

1 Per le domande di omologazione di biosimilari viene redatto uno SwissPAR?

No, lo SwissPAR viene redatto e pubblicato per le domande di omologazione di medicinali per uso umano con nuova sostanza attiva che sono state approvate o respinte e per le relative estensioni delle indicazioni, nonché per gli espianti per i quali è stata richiesta l'omologazione dopo il 01.01.2019.

2 Lo SwissPAR può essere utilizzato per fini pubblicitari?

Essendo dei rapporti ufficiali, gli SwissPAR pubblicati e gli elementi in essi contenuti non sono protetti dal diritto d'autore (art. 5 cpv. 1 lett. c LDA). Per quanto riguarda l'impiego dello SwissPAR per fini pubblicitari è necessario attenersi alle basi giuridiche applicabili della legge sugli agenti terapeutici (in particolare l'art. 31 e segg. LATer; RS 812.21) e dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM; RS 812 215.5).

3 Il richiedente deve presentare l'informazione professionale svizzera tradotta in inglese per la redazione dello SwissPAR insieme alla domanda di omologazione o di estensione dell'indicazione?

No, se la domanda di nuova omologazione viene approvata, al titolare dell'omologazione si chiede di presentare a Swissmedic l'informazione professionale svizzera in lingua inglese entro 10 giorni dalla ricezione della disposizione.

4 Lo SwissPAR deve essere aggiornato, ad esempio in caso di modifica dell'informazione professionale?

No, lo SwissPAR documenta il risultato materiale della valutazione scientifica di una domanda di nuova omologazione dal momento della presentazione fino alla disposizione in merito. Swissmedic redige uno SwissPAR complementare per le domande di estensione dell'indicazione approvate o respinte, a condizione che sia già stato pubblicato uno SwissPAR nell'ambito dell'omologazione del medicamento.

5 Lo SwissPAR viene redatto se una domanda di omologazione o di estensione dell'indicazione viene ritirata?

No, se la domanda di omologazione viene ritirata, non viene redatto alcuno SwissPAR.

6 Quali dati sulla qualità del medicamento vengono pubblicati nello SwissPAR?

Nel capitolo «Quality Aspects» vengono fornite informazioni sul principio attivo e sul prodotto finito così come una valutazione riassuntiva della qualità del nuovo medicamento. Tuttavia non vengono resi noti né segreti commerciali o di fabbricazione del richiedente né dati confidenziali di terzi (cfr. guida complementare *SwissPAR HmV4*).

7 Cosa succede se il richiedente non è d'accordo con i testi da pubblicare nello SwissPAR?

Swissmedic concede al richiedente il diritto di essere sentito una tantum al momento della decisione preliminare di omologazione. Il richiedente deve giustificare caso per caso le sue richieste di segretezza in relazione a parti della documentazione (cfr. spiegazioni nella guida complementare *SwissPAR HmV4*, punti 5.2.3 - 5.2.5 e 6.1.2 e segg.). Swissmedic esamina le richieste alla luce delle disposizioni di legge applicabili, decide in merito e successivamente procede alla pubblicazione dello SwissPAR. Le richieste di segretezza dei dati accettate da Swissmedic non vengono pubblicate nello SwissPAR. Se Swissmedic non accetta le richieste concernenti i dati confidenziali, questi testi o elementi saranno respinti individualmente nel dispositivo relativo alla decisione di omologazione. Il testo finale dello SwissPAR e il rapporto di valutazione aperto alle parti (RVa) su cui esso si basa sono parti integranti della decisione di omologazione. Contro le richieste respinte nel quadro della disposizione può essere inoltrato ricorso entro 30 giorni a decorrere dalla loro presentazione.

8 Il richiedente può prendere posizione solo in merito a informazioni confidenziali?

Sì, in virtù del diritto a essere sentiti Swissmedic invia al richiedente la bozza del rapporto di valutazione aperto alle parti, compresi i testi già redatti dello SwissPAR, in quanto il richiedente ha individuato passaggi di testo o elementi che, a suo avviso, sono confidenziali e non possono essere pubblicati nello SwissPAR. Le richieste di segretezza devono essere giustificate caso per caso. La formulazione del testo dello SwissPAR è di competenza di Swissmedic. Swissmedic non tiene conto di eventuali riscontri del richiedente sulle formulazioni (indipendentemente dalla segretezza).

9 Le richieste del richiedente concernenti la segretezza dei dati contenuti nel rapporto di valutazione aperto alle parti (RVa) devono essere presentate insieme alla risposta alla decisione preliminare della domanda di omologazione?

