

1 Requisiti formali

1.1 Il richiedente deve disporre delle autorizzazioni necessarie per il trasferimento dell'omologazione di un medicamento o è sufficiente un indirizzo di corrispondenza svizzero?

Al momento della presentazione di una domanda di trasferimento dell'omologazione, il futuro titolare dell'omologazione deve soddisfare i requisiti di omologazione di cui all'art. 10 LATer (autorizzazione, sede sociale/filiale in Svizzera).

1.2 Siamo un'azienda con sede in un Paese europeo e prevediamo di trasferire un medicamento omologato alla nostra azienda. È possibile o dobbiamo disporre di una filiale in Svizzera?

Al momento della presentazione di una domanda di trasferimento dell'omologazione, il futuro titolare dell'omologazione deve soddisfare i requisiti di omologazione di cui all'art. 10 LATer (autorizzazione, sede sociale/filiale in Svizzera).

1.3 L'omologazione di due medicinali, che sono medicinali di base con omologazioni di co-marketing collegate, deve essere trasferita a un nuovo titolare. L'obbligo stabilito nel FO Nuova omologazione di medicinali in co-marketing presentato originariamente, secondo cui «il titolare dell'omologazione del preparato di base, il titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing e il responsabile della produzione si impegnano ad aggiornarsi reciprocamente sulla documentazione e sugli sviluppi riguardanti la qualità, l'efficacia e la sicurezza di impiego dei due medicinali», viene trasferito automaticamente al nuovo titolare dell'omologazione o, a tale scopo, deve essere presentato un formulario aggiornato o un altro documento?

Non è necessario presentare un nuovo documento, l'obbligo viene trasferito automaticamente.

1.4 Per le omologazioni eCTD, è necessario presentare la domanda di trasferimento dell'omologazione anche in formato eCTD? O cosa bisogna fare se l'attuale titolare dell'omologazione non fornisce il Lifecycle in eCTD prima del trasferimento dell'omologazione?

La domanda deve essere presentata in formato eCTD, a condizione che il medicamento continui ad essere gestito nell'eCTD (il che sarebbe molto apprezzato da Swissmedic). Se il Lifecycle in eCTD non viene messo a disposizione dall'attuale titolare dell'omologazione prima o dopo un trasferimento dell'omologazione, la domanda può essere presentata anche in forma cartacea. Per ulteriori dettagli, consultare la guida complementare *Requisiti formali*, capitolo 2.1 Formati di presentazione (pagina 9 "*Lifecycle dopo il trasferimento dell'omologazione*").

1.5 Stiamo pianificando il trasferimento dell'omologazione di un medicamento e al tempo stesso desideriamo modificare la denominazione del medicamento e presentare la modifica dell'informazione sul medicamento in funzione del preparato di riferimento. Possiamo presentare queste domande come domanda multipla?

No, per il tipo di domanda *Trasferimento dell'omologazione* non sono ammesse domande multiple.

1.6 Può un'omologazione in co-marketing essere trasferita a un altro titolare dell'omologazione o in questo caso il co-marketing esistente termina e ne va creato uno nuovo con l'altro titolare dell'omologazione?

È possibile trasferire l'omologazione di un medicamento in co-marketing a un'altra società, a condizione che la società del medicamento di base sia d'accordo. Il titolare dell'omologazione del medicamento di base deve quindi presentare una nuova dichiarazione di consenso.

- 1.7 Per trasferire lo stato di medicamento orfano (Orphan Drug Status, ODS), l'attuale titolare dell'ODS deve dare il proprio consenso. Nel nostro caso, ciò non è più possibile poiché, a seguito della fusione con la società a cui deve essere trasferito l'ODS, il titolare è stato cancellato dal registro di commercio e quindi non esiste più. In questo caso, è possibile richiedere il trasferimento dell'ODS senza dichiarazione di consenso e fare invece riferimento, per esempio, all'estratto del registro di commercio (fusione)?**

In questo caso, invece della dichiarazione di consenso, è possibile presentare un estratto pertinente del registro di commercio del successore legale.

2 Questioni regolatorie

2.1 Durante un periodo transitorio di 1 anno sussiste la possibilità di indicare il nuovo titolare dell'omologazione sulle partite appena rilasciate apponendo un'etichetta sulla confezione esterna. È necessario applicare un'etichetta adesiva sull'indicazione del vecchio titolare dell'omologazione solo sul confezionamento secondario (p. es. scatola pieghevole) o deve essere fatto anche sul confezionamento primario (p. es. etichetta)?

In una fase transitoria di massimo 1 anno la nuova etichetta deve essere incollata su quella del vecchio titolare dell'omologazione solo sul confezionamento esterno. Non è necessario apportare ulteriori modifiche alla confezione del medicamento o ad altri elementi. (vedi anche la guida complementare Trasferimento dell'omologazione, capitolo 5.1.3.2).

