

1 Quali termini si applicano a una domanda di trasformazione dell'omologazione temporanea, di proroga dell'omologazione temporanea o di rinuncia all'omologazione temporanea? **Revisione settembre 2023**

Si applicano i requisiti della Guida complementare *Omologazione temporanea per medicinali per uso umano*. Questi termini sono stati ora standardizzati e per tutti i tipi di domanda si applica un termine di **presentazione di almeno 90 giorni di calendario prima della scadenza del termine**.

2 Trasformazione dell'omologazione temporanea: a quale tipo di domanda corrisponde? **Revisione settembre 2023**

Si tratta di una domanda «OT Überführung befr. ZL in reguläre ZL HAM». L'emolumento ammonta a 500 franchi (posizione 9.3 OEm-Swissmedic). La domanda deve essere inviata a Swissmedic insieme alla domanda e alla documentazione sull'adempimento degli oneri almeno 90 giorni di calendario prima della scadenza del termine (è sufficiente una nota nella lettera di accompagnamento, cfr. Q&A n. 3 più avanti). Come condizione per la trasformazione, deve essere possibile revocare tutti gli oneri dell'omologazione temporanea.

3 Quali formulari devono essere inviati per l'adempimento degli oneri, la trasformazione dell'omologazione temporanea o la proroga dell'omologazione temporanea? **Revisione settembre 2023**

Non è previsto l'invio di formulari. Nella lettera di accompagnamento occorre richiedere l'adempimento degli oneri e la trasformazione dell'omologazione temporanea o, se gli oneri non possono essere ancora soddisfatti, la proroga dell'omologazione temporanea. La documentazione presentata per l'adempimento degli oneri deve essere elencata nella lettera di accompagnamento. Vi preghiamo di menzionare le domande concrete (compreso l'ID della domanda) nell'oggetto della lettera.

Per la domanda di trasformazione di un'omologazione temporanea è necessario presentare una tabella dettagliata con i singoli oneri già soddisfatti, con l'indicazione delle domande corrispondenti (ID della domanda) e la data della disposizione.

Quando si richiede una proroga dell'omologazione temporanea, la lettera di accompagnamento deve elencare i rapporti intermedi e gli altri documenti presentati, compreso il motivo della proroga.

4 È vero che l'omologazione temporanea viene estesa per la durata dell'esame dell'adempimento degli oneri? **Revisione settembre 2023**

Per esaminare l'adempimento degli oneri Swissmedic potrebbe avere bisogno di più tempo di quello rimanente fino alla scadenza del termine e può quindi all'occorrenza estendere il termine dopo aver ricevuto la documentazione sull'adempimento degli oneri. In questo caso, il titolare dell'omologazione riceve una lettera di conferma.

5 Adempimento degli oneri e trasformazione – Modifica necessaria dei testi dell'informazione sul medicamento: i dati degli oneri e la trasformazione richiedono la modifica dei testi dell'informazione sul medicamento. A tal fine è necessario inoltrare anche una domanda di modifica di tipo II, C.I.4 Modifica dei testi dell'informazione sul medicamento e/o riportati sulla confezione in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza?

No. La modifica dei testi dell'informazione sul medicamento viene presa in considerazione nell'ambito dell'esame della documentazione sull'adempimento degli oneri e della trasformazione, e non richiede un'ulteriore domanda di modifica. Le spese sostenute a tal fine, invece, vengono addebitate.

6 Un'omologazione temporanea può essere convertita in un'autorizzazione all'esportazione? **Novità settembre 2023**

No, non è possibile. Motivazione:

ai sensi dell'art. 9a cpv. 1 lett. c LATer, un medicinale può ottenere un'omologazione temporanea solo se «*in Svizzera non sia disponibile un medicinale alternativo equivalente omologato.*». Il legislatore richiede quindi che non vi siano alternative di trattamento equivalenti per le pazienti e i pazienti interessati e si concentra in questo caso **sulla Svizzera**.

7 Per un medicinale A, è possibile trasferire l'omologazione temporanea. Cosa significava questo per i medicinali equivalenti B e C, entrambi dotati di omologazione temporanea?
Novità settembre 2023

Per i medicinali B e C, entrambi provvisti di un'omologazione temporanea ed equivalenti al medicinale A, i termini rilasciati inizialmente non possono più essere prorogati su richiesta dell'azienda.