

1 La nuova legge richiede ancora il rinnovo dell'omologazione ogni 5 anni?

La prima omologazione per un medicamento è rilasciata per cinque anni (art. 16, cpv. 2 LATer). Cinque anni dopo la prima omologazione deve essere presentata un'unica volta una domanda di rinnovo dell'omologazione. Per ottenere il rinnovo è necessario che le condizioni per il suo rilascio continuino a essere adempiute. Una volta rinnovata, l'omologazione è di regola valida a tempo indeterminato (art. 16b, cpv. 1 e 2 LATer).

Queste regole non si applicano ai medicamenti omologati in una procedura di notifica. In questi casi l'omologazione è fin da subito a tempo indeterminato.

2 La data di scadenza del rinnovo corrisponde alla data di scadenza dell'omologazione o alla data entro la quale deve essere presentata la domanda di rinnovo?

La data di scadenza del rinnovo generalmente corrisponde alla data di scadenza dell'omologazione. La domanda di rinnovo può essere presentata non prima di un anno e al più tardi sei mesi prima della scadenza dell'omologazione.

3 Quando deve essere presentata la notifica di rinuncia all'omologazione? Può essere richiesta la revoca dell'omologazione a una data specifica?

La notifica della rinuncia deve essere presentata al più tardi due mesi prima della data di cessazione definitiva della commercializzazione. Nel caso di medicamenti per uso puramente pediatrico, la notifica deve essere presentata al più tardi tre mesi prima della data di cessazione della commercializzazione.

La notifica di rinuncia può essere accompagnata da una domanda di disposizione della revoca a una determinata data (revoca ritardata). La revoca non può essere differita di più di un anno. Se l'omologazione del medicamento scade tra meno di un anno, non può essere richiesto un differimento oltre la data di scadenza dell'omologazione.

4 Dal punto di vista di Swissmedic, quale sarebbe la procedura corretta che un'azienda dovrebbe seguire se decidesse, ad esempio, di cessare la commercializzazione di un medicamento a maggio 2019? Mentre la data di scadenza dell'ultimo lotto commercializzato è soltanto a gennaio 2022. In base alla Guida complementare Rinnovo dell'omologazione e rinuncia, la notifica di rinuncia deve essere presentata due mesi prima della cessazione della commercializzazione. Esiste un formulario apposito? Quando deve essere presentata una domanda di disposizione della revoca (ritardata)?

La notifica di rinuncia deve essere presentata due mesi prima della cessazione della commercializzazione. Non esiste un formulario apposito. È sufficiente presentare una lettera di accompagnamento nella quale viene esposta la motivazione della rinuncia. Spetta al titolare dell'omologazione decidere se ha senso presentare una domanda di disposizione della revoca a una determinata data (revoca ritardata). Nell'esempio di cui sopra (scadenza dell'ultimo lotto commercializzato nel 2022), ad esempio, potrebbe essere il caso. Tuttavia la revoca non può essere differita di oltre un anno (nell'esempio di cui sopra quindi può essere differita al massimo fino a maggio 2020).

5 Al rinnovo dell'omologazione continuerà a essere inviato un certificato di omologazione?

No. A partire dal 01.01.2019 i certificati di omologazione non saranno più inviati automaticamente, ma potranno essere scaricati in qualsiasi momento dagli utenti del portale. Se non si è utenti del portale è possibile ordinare il certificato di omologazione a pagamento.