2.2 Quali attività di farmacovigilanza devono essere svolte in relazione al trasferimento dell'omologazione e quando? È necessario presentare una domanda, per esempio insieme a un «Summary of the PV-system»?

Dopo il trasferimento dell'omologazione, non è necessario presentare una domanda separata con il modulo 1.8.1 aggiornato. La modifica può essere fatta confluire in una successiva domanda di modifica per la quale questi documenti devono essere presentati.

2.3 Nell'ambito del trasferimento dell'omologazione prevediamo di beneficiare del termine transitorio e di incollare un'etichetta adesiva. È necessario presentare un certificato BPF per questa operazione? La merce su cui viene incollata un'etichetta adesiva deve essere nuovamente rilasciata?

Secondo il parere di Swissmedic, dopo aver incollato un'etichetta adesiva con il nome e la sede del nuovo titolare dell'omologazione non è necessaria alcuna autorizzazione di fabbricazione. Tuttavia, rientra nella responsabilità del titolare dell'omologazione garantire che l'applicazione di un'etichetta adesiva non comprometta la qualità e la tracciabilità delle partite etichettate.

2.4 Nella guida complementare *Trasferimento dell'omologazione*, al capitolo 5.1.3.2, si legge quanto segue: « Al più tardi dopo un anno, il titolare dell'omologazione potrà rilasciare e immettere in circolazione solo partite recanti l'indicazione del nuovo titolare dell'omologazione...» In questo contesto non ci è chiaro cosa si intenda precisamente con «immettere in circolazione». Tutte le partite rilasciate sono considerate automaticamente «immesse in circolazione»?

Sono considerati come immessi in circolazione tutti i medicinali le cui partite sono state rilasciate dal responsabile tecnico (RT) prima della ricezione della disposizione di approvazione del trasferimento dell'omologazione. Su questi medicinali non va quindi applicata una nuova etichetta, anche se sono ancora in giacenza presso il titolare dell'omologazione. Ciò significa inoltre che anche dopo più di 1 anno dal trasferimento dell'omologazione, la merce con la nuova etichetta può essere venduta se era già stata approvata dall'RT del precedente titolare dell'omologazione.

3 Altre domande

3.1 La nostra azienda ricopre il ruolo di «Legal Representative» per un titolare dell'omologazione di un Orphan Drug Status (ODS). Il titolare trasferirà l'ODS a un futuro proprietario secondo la guida complementare Orphan Drug.

È richiesta un'azione da parte nostra per completare il trasferimento?

Con il trasferimento dell'ODS «decade» la funzione di «Legal Representative». Per mantenere invariata tale funzione, il futuro titolare deve comunicarlo mediante procura con la domanda di trasferimento dell'ODS. Non sono richieste altre azioni.

3.2 Stiamo pianificando il trasferimento alla nostra azienda dell'omologazione di un medicamento che viene conservato e trasportato a temperature di frigorifero. Vorremmo utilizzare il termine transitorio per adeguare il confezionamento, l'informazione professionale e quella destinata ai pazienti. Considerate le difficoltà pratiche dell'applicazione di etichette adesive sui prodotti refrigerati, ci chiediamo se esiste un'alternativa all'etichetta adesiva, che consentirebbe comunque di immettere in circolazione partite appena rilasciate durante il termine transitorio.

Tutte le merci che vengono rilasciate per il mercato dopo il trasferimento devono avere un confezionamento adattato o essere provviste di un'etichetta adesiva sulla vecchia indicazione del titolare. Solo sulla merce già rilasciata per il mercato non deve essere applicata una nuova etichetta adesiva.

Si applicano i requisiti della guida complementare:

Se il vecchio titolare dell'omologazione possiede un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso di medicinali, può continuare a commercializzare le partite approvate per la vendita prima del trasferimento dell'omologazione in ragione del suo status di commerciante all'ingrosso. Se anche il nuovo titolare dell'omologazione dispone di un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso, è possibile che nuovo e vecchio titolare dell'autorizzazione si accordino sulla presa in consegna delle partite già rilasciate sul mercato. In tal caso, tuttavia, gli accordi hanno carattere giuridico privato (a meno che non entrino in gioco aspetti rilevanti ai fini delle GDP).

3.3 Quanto dura l'evasione di una domanda di trasferimento dell'omologazione o quanto tempo trascorre tra la ricezione della domanda e la decisione di approvazione?

La domanda deve essere presentata al più tardi 3 mesi prima della data richiesta dalla società. Il trasferimento viene successivamente disposto, a condizione che i documenti siano completi e soddisfino le basi giuridiche alla data richiesta.

3.4 In caso di trasferimento dell'omologazione, una *modifica della denominazione* del medicamento interessato non può essere presentata in combinazione come domanda multipla. Quando deve essere presentata la modifica del nome (contemporaneamente, prima, dopo) e chi deve presentare la domanda (nuovi o vecchi MAH)? Poiché di solito occorre anche modificare il corporate design/logo, la modifica del nome va effettuata prima (con il «vecchio» design) o contemporaneamente (domanda separata AE Denominazione Med insieme al nuovo design/logo parallelamente al trasferimento)?

