

1 Art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer**1.1 Si possono presentare principi attivi sia noti che nuovi ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer?**

La procedura di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer è applicabile ai principi attivi sia nuovi sia noti. Sono ammesse anche combinazioni di più principi attivi.

1.2 Quali sono i termini per la procedura ai sensi all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer?

I termini per le procedure di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer dipendono dal tipo di domanda (sono possibili p.es. NA BWS (principio attivo noto), NA NAS (principio attivo nuovo) oppure il tipo II IE). I termini per i vari tipi di domande sono descritti nella Guida complementare *Termini per le domande di omologazione*.

1.3 Le procedure di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer si applicano solo a sostanze sintetiche o possono essere sottoposti a tali procedure anche prodotti biologici, medicinali fitoterapeutici, espianti standardizzati o vaccini?

Le procedure non sono limitate a determinati gruppi di medicinali.

1.4 Una domanda respinta da Swissmedic può essere ripresentata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer, una volta soddisfatte tutte le condizioni?

Sì

1.5 Un medicinale può essere omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer anche come intercambiabile rispetto a un medicinale di confronto svizzero?

No, l'intercambiabilità non viene verificata da Swissmedic nella procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer. Per l'esame dell'intercambiabilità è necessario inoltrare una domanda ordinaria di omologazione di un principio attivo noto senza innovazione.

1.6 Quale data è determinante per il calcolo del periodo di 10 anni in una procedura MRP? La data di omologazione dell'autorità nazionale o la data di omologazione MRP (giorno 90)?

È determinante la data di omologazione dell'autorità nazionale di riferimento del Paese a cui fa capo anche l'indicazione nell'informazione professionale.

1.7 Possono essere presentate tutte le forme farmaceutiche o vi sono delle restrizioni?

Non vi è nessuna restrizione

1.8 La forma farmaceutica del medicinale notificato deve essere identica a quella del medicinale estero di confronto?

Le forme farmaceutiche possono differire. Secondo l'attuale livello della scienza e della tecnica, non ci si deve tuttavia attendere che un'eventuale differenza nella forma farmaceutica comporti una valutazione diversa della sicurezza ed efficacia.

In caso di differenze nella forma farmaceutica, oltre alla documentazione richiesta dalla Guida complementare *Omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer*, Swissmedic accetta anche studi di bioequivalenza, al fine di poter valutare se tali differenze si ripercuotono sull'efficacia e sulla sicurezza.

1.9 A quali requisiti devono rispondere i moduli 2.6 e 2.7?

Nei moduli 2.6 e 2.7, Swissmedic richiede la sintesi dei dati bibliografici sugli aspetti clinici e non clinici. Anche i criteri di selezione delle fonti (strategia di ricerca, elenco delle banche dati consultate, fornitori di servizi) devono essere presentati in modo trasparente e comprensibile.

1.10 È necessaria una nuova convalida del procedimento di fabbricazione e dei metodi analitici nell'ambito dell'aggiornamento del modulo 3, oppure queste tappe si possono recuperare dopo l'omologazione? Quali tappe si possono recuperare dopo l'omologazione (post-approval commitments PAC)?

Al momento della domanda di omologazione la documentazione sulla qualità deve corrispondere allo stato attuale della scienza ed essere disponibile in tutte le sue parti. Se la convalida del procedimento di fabbricazione è conforme ai requisiti attualmente validi (Guideline on process validation for finished products – information and data to be provided in regulatory submissions, EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012-Rev1, Corr.1) e dalla convalida in poi il procedimento di fabbricazione non ha subito nessuna modifica, non è necessario effettuare nuovamente una convalida. Un'eventuale nuova convalida può essere presentata come condizione, se le linee guida di cui sopra lo consentono (in un processo standard). I metodi analitici devono essere convalidati al momento della presentazione secondo le linee guida ICH.

1.11 È possibile presentare anche rapporti di studio al posto delle pubblicazioni?

Sì. Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) deve essere presentata la documentazione riguardante gli esami farmacologici, tossicologici e clinici ai sensi degli artt. 4 e 5 dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed, RS 812.212.22) e, per i MVet, ai sensi degli artt. 8 e 11 OOMed. Tale documentazione può essere presentata in forma bibliografica, a condizione che nella letteratura scientifica pubblicata sia presente una sufficiente mole di prove della sicurezza e dell'efficacia del medicamento. Considerata l'esperienza maturata, al posto della documentazione in forma bibliografica, ora Swissmedic accetterà anche presentazioni di domande basate su rapporti di studio o dossier UE.

