

1 Come viene determinato il Paese d'esportazione per i medicinali importati in parallelo che vengono omologati nell'UE dall'EMA nel quadro di una procedura centralizzata (CP/centralised procedure)?

Nel formulario deve essere dichiarato come Paese d'esportazione il Paese dell'UE da cui vengono acquistate le confezioni del medicinale.

2 In quale momento devono essere presentati i campioni di prova al laboratorio (OMCL)?

I campioni devono essere inoltrati all'OMCL contemporaneamente alla presentazione dei documenti della domanda oppure entro 3 giorni prima e non oltre 3 giorni dopo.

3 Quanti campioni di prova devono essere presentati?

In linea di principio, devono essere presentati due campioni per ciascun dosaggio e per ciascun Paese d'esportazione. È inoltre importante che il periodo di conservabilità dei campioni presentati copra tutto il processo di omologazione. A seconda della forma farmaceutica, del dosaggio, del numero di dosi singole contenute in ogni confezione e/o della durata del processo fino al completamento del controllo formale, può essere necessario che Swissmedic richieda altri campioni.