menzionate in quest'ultimo.

1.6 Com'è definita la data di implementazione (fabbricazione, rilascio)?

Swissmedic si basa sulla definizione fornita dalla EMA nelle sue Q&A.

Implementazione di una modifica della qualità senza valutazione: momento in cui l'azienda integra la modifica nel proprio sistema di qualità. A questo proposito, in Svizzera ci si deve attenere a quanto prescritto dallo specifico sistema di qualità nazionale.

Implementazione di una modifica senza valutazione per i testi dell'informazione sul medicamento e/o delle confezioni: momento del rilascio/dell'approvazione aziendale dei testi rivisti dell'informazione sul medicamento e/o delle confezioni. Anche in questo caso per la Svizzera sono rilevanti le specifiche prescrizioni nazionali. La data di implementazione va indicata nel formato «GG.MM.AAAA».

1.7 In caso di domanda multipla, posso presentare in blocco modifiche amministrative (sezioni A ed E), modifiche della qualità (sezioni B e F) e modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza (sezioni C e G)?

In linea di principio, è possibile inoltrare questo tipo di presentazione con una domanda multipla. È però necessario valutare la ragionevolezza di questo raggruppamento. Swissmedic raccomanda quindi di presentare come domanda multipla esclusivamente quelle domande fra le quali sussiste un nesso nei contenuti.

1.8 Le modifiche senza valutazione devono essere attuate prima. Come occorre adeguare lo stato delle informazioni nei testi dell'informazione sul medicamento se questo stato cambia?

In caso di modifiche senza valutazione che implicano una modifica dei testi dell'informazione sul medicamento, lo stato dell'informazione deve essere aggiornato in base alla data di implementazione (cfr. le spiegazioni nei modelli *Informazione professionale* e *Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari*).

1.9 In caso di modifiche con valutazione e termine «Abbreviato», dopo approvazione della modifica non ricevo i testi approvati dell'informazione sul medicamento. Come va adeguato lo stato dell'informazione per questi testi?

In caso di modifiche con valutazione e termine «Abbreviato» che implicano una modifica dei testi dell'informazione sul medicamento, lo stato dell'informazione deve essere aggiornato alla data di presentazione della domanda (cfr. le spiegazioni nei modelli *Informazione professionale* e *Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari*).

1.10 Può essere concessa una proroga del termine per la risposta a una decisione incidentale/preavviso concernente modifiche senza valutazione e modifiche con valutazione e termine «Abbreviato»?

In caso di modifiche senza valutazione o di modifiche con valutazione e termine «Abbreviato», alle aziende non viene concessa la possibilità di una proroga del termine in caso di correzioni. Per entrambi i tipi di modifica sono consentiti per le correzioni al massimo 30 giorni di calendario.

1.11 Domanda collettiva: cosa si deve presentare riguardo al formulario *Modifiche MVet*?

Un formulario costituito dalla parte amministrativa (capitoli 1-7) unitamente alla modifica proposta (p. es. F.I.a.1.a «nuovo fabbricante di principi attivi con DMF»). Nella parte amministrativa, occorre riprodurre la tabella al capitolo 1 (informazioni di base) in un numero di copie corrispondente alla quantità dei numeri di omologazione/medicamenti e le si deve compilare in modo appropriato.

1.12 Per le domande di modifica presentate a Swissmedic mediante il formulario *Modifiche MVet* è necessaria anche una lettera di accompagnamento?

Per le domande di modifica senza valutazione e di modifiche con valutazione e termine «Abbreviato», Swissmedic non richiede alcuna lettera di accompagnamento, a condizione che non siano necessarie ulteriori informazioni o motivazioni rispetto a quelle indicate nel formulario *Modifiche MVet*.

1.13 I termini per l'adeguamento dei testi dell'informazione sul medicamento e/o delle confezioni di preparati in co-marketing dipendono dai termini del preparato di base ai sensi della versione rivista della OOMed (dichiarazione completa)? Dal momento che le modifiche che riguardano i preparati in co-marketing vengono presentate con una domanda di adeguamento del preparato di base, sarebbe in tal modo più facile attuarle.