A prescindere dal tipo di documentazione su cui si basa la domanda, le prove presentate devono essere riassunte dal richiedente in modo scientificamente valido e valutate criticamente, ad esempio attraverso dichiarazioni di esperti. Ciò può avvenire anche sotto forma di Nonclinical / Clinical Overview (modulo 2.4 / 2.5) per i medicinali per uso umano oppure mediante Expert Report o Detailed and Critical Summaries (DACs) per i medicinali per uso veterinario.

1.12 Ai sensi dell'art. 17b OOSM, ai fini dell'informazione sul medicamento le rubriche 4-16 dell'informazione professionale e le rubriche 3-9 dell'informazione destinata ai pazienti devono essere riprese dal medicamento estero di confronto. In Svizzera, tuttavia, per determinati gruppi di medicinali (p. es. paracetamolo o FANS) sono prescritti modelli di testo. Questi modelli di testo vengono applicati?

Secondo le disposizioni dell'art. 17b cpv. 4 OOSM, la formulazione dell'informazione sul medicamento estera deve essere adottata in via prioritaria. Tuttavia, i testi dell'informazione sul medicamento devono essere integrati da testi fissi e modelli di testo rilevanti per la sicurezza (ove disponibili) secondo le direttive di Swissmedic.

1.13 In riferimento all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer è possibile rimandare a più medicinali di confronto UE/AELS con lo stesso principio attivo?

L'importante è che le rubriche delle informazioni sui medicinali (IP e IdP) di cui all'articolo 17b OOSM siano riprese da un solo medicamento estero di confronto. La comparabilità del medicamento notificato per l'omologazione deve essere dimostrata in rapporto al medicamento di confronto da cui sono stati ripresi i testi dell'informazione.

1.14 L'informazione sul medicamento deve essere accompagnata da riferimenti bibliografici per l'art. 14, cpv. 1, lett. a^{bis} LATer?

No

1.15 Se il medicamento è omologato in diversi Paesi da più di 10 anni, questi Paesi si possono elencare tutti sull'imballaggio?

I requisiti per le confezioni si basano sull'OOMed. Non è consentito elencare i Paesi in cui il principio attivo è stato ugualmente omologato.

1.16 Si possono omologare anche i medicinali combinati ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer?

Sì, anche le combinazioni di medicinali si possono omologare ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer. In questo caso, l'informazione sul medicamento combinato si basa sulle rubriche del medicamento di confronto di cui all'art. 17b OOSM. In casi eccezionali, per gli aspetti rilevanti ai fini della sicurezza Swissmedic richiederà che l'informazione sul medicamento venga adattata alle disposizioni svizzere.

1.17 È possibile presentare una domanda di omologazione di un preparato combinato ai sensi dell'art. 14, cpv. 1, lett. a^{bis} LATer, se nell'UE/AELS sono stati omologati soltanto entrambi i preparati con un solo principio attivo per un periodo superiore a dieci anni?

Solo se la combinazione di principi attivi del medicamento combinato è omologata nell'UE/AELS da oltre 10 anni.

1.18 Per un medicamento omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} è possibile presentare «nuove» indicazioni, sotto forma di estensione dell'indicazione, in seguito alla pubblicazione di nuovi studi clinici, se tali indicazioni non sono omologate per il medicamento estero di confronto su cui si basava l'omologazione iniziale?

No.

1.19 La procedura di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer si applica solo per nuove omologazioni o anche per l'estensione delle indicazioni di medicinali già omologati in Svizzera?

L'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer può essere applicato anche per l'estensione delle indicazioni a condizione che sia già avvenuta la nuova omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer. Attenzione: le rubriche delle informazioni sui medicinali (IP e IdP) di cui all'articolo 17b OOSM devono essere riprese dallo stesso medicamento estero di confronto. Non è consentito mischiare le indicazioni fornite dalla documentazione originale con le indicazioni che si basano su un medicamento estero di confronto.