Sì, con la decisione preliminare sulla procedura di omologazione, al richiedente viene inviata la bozza dell'RVa affinché egli possa prendere posizione in merito ai dati confidenziali che non possono essere pubblicati nello SwissPAR. La presa di posizione, inclusa la motivazione relativa ai dati confidenziali, deve essere presentata a Swissmedic insieme alla risposta alla decisione preliminare relativa alla domanda di omologazione. Il termine di presentazione è definito nella guida complementare *Termini per le domande di omologazione HMV4*.

10 Come devono essere presentati a Swissmedic i riscontri sul rapporto di valutazione aperto alle parti (RVa)?

I riscontri sull'RVa vengono forniti in risposta alla decisione preliminare nella sequenza eCTD nel modulo 1 come 'additional information'.

11 In quale formato Swissmedic invia al richiedente il rapporto di valutazione aperto alle parti (RVa) per la presa di posizione in merito ai dati confidenziali?

La bozza dell'RVa viene messa a disposizione sotto forma di 'documento MS Word'. I testi con dati confidenziali devono essere indicati e contrassegnati utilizzando la funzionalità 'Revisioni'.

12 La parte clinica del rapporto di valutazione aperto alle parti (RVa) non è ancora disponibile al momento della decisione preliminare della domanda di omologazione. Come può il richiedente prendere posizione in merito a questa parte?

La bozza dell'RVa del settore specializzato Clinical Review è disponibile al momento della decisione preliminare e viene inviata al richiedente. La bozza di testo dello SwissPAR del settore specializzato Clinical Review, invece, non è disponibile al momento della decisione preliminare, in quanto Swissmedic di norma formula i criteri per l'approvazione per la prima volta con la decisione preliminare di omologazione. Il richiedente si esprime sull'accettazione dei criteri in virtù del suo diritto di essere sentito con la risposta alla decisione preliminare. Inoltre, singoli aspetti dell'informazione professionale saranno definiti insieme al richiedente solo contestualmente alla verifica del testo. Questi aspetti sono rilevanti e possono essere integrati nello SwissPAR. Con la risposta alla decisione preliminare, il richiedente deve indicare nella bozza dell'RVa i testi con dati confidenziali (CCI), nonché elementi soggetti alla legge sulla protezione dei dati (LPD), alla LDA e alla LBI, e giustificarli caso per caso. Se con la presa di posizione sulla decisione preliminare il richiedente presenta a Swissmedic documenti supplementari, anche questi devono essere contrassegnati e giustificati per quanto riguarda le CCI, la LPD, la LDA e la LBI (cfr. *guida complementare SwissPAR HMV4*).

Swissmedic valuta le istanze del richiedente in materia di CCI, LPD, LDA e LBI nell'ambito dell'esame della risposta alla decisione preliminare relativa alla procedura di omologazione. Swissmedic approva le richieste motivate e non pubblica nello SwissPAR le informazioni a cui esse si riferiscono.

13 Se si ripresenta una domanda precedentemente respinta o ritirata, nello SwissPAR viene specificato che si tratta di una seconda presentazione?

La pubblicazione dello SwissPAR è volta a rendere trasparente i metodi valutativi e decisionali di Swissmedic. Nello SwissPAR sarà indicato se c'è stato un precedente rigetto o ritiro della domanda.

In seguito all'entrata in vigore della nuova versione della legge sugli agenti terapeutici il 01.01.2019, Swissmedic pubblica queste decisioni nello Swissmedic Journal già al momento del rigetto o del ritiro, sulla base dell'art. 68 cpv. 1 lett. b e c OM.

14 I dati ricavati da uno studio clinico in corso non devono essere pubblicati per non compromettere l'integrità dello studio. Quali regole si applicano per quanto riguarda la pubblicazione di questi dati nello SwissPAR?

I dati di uno studio in corso possono confluire nello SwissPAR. I risultati di analisi intermedie di uno studio in corso sono spesso pubblici o sono stati presentati nell'ambito di congressi. Al fine di proteggere l'integrità dei dati di uno studio in corso, il richiedente può contrassegnare e giustificare i dati confidenziali, vale a dire i dati non ancora accessibili al pubblico, nella sua risposta alla decisione preliminare della domanda di omologazione. Swissmedic valuta le istanze del richiedente in materia di protezione dei dati, CCI, LPD, LDA e LBI nell'ambito dell'esame della risposta alla decisione preliminare relativa alla procedura di omologazione. Swissmedic approva le richieste motivate e non pubblica nello SwissPAR le informazioni a cui esse si riferiscono.