Sì, i medicinali in co-marketing devono applicare gli adeguamenti alla versione rivista della OOMed (dichiarazione completa) solo dopo che sono stati attuati per il preparato di base.

1.14 In una domanda multipla posso presentare il formulario *Modifiche MVet* in diversi file pdf?

No, in una domanda multipla tutte le informazioni e le modifiche proposte vanno presentate in un unico file pdf.

1.15 Per le modifiche devo presentare un formulario per ogni dosaggio di medicamento o un formulario per ogni medicamento/numero di omologazione?

Come fatto finora, si deve presentare un formulario per ciascun medicamento/numero di omologazione e non per ogni dosaggio di medicamento. Questa regola vale anche per altre domande (p. es. rinnovo).

1.16 Le modifiche E.106 *Attuazione di nuovi requisiti ai sensi della versione rivista della OOMed (stato 01.01.2019)* possono essere presentate come domanda collettiva o domanda collettiva multipla?

No, le modifiche E.106 non possono essere presentate come domande collettive né come domande collettive multiple, perché non soddisfano le prescrizioni ai sensi dell'art. 22b OOMed concernente le domande collettive.

1.17 È possibile presentare domande di modifica durante la procedura di omologazione di un nuovo medicamento veterinario?

Le domande di modifica presentate nell'ambito delle domande di nuova omologazione in corso non vengono registrate come domande separate, ma confluiscono nella valutazione in corso della nuova omologazione. La presentazione di altri documenti durante l'elaborazione di una domanda o la presentazione di una modifica durante una procedura di nuova omologazione in corso può comportare un supplemento di tempo ed eventualmente un emolumento supplementare (cfr. Guida complementare *Termini per le domande di omologazione*, capitolo 1.1 «Tempo aggiuntivo»).

1.18 Cosa succede in caso di domande di modifica multiple senza valutazione se è ancora necessario apportare correzioni? Tutte le domande saranno quindi elaborate in ritardo?

Tutte le modifiche di una domanda multipla vengono concluse insieme. Se c'è quindi bisogno di correggere solo alcune modifiche della domanda multipla, allora si estende il tempo totale di elaborazione di tutte le modifiche della domanda multipla.

1.19 A.101 Adeguamento di un medicamento in co-marketing al relativo preparato di base (p. es. in caso di una modifica dei testi dell'informazione sul medicamento e/o riportati sulla confezione o di una modifica della qualità): in quali casi deve essere presentato un formulario *Informazioni sul produttore* aggiornato?

La presentazione del formulario *Informazioni sul produttore* è necessaria per questo tipo di domanda solo se cambia il confezionatore secondario.

1.20 Perché la modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'omologazione non è riportata sul formulario *Modifiche MVet*?

Questa modifica non è riportata nel formulario *Modifiche MVet*, poiché non deve essere richiesta dai titolari dell'omologazione sotto forma di domanda separata. La modifica viene confermata all'interno di Swissmedic con la domanda di modifica dell'autorizzazione d'esercizio. (cfr. Guida complementare *Modifica del nome o del domicilio del titolare dell'omologazione* [link](#))

2 Modifiche amministrative

2.1 Nella presentazione della modifica E.106 (attuazione di nuovi requisiti ai sensi della versione rivista della OOMed, stato 01.01.2019) possono essere presentate modifiche supplementari (p. es. modifiche rilevanti ai fini della sicurezza)?

No, E.106 vale esclusivamente per l'attuazione dei nuovi requisiti ai sensi della versione rivista della OOMed. Nell'ambito di una domanda multipla si possono presentare per un medicamento concreto, oltre ad E.106, ulteriori modifiche in blocco. Tuttavia, modifiche rilevanti ai fini della sicurezza non possono essere parte di domande multiple.

2.2 L'attuazione della dichiarazione completa per medicinali in co-marketing deve avvenire come modifica A.101 (Adeguamento di un medicamento in co-marketing al relativo preparato di base) o separatamente (indipendentemente dal preparato di base) come modifica E.106?

L'applicazione della dichiarazione completa per medicinali in co-marketing deve avvenire come modifica A.101 e non separatamente.