1.20 È possibile che un medicamento di confronto dell'UE abbia lo stato OTC, ma che secondo la prassi corrente di Swissmedic in Svizzera sarebbe classificato come medicamento RX sulla base dell'indicazione, del principio attivo, del dosaggio o della dimensione della confezione. In quale categoria di dispensazione verrebbe classificato un tale medicamento da Swissmedic?

Per quanto riguarda la categoria di dispensazione Swissmedic mantiene la propria prassi e stabilisce la categoria di dispensazione esclusivamente secondo i criteri validi in Svizzera al momento.

1.21 In base a quale categoria di modifiche si dovrebbe richiedere un adeguamento dell'informazione sul medicamento svizzera al medicamento estero di confronto? Come variazione di tipo IA o IB o modifica di tipo II?

Si tratta di una variazione di tipo IB (modifica A.100)

1.22 Si possono presentare modifiche della qualità ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer?

No.

1.23 Cosa succede se il medicamento estero di confronto viene cancellato (motivi di marketing) o revocato (motivi di sicurezza)? Revisione di marzo 2024

La cancellazione del medicamento estero di confronto nel Paese di riferimento per motivi di marketing non ha effetti diretti sullo stato di omologazione del medicamento omologato in Svizzera. Il riferimento in IP/IdP (informazione professionale/informazione destinata ai pazienti) verrebbe probabilmente adattato alle nuove circostanze: «...si basa su DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO Y, che contiene lo/gli stesso/i principio/principi attivo/i ed è stato omologato nel PAESE Z.

Se il medicamento estero di confronto viene ritirato dal mercato per motivi di sicurezza, i relativi segnali di sicurezza devono essere notificati spontaneamente anche a Swissmedic (art. 14a cpv. 2 LATer). Inoltre, il titolare dell'omologazione ha l'obbligo di adeguare costantemente e senza richiesta l'informazione sul medicamento in base allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché in base a nuovi eventi e valutazioni (art 28 OM).

Se il titolare dell'omologazione non ritira il medicamento dal mercato di propria iniziativa, molto probabilmente Swissmedic avvierebbe una procedura di controllo e suspenderebbe l'omologazione del medicamento per la durata della procedura.

A questo proposito, si prega di prendere in considerazione anche la domanda 1.33.

1.24 Con la domanda di consultare la documentazione bibliografica in una procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer è possibile accedere a documenti ancora protetti in Svizzera, ma già accessibili nell'UE?

Una documentazione bibliografica è costituita da documenti già pubblicati («public knowledge») Il richiedente non ha bisogno di basarsi su documenti protetti (risultati di studi clinici) di un medicamento omologato in Svizzera.

1.25 Le omologazioni rilasciate nell'ambito di una procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer possono fungere anche da omologazione di base per un medicamento in co-marketing?

Sì.

1.26 Il medicamento estero di confronto scelto deve essere obbligatoriamente omologato nell'UE/AELS da almeno 10 anni? Revisione di marzo 2024

No. È sufficiente dimostrare come prova che al momento della presentazione della domanda il/i principio/i attivo/i, l'indicazione, il dosaggio e il modo di somministrazione o l'impiego nella specie bersaglio sono omologati come medicamento (medicamento estero di riferimento) da almeno 10 anni in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS.

Determinante è quindi l'omologazione decennale del principio attivo/dei principi attivi nell'UE/AELS. La durata di omologazione del medicamento estero di confronto scelto non è rilevante.

1.27 Il medicamento estero di confronto scelto deve essere omologato al momento della presentazione della domanda?

Sì, al momento della presentazione della domanda e della decisione di omologazione da parte di Swissmedic il medicamento estero di confronto scelto deve essere omologato nell'UE/AELS. Se il medicamento estero di confronto viene ritirato dal mercato in un secondo momento per motivi commerciali, l'omologazione del medicamento omologato in Svizzera ai sensi dell'art. 14, cpv. 1, lett. a^{bis} LATer può rimanere valida, a condizione che il titolare dell'omologazione continui a rispettare tutti gli obblighi di post-marketing (cfr. anche 1.24).

1.28 Una domanda di omologazione per un medicamento con principi attivi noti può fondarsi su un medicamento (medicamento di riferimento) che è stato omologato ai sensi dell'art. 14 capoverso 1 a^{bis}?