La domanda può essere presentata in qualsiasi momento.

Se la domanda di modifica della denominazione del medicamento viene presentata prima o parallelamente alla domanda di trasferimento, può essere inviata dal precedente titolare dell'omologazione o dal nuovo titolare dell'omologazione con procura corrispondente. La data di presentazione della domanda di modifica della denominazione del medicamento è idealmente 60-70 giorni prima della data di trasferimento. Al momento della presentazione della domanda di trasferimento e della domanda di modifica della denominazione del medicamento, occorre fare riferimento all'altra domanda corrispondente. In questo modo Swissmedic può coordinare le due

domande. La domanda di modifica della denominazione del medicamento viene normalmente conclusa il giorno successivo alla data di trasferimento richiesta.

Naturalmente, è anche possibile modificare successivamente la denominazione del medicamento da parte del nuovo titolare dell'omologazione.

3.5 Come può il futuro titolare dell'omologazione presentare a Swissmedic una domanda di trasferimento dell'omologazione attraverso il portale eGOV?

Nel promemoria MB *Swissmedic Portal – Funzioni standard del portale*, capitolo 5.2.13, è descritta la possibilità di presentare un trasferimento dell'omologazione. A tal fine è necessario utilizzare il delivery type *Application for authorisation transfer*. Per maggiori dettagli sulla procedura, consultare il promemoria.

3.6 Abbiamo presentato una richiesta di trasferimento dell'omologazione in formato cartaceo. Purtroppo non ho ricevuto alcuna conferma di ricezione, e non vi sono riferimenti neanche sul portale.

Per le presentazioni in formato cartaceo, Swissmedic non rilascia alcuna conferma di ricezione. La posta raccomandata può essere rintracciata dal mittente tramite la Posta.

La domanda è visibile nel portale (ancora) presso l'attuale titolare dell'omologazione. Il nuovo titolare dell'omologazione vede i suoi (futuri) medicinali solo ad avvenuta disposizione del trasferimento.

3.7 Abbiamo presentato una domanda di trasferimento dell'omologazione per il 01.08.2022. Tuttavia, secondo il calendario sul portale, la data per la valutazione I sarà solo il 24.03.2023. Possiamo comunque contare sulla conclusione alla data da noi richiesta, in quanto la presentazione è stata effettuata in tempo almeno 3 mesi prima della data prevista?

Le scadenze visualizzate sul portale rappresentano valori teorici per la trasmissione dell'omologazione. Non appena la vostra richiesta viene elaborata, la data di chiusura sarà adattata. Se la domanda di trasferimento viene presentata senza rispettare i 3 mesi di preavviso, Swissmedic contatterà il richiedente.

3.8 Quando si trasferisce l'omologazione a un nuovo titolare, cambia il numero di omologazione?

In caso di trasmissione dell'omologazione il numero di omologazione non cambia.

3.9 Stiamo pianificando l'omologazione di un medicamento per il quale sono in corso di elaborazione diverse domande di modifica presso Swissmedic. Chi riceverà le relative disposizioni alla conclusione delle domande di modifica, se l'omologazione è stata trasferita?

Dopo il trasferimento dell'omologazione, tutta la corrispondenza (comprese le modifiche in corso presentate dall'ex titolare dell'omologazione) viene inviata al nuovo titolare.

3.10 È possibile trasferire un medicamento che è ancora in una procedura di prima omologazione a un'altra società/un altro titolare?

Sì, è possibile cambiare il richiedente durante una procedura di prima omologazione in corso. Si applicano le disposizioni della guida complementare Trasferimento dell'omologazione, a eccezione del fatto che il medicamento non potrà essere ancora distribuito fino all'omologazione e che gli elementi della confezione dovranno essere adattati nella procedura di omologazione vera e propria.

3.11 Nel promemoria Swissmedic Portal – Funzioni standard, al capitolo 5.2.13 Presentazione di una domanda di trasferimento dell'omologazione, pagina 18, è riportata la seguente nota: «Attenzione: allo stesso titolare è fatto assoluto divieto di presentare un'altra domanda 5 giorni prima della presentazione della domanda di trasferimento dell'omologazione. Solo dopo l'aggiornamento della registrazione, il nuovo titolare dell'omologazione può presentare nuove domande.» Questa affermazione non ci è molto chiara. Potete spiegarla in altre parole?

Il periodo di attesa di 5 giorni prima della presentazione della domanda di trasferimento dell'omologazione riguarda le domande presentate dall'attuale titolare dell'omologazione. Dopo la presentazione della domanda di trasferimento dell'omologazione da parte del futuro titolare, l'attuale titolare dell'omologazione può presentare nuovamente domande di modifica fino al momento del trasferimento. A partire dal momento della disposizione del trasferimento, solo il nuovo titolare dell'omologazione può presentare domande.