2.3 Si può adeguare, senza notifica a Swissmedic, il design dell'etichetta dell'imballaggio primario (modifica del logo) alla nuova denominazione del produttore di medicinali, non appena ne è stata autorizzata la rispettiva modifica del nome?

In questo caso, non è necessario presentare una modifica A.100. Una A.1 è sufficiente.

2.4 Quale modifica richiede Swissmedic per l'attuazione (modifica dei testi dell'informazione sul medicamento e/o delle confezioni) in caso di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione dopo scadenza della protezione della documentazione per il medicamento di riferimento?

Una modifica senza valutazione C.3

2.5 Per le modifiche senza valutazione e le modifiche con valutazione e termine «Abbreviato» può essere richiesta la procedura ai sensi dell'art. 13 LATer?

Sì, a condizione che queste modifiche concrete siano trattate in un Assessment Report (AR) dell'autorità di riferimento. Per quanto concerne le domande multiple, tutte le modifiche della domanda multipla devono essere riportate nello stesso AR.

2.6 Come può essere presentata una modifica redazionale dell'informazione professionale, del foglietto illustrativo o di altri elementi della confezione (finora modifica A.z)?

Come modifica senza valutazione C.9, se gli adeguamenti non possono essere presentati nell'ambito di un'altra domanda.

3 Modifiche della qualità

3.1 Con la modifica B.3 a) si possono cancellare diversi siti di fabbricazione dalle rubriche «Fabbricazione del prodotto finito», «Confezionamento del medicamento», «Controllo di qualità del medicamento» e «Rilascio dei lotti» del formulario Informazioni sul produttore?

Sì, la cancellazione di un sito di produzione che ricorre in diverse rubriche del formulario *Informazioni sul produttore* può essere presentata come una modifica senza valutazione B.3 a).

In caso contrario, di norma va rispettata la formulazione del testo corrispondente (singolare o plurale) della modifica nel formulario *Modifiche MVet*.

3.2 Con le modifiche B.3 t) e u) possono essere stralciati più certificati di conformità alla Ph. Eur?

Sì, è possibile. In caso contrario, di norma va rispettata la formulazione del testo corrispondente (singolare o plurale) della modifica nel formulario *Modifiche MVet*.

3.3 Per quanto riguarda la modifica B.44, Swissmedic accetta solo uno o anche diversi CEP nell'ambito dello stesso numero di modifica?

In caso di presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea (Ph. Eur.) nuovo o aggiornato si deve presentare una modifica per ogni CEP.

3.4 Vorremmo inoltre registrare anche un produttore per l'imballaggio primario e secondario. Vanno inviate due domande?

L'aggiunta di un sito di fabbricazione per il confezionamento primario e secondario deve essere presentata sotto forma di due modifiche separate: B.20 (per i prodotti finiti non sterili) o F.II.B.1 d) (per i medicinali sterili) e B.21).

3.5 È possibile presentare diverse modifiche sostanziali in un DMF aggiornato come una modifica?

Sì, come modifica con valutazione e termine «Standard» F.I.f.1. È necessario che tutte le modifiche siano elencate in modo dettagliato nel confronto «Finora approvato» vs. «Richiesto».

Swissmedic accetta inoltre che diverse modifiche riguardanti lo stesso modello di modifica del capitolo F. «Modifiche della qualità con valutazione» vengano presentate come una modifica sul modello F.z b) termine «Standard». È necessario che nella sezione «Descrizione/motivazione» sia menzionato il numero del modello di modifica a cui si riferiscono le modifiche e che tutti i parametri modificati siano elencati in modo dettagliato nel confronto «Finora approvato» vs. «Richiesto». (cfr. Guida complementare *Requisiti formali*, capitolo 3.12).