No, ai sensi dell'art. 12 OOSM, cpv. 2, il medicamento di riferimento deve essere stato omologato sulla base di una documentazione di omologazione completa, ovvero: la documentazione del medicamento di riferimento deve contenere tutti i risultati degli esami sui quali intende fondarsi il

medicamento con principi attivi noti. Nel caso della procedura di cui all'art. 14, capoverso 1 a^{bis}, la documentazione sull'efficacia e la sicurezza preclinica e clinica viene presentata solo in forma bibliografica.

1.29 Per le domande nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer il Regno Unito sarà considerato un paese UE/AELS anche dopo la Brexit?

Il Regno Unito non viene più considerato un Paese UE/AELS dal 1° gennaio 2021. Per un periodo transitorio di 5 anni Swissmedic continuerà però ad accettare, ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer, le domande che per l'indicazione richiesta si basano su un'omologazione decennale del principio attivo (medicamento estero di riferimento) nel Regno Unito. L'omologazione del principio attivo deve essere stata rilasciata prima del 1° gennaio 2011.

A partire dal 1° gennaio 2026 un tale riferimento a un medicamento omologato nel Regno Unito non sarà più consentito per le nuove domande.

1.30 La data «Stato dell'informazione di MESE ANNO» presente nel testo fisso introduttivo deve essere adeguata quando si effettua l'aggiornamento dell'informazione professionale e/o destinata ai pazienti ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer?

No. La data si riferisce alla prima omologazione e non deve essere adeguata quando si effettuano aggiornamenti.

1.31 Il requisito per i prodotti combinati integrali riguardante la marcatura CE o la Notified Body Opinion vale anche per le domande di nuova omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer? **Novità di marzo 2023**

Sì. Dal 26 maggio 2021 le nuove omologazioni devono essere conformi alla nuova regolamentazione dei dispositivi medici e alle relative interpretazioni pratiche. Maggiori informazioni sono disponibili nella [pubblicazione sui requisiti riveduti per i prodotti combinati](#) presente sul sito web di Swissmedic.

1.32 Quali documenti sono accettati come prova per dimostrare che i principi attivi, la relativa indicazione, il dosaggio (dosaggio e posologia raccomandata), il modo di somministrazione nonché la specie bersaglio (in caso di medicinali veterinari) sono stati omologati da almeno 10 anni? **Novità di marzo 2024**

Esempi non esaustivi:

- Public Assessment Report, redatto più di 10 anni fa o da cui si può evincere a quali condizioni è stato omologato 10 anni fa il medicamento estero di riferimento
- Conferma dell'autorità di controllo dei medicinali del Paese di riferimento
- SmPC o informazione sul medicamento con stato dell'informazione più vecchio di 10 anni

1.33 Nel caso di un'omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer è possibile sostituire il medicamento estero di confronto oppure bisognerebbe annullare o revocare l'omologazione estera? **Novità di marzo 2024**

No. L'omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer si basa su un determinato medicamento estero di confronto che non può essere sostituito. Il titolare dell'omologazione è libero di rinunciare all'omologazione esistente in Svizzera e di presentare una nuova domanda con un altro medicamento estero di confronto.

A questo proposito, si prega di prendere in considerazione anche la domanda 1.23.

2 Art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer**2.1 Si possono presentare principi attivi sia noti che nuovi ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer?**

La procedura di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer è applicabile ai principi attivi sia nuovi sia noti. Sono ammesse anche combinazioni di più principi attivi.

2.2 Quali sono i termini per la procedura ai sensi all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer?

I termini per le procedure di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer dipendono dal tipo di domanda (sono possibili p.es. NA BWS (principio attivo noto), NA NAS (principio attivo nuovo) oppure il tipo II IE). I termini per i vari tipi di domande sono descritti nella Guida complementare *Termini per le domande di omologazione*.

2.3 Le omologazioni cantonali saranno ancora possibili?

Nei casi in cui la LATer esonera i medicinali dall'obbligo di omologazione (cfr. Art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} LATer), i Cantoni possono decidere, nell'ambito delle loro competenze, se sottoporre i medicinali all'obbligo di registrazione o di notifica.