Esempio:

F.z Altra modifica della qualità che richiede una valutazione

F.z	Altra modifica della qualità che richiede una valutazione	Documenti da presentare	Termine	N. SAP
<input type="checkbox"/> a)			Abbreviato	5727
<input type="checkbox"/> b)			Standard	5734

Descrizione/motivazione della modifica

F.II.b.3. Modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito

- a) 1x modifica minore del processo di fabbricazione
- b) 1x introduzione di un sovradosaggio compensatore
- c) 1x modifica del tempo di attesa di un prodotto sfuso

Finora approvato

Richiesto

- a) Tempo di agitazione 1 ora
- b) Nessun sovradosaggio compensatore
- c) Tempo di attesa di un prodotto sfuso: 1 settimana

- a) Tempo di agitazione 30 min.
- b) 2% di sovradosaggio compensatore
- c) Tempo di attesa di un prodotto sfuso prima del riempimento: 2 settimane

3.6 Come possono essere inoltrate le modifiche redazionali se la parte 2 aggiornata consiste esclusivamente in modifiche redazionali e non sono previste modifiche in un prossimo futuro?

Le modifiche redazionali della parte 2 possono essere presentate come una modifica senza valutazione B.43. «Modifiche redazionali alla parte 2 della documentazione di omologazione se non è possibile includerle in una procedura futura relativa alla parte 2» (cfr. anche Guida complementare *Requisiti formali*, capitolo 3.12).

3.7 È possibile eliminare uno o più fornitori/fabbricanti approvati per tappi di gomma di una forma farmaceutica parenterale tramite una modifica senza valutazione B.3 s) dalla documentazione della qualità e, di conseguenza, omettere l'indicazione sui fornitori/fabbricanti?

Per i tappi di gomma dei medicinali a somministrazione parenterale, il fabbricante e/o la designazione precisa del tappo con specifica del fabbricante, nonché le specifiche del tappo devono essere indicati nel capitolo II.C.3 della documentazione della qualità. I tappi possono presentare le seguenti differenze, che possono influenzare la qualità del prodotto finito:

- trattamento delle superfici (p. es. rivestimento in silicone o teflon);
- tipo di tappo (p. es. gomma butilica), cioè con una composizione qualitativa e quantitativa diversa;
- dimensioni (anche divergenze lievi possono influire sulla tenuta del flaconcino sigillato).

Inoltre, il capitolo 3.2.9 della Ph. Eur. «Tappi di gomma per contenitori destinati a preparati acquosi per uso parenterale, polveri e polveri liofilizzate» riporta quanto segue: «Il fornitore deve garantire al fabbricante del preparato che la composizione dei tappi rimane invariata ed è identica a quella utilizzata per i tappi sottoposti alle verifiche di compatibilità.»

Pertanto, i fabbricanti di tappi di gomma di una forma farmaceutica parenterale possono essere cancellati tramite una domanda di modifica senza valutazione B.3.s) dal capitolo II.C.3. solo se in questo capitolo è indicato esplicitamente che vengono utilizzati solo tappi alternativi con la stessa composizione qualitativa e quantitativa e con specifiche identiche.

3.8 Desideriamo notificare una nuova sede di un fabbricante di principi attivi in conformità alla modifica senza valutazione B.45, poiché il produttore possiede un certificato di conformità alla Ph. Eur. (CEP). Nel CEP non è indicato alcun periodo di ripetizione della prova, ma disponiamo di dati di stabilità che lo dimostrano. Possiamo barrare la casella di tutte le condizioni e includere la stabilità nella modifica senza valutazione B.45?

No, una modifica senza valutazione è una procedura semplice e rapida per le modifiche minori senza valutazione dei dati. Pertanto, una condizione per la modifica B.45 è che non siano necessari dati aggiuntivi. Tuttavia, nella situazione descritta, i dati di stabilità devono essere valutati. Di conseguenza, sono necessarie una modifica senza valutazione B.45 e una modifica con valutazione F.I.d.1.c. Nell'ambito della modifica F.I.d.1, il richiedente deve confermare che gli studi di stabilità sono stati effettuati con il principio attivo nello stesso materiale di confezionamento indicato nel dossier CEP presentato alla DEQM. Per i CEP emessi prima del 1° settembre 2011 e per i quali nel CEP non è indicato alcun materiale di confezionamento, devono essere forniti anche i dettagli dei materiali di confezionamento utilizzati negli studi di stabilità.

3.9 Quale modifica deve essere presentata per il cambio del fornitore di contenitori primari sterilizzati utilizzati nella fabbricazione aseptica di medicinali e quali informazioni supplementari devono essere fornite?

La sterilizzazione finale dei componenti di confezionamento primario utilizzati nella fabbricazione aseptica di medicinali è un processo critico e la sterilità del contenitore primario è una caratteristica

qualitativa decisiva per garantire la sterilità del medicamento. Pertanto, nel caso di siringhe preriempite e di altri tipi di contenitori primari sterilizzati riempiti con un procedimento asettico (p. es. preparati oftalmologici) e per i quali non viene eseguita alcuna ulteriore procedura di sterilizzazione dopo il riempimento e la chiusura del confezionamento primario, deve essere presentata una modifica con valutazione F.II.b.1.e. La domanda deve contenere documenti sulla conformità della sede ai requisiti GMP e indicazioni sul metodo di sterilizzazione. Se per la sterilizzazione non viene utilizzato un metodo Ph. Eur., devono essere presentati anche i dati di convalida (cfr. anche EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015).

3.10 Quali modifiche possono essere presentate in un'unica modifica F.II.b.1 (sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o la totalità del processo di fabbricazione del prodotto finito)? **Novità da gennaio 2024**

Per un nuovo sito di fabbricazione di un prodotto finito possono essere sussunte in un'unica modifica F.II.b.1 le seguenti modifiche direttamente correlate alla modifica del sito di fabbricazione: modifiche del processo di fabbricazione, della dimensione del lotto e dei controlli applicati nel corso della fabbricazione per adattarli alle condizioni del nuovo sito di fabbricazione.

Tutte le modifiche direttamente correlate alla modifica del sito di fabbricazione che vengono richieste come parte di un'unica modifica F.II.b.1 devono essere elencate nel formulario Modifiche TAM e confrontate nella tabella Finora approvato / Richiesto.

Le modifiche che influiscono sul prodotto finito e non sono direttamente correlate al nuovo sito di fabbricazione richiesto, come le modifiche delle sostanze ausiliarie, dei parametri o dei limiti di specifica per il prodotto finito, del sistema di chiusura dei contenitori, compresi i fornitori, devono essere presentate come modifiche supplementari.

3.11 Come possono essere presentate in Svizzera le modifiche presentate nell'UE come modifiche F.V.b.1 a), b) e c) (armonizzazione parte II)? **Novità da febbraio 2024**

Poiché le modifiche di cui al punto F.V.b.1 sono modifiche specifiche dell'UE che non sono elencate nel formulario svizzero, esse possono essere presentate (anche nel quadro di una domanda multipla) in Svizzera come modifica F.z b) (Altra modifica della qualità che richiede una valutazione, termine «Standard»). Sotto la rubrica Descrizione/motivazione, è necessario indicare che la domanda è stata presentata nell'UE come modifica F.V.b.1. a), b) o c) e tutte le modifiche devono essere elencate nella tabella «Finora approvato/Richiesto».

4 Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

4.1 Per il medicamento di riferimento sussiste una protezione della documentazione. Posso presentare l'attuazione mediante una modifica con valutazione G.I.2 secondo l'art. 12 cpv. 2 LATer con 2 anni di anticipo?

No, una domanda di attuazione può essere presentata solo dopo la scadenza della protezione della documentazione del medicamento di riferimento.

4.2 Oltre alle modifiche menzionate negli studi o nella letteratura scientifica, posso apportare anche modifiche redazionali nell'ambito di una modifica con valutazione G.I.4 o questo deve essere richiesto separatamente utilizzando una modifica senza valutazione C.9?

È possibile apportare anche altre modifiche redazionali all'interno di una modifica con valutazione G.I.4. Non è necessario richiedere a tal fine una modifica senza valutazione C.9.

4.3 Un medicamento è stato omologato come principio attivo noto (BWS) senza innovazione in base a un medicamento di riferimento che nel frattempo non è più omologato. È possibile, in ottemperanza dell'art. 28 OM, riprendere i testi dell'informazione sul medicamento in un altro BWS senza innovazione, che ha testi nuovi? Se sì, con quale modifica deve essere presentata l'attuazione?