2.4 Nel quadro delle domande inoltrate ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer, le dimensioni delle confezioni richieste possono differire da quelle del medicamento estero, purché sia rispettata la finalità?

Sì, le differenze sono ammesse a condizione che siano conformi alla posologia raccomandata e allo schema terapeutico.

2.5 Per le domande ai sensi dell'art. 14, cpv. 1, lett. a^{ter} LATer è possibile rinunciare a una informazione professionale conformemente all'art. 17c, cpv. 1 OOSM. È possibile produrre di propria iniziativa un'informazione professionale per poterla mettere a disposizione degli specialisti?

Sì, l'azienda è libera di scegliere se redigere una informazione professionale o rinunciare a questa.

2.6 Le condizioni «30 anni di uso medico all'estero» e «15 anni di uso medico nell'UE/AELS» devono essere rispettate ambedue?

Sì.

2.7 Quali sono le attese di Swissmedic per quanto riguarda la documentazione sulle proprietà terapeutiche e sugli effetti indesiderati?

I requisiti della documentazione da allegare alle domande ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer variano notevolmente e dipendono dall'indirizzo terapeutico e dal settore di applicazione. Al fine di chiarire questioni specifiche relative ai requisiti della documentazione, è possibile richiedere a Swissmedic un parere preliminare (Pre-Submission Advice) prima di presentare la domanda.

2.8 Sono richiesti i moduli 5 e 2.5?

Generalmente sì. La documentazione relativa all'uso medico, alla sicurezza e alle proprietà terapeutiche deve essere presentata nel modulo 5. Il Summary nel modulo 2.5.

Deve inoltre essere presentato il modulo 3 sulla qualità in versione integrale e aggiornata. In questo contesto Swissmedic richiede anche il modulo 2.3 «Sintesi della qualità farmaceutica» in versione integrale.

2.9 Le omologazioni rilasciate nell'ambito di una procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer possono fungere anche da omologazione di base per un medicamento in co-marketing?

Sì.

2.10 Si possono presentare modifiche della qualità ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer?

No

2.11 Per le domande nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer il Regno Unito sarà considerato un Paese UE/AELS anche dopo la Brexit?

Il Regno Unito non viene più considerato un Paese UE/AELS dal 1° gennaio 2021. Per un periodo transitorio di 15 anni Swissmedic continuerà però ad accettare, ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{ter} LATer, le domande con un medicamento estero di confronto del Regno Unito.

Dal 1° gennaio 2036 il medicamento estero di confronto non potrà più provenire dal Regno Unito.

3 Art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer**3.1 Si possono presentare principi attivi sia noti che nuovi ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer?**

La procedura di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer è applicabile ai principi attivi sia nuovi sia noti. Sono ammesse anche combinazioni di più principi attivi.

3.2 Quali sono i termini per la procedura ai sensi all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer?

I termini per le procedure di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer dipendono dal tipo di domanda (sono possibili p.es. NA BWS (principio attivo noto), NA NAS (principio attivo nuovo) oppure il tipo II IE). I termini per i vari tipi di domande sono descritti nella Guida complementare *Termini per le domande di omologazione*.

3.3 Quali sono le attese di Swissmedic per quanto riguarda la documentazione sulle proprietà terapeutiche e sugli effetti indesiderati?

I requisiti per la documentazione da allegare alle domande ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer variano notevolmente e dipendono dall'indirizzo terapeutico dal settore di applicazione. Al fine di chiarire questioni specifiche relative ai requisiti della documentazione, è possibile richiedere a Swissmedic un parere preliminare (Pre-Submission Advice) prima di presentare la domanda.

3.4 Sono richiesti i moduli 5 e 2.5?

Generalmente sì. La documentazione relativa all'uso medico, alla sicurezza e alle proprietà terapeutiche deve essere presentata nel modulo 5. Il Summary nel modulo 2.5.

Deve inoltre essere presentato il modulo 3 sulla qualità in versione integrale e aggiornata. In questo contesto Swissmedic richiede anche il modulo 2.3 «Sintesi della qualità farmaceutica» in versione integrale.

3.5 Per le domande nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer l'informazione professionale «non è necessaria» o piuttosto «non è consentita»?

Per l'omologazione di medicinali ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer, in linea di