Se il medicamento di riferimento non è più omologato, i titolari dell'omologazione dei BWS senza innovazione ancora omologati, sono tenuti in linea di principio ad aggiornare loro stessi i testi dell'informazione sul medicamento, in modo che corrispondano all'attuale stato della scienza e della tecnica. Tuttavia, è anche possibile riprendere i testi dell'informazione sul medicamento in un altro BWS senza innovazione, se questo dispone di testi nuovi.

Questa prima attuazione deve essere presentata come modifica con valutazione e termine «Abbreviato» G.I.2 z).

Se successivamente i testi saranno sempre adattati allo stesso BWS senza innovazione, le seguenti domande possono essere presentate come modifica senza valutazione C.3, a patto che le condizioni ai sensi del formulario *Modifiche MVet* siano soddisfatte.

- 5 Modifica del principio attivo, del dosaggio, della forma farmaceutica, del modo di somministrazione o della specie animale bersaglio destinata alla produzione alimentare**
- 5.1 Per una soluzione iniettabile già omologata occorre notificare un ulteriore dosaggio (più elevato), inclusi i dati clinici. Se tutto il resto rimane immutato, supponiamo che questa procedura equivalga a un'estensione dell'omologazione e che il nuovo dosaggio possa essere immesso in commercio con lo stesso nome commerciale (con indicazione del dosaggio, di norma in mg/ml, nella denominazione del medicamento veterinario, per evitare di confondere i dosaggi).**
- a) La supposizione è corretta?**
 - b) Il nuovo dosaggio riceverebbe quindi anche un nuovo numero di omologazione o solo un altro codice d'imballaggio?**
 - c) Come sarebbe la situazione, nel caso in cui vengano sostituite 2 sostanze ausiliarie nella soluzione iniettabile? Sarebbe ancora una «line extension» e si potrebbe mantenere la denominazione del medicamento veterinario (con l'aggiunta del dosaggio sopra indicata)? Verrebbe assegnato in questo caso un nuovo numero di omologazione?**
- a) Sì, la supposizione è corretta. Un dosaggio aggiuntivo (più elevato) corrisponde a una modifica I.II.1 c) e può essere immesso in commercio con lo stesso nome commerciale, con integrazione del dosaggio, di norma in mg/ml.
 - b) Al nuovo dosaggio viene assegnato un nuovo numero di dosaggio e, di conseguenza, nuovi codici d'imballaggio per le nuove confezioni (cfr. guida complementare *Modifiche MVet*, capitolo 9.2).
 - c) In generale si può affermare che non viene assegnato un nuovo numero di omologazione se la modifica non ha un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia (cfr. *Guida complementare Modifiche MVet*, capitolo 9.2). In singoli casi Swissmedic decide in virtù della documentazione fornita.
- 5.2 È consentito presentare per esempio una domanda per una forma farmaceutica supplementare, quando non è ancora conclusa la prima procedura di omologazione (prima forma farmaceutica)? Si deve attendere la decisione di omologazione o il preavviso?**

È possibile presentare in qualsiasi momento una domanda che di norma comporta un nuovo numero di omologazione, per esempio una nuova forma farmaceutica.

Le modifiche che non comportano un nuovo numero di omologazione (di norma nuovo dosaggio in caso di forme solide e semisolide) possono essere presentate nell'ambito della procedura in corso per la prima omologazione (inoltre di documenti supplementari con possibile posticipazione della prima omologazione). In alternativa, si può presentare la domanda a conclusione della procedura per la prima omologazione.

6 Altre domande

6.1 La Svizzera segue ampiamente la classificazione UE per le modifiche di medicinali veterinari. Le Q&A pubblicate dalla UE valgono anche per la Svizzera?

No, per la classificazione delle modifiche e le modalità della loro presentazione Swissmedic si basa sulle direttive pertinenti, in particolare sul regolamento (CE) n. 2019/6, nonché sugli atti d'esecuzione (UE) 2021/17 che vi fanno riferimento (modifiche che non richiedono una valutazione) e sulle direttive EMA/CMDv/7381/2021 (modifiche che richiedono una valutazione) (cfr. art. 25c cpv. 1 dell'ordinanza sui medicinali [OM; RS 812.212.21]).

6.2 Come viene trattato (quale tipo di modifica), conformemente alle nuove ordinanze, il trasferimento di un'omologazione esistente a un nuovo titolare dell'omologazione? Il trasferimento deve continuare ad essere richiesto dal futuro titolare dell'omologazione? È ora valido anche il termine di 30 giorni come nell'UE? Che costi comporta?

Analogamente alla classificazione dell'UE, anche in Svizzera i trasferimenti delle omologazioni non sono considerati modifiche, ma vengono classificati come «Altre/Other» domande. Come in passato, spetta al futuro titolare dell'omologazione presentare la domanda a Swissmedic almeno 3 mesi prima del termine di trasferimento programmato. Informazioni più precise sono riportate nella guida complementare *Trasferimento dell'omologazione*.

6.3 Per un medicamento già omologato vorremmo richiedere l'inserimento di una nuova forma farmaceutica. Le compresse sono attualmente omologate con diversi dosaggi e ora si deve registrare una soluzione iniettabile con due nuovi dosaggi. Che cosa devo richiedere esattamente?

In questo caso occorre presentare una modifica I.II.1.d) «Modifica o aggiunta della forma farmaceutica». I nuovi dosaggi e il nuovo modo di somministrazione sono riassunti sotto la nuova forma farmaceutica 2.d).

6.4 I costi di modifica di un prodotto si limitano ai costi di omologazione di questo prodotto? **Revisione di marzo 2023**

Sì, sono limitati e il valore massimo ammonta a CHF 5 000.–.

6.5 Cosa devo presentare se voglio rinunciare a un medicamento che ha un'informazione sul medicamento collettiva con altri medicinali che sono ancora omologati?

Oltre alla rinuncia al medicamento, per gli altri medicinali deve essere presentata la modifica senza valutazione B.3 v) «Soppressione di una forma farmaceutica o di un dosaggio», al fine di adeguare l'informazione sul medicamento collettiva.

Occorre tener presente che con la domanda di rinuncia a un preparato non si apporta una modifica secondo il formulario *Modifiche MVet* e quindi non è possibile elaborare una domanda multipla.

6.6 Che cosa devo presentare se desidero rinunciare a un dosaggio per un medicamento?

Indipendentemente dall'esistenza o meno di un'informazione sul medicamento collettiva con altri medicinali, deve essere presentata la domanda di rinuncia a un dosaggio come modifica senza valutazione B.3 v) «Soppressione di una forma farmaceutica o di un dosaggio».

6.7 Un medicamento è stato omologato con un solo dosaggio. Per tale medicamento vorremmo richiedere ora l'inserimento di un nuovo dosaggio. Inoltre, vorremmo richiedere una nuova indicazione sia per il nuovo dosaggio sia per il dosaggio già omologato. Che cosa devo richiedere esattamente?

Oltre alla domanda I.II.1.c) «Modifica o aggiunta di un dosaggio» deve essere presentata anche una domanda di modifica G.I.7 a) «Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata».

6.8 Quando si caricano sul portale le modifiche per i medicinali veterinari, i tipi di domande «Modifiche con valutazione» e «Modifiche senza valutazione» non sono disponibili. Quale tipo di presentazione dovrebbe essere scelta invece?

Sia per «Modifiche con valutazione» che per «Modifiche senza valutazione» è possibile scegliere il tipo di presentazione «new application/variation».

6.9 Perché sul portale la modifica E.106 è ancora indicata come A.109 e quando verrà aggiornata la denominazione?

Il numero della modifica «Adeguamento dell'informazione sul medicamento veterinario e/o riportata sulla confezione al formato UE, compresa la dichiarazione completa di cui all'allegato 6 OOMed» è sfuggito nell'ambito dell'introduzione della nuova struttura delle variazioni a partire dal 1.1.2022.

L'adeguamento è previsto presumibilmente con il prossimo importante aggiornamento dell'assortimento prodotti all'inizio del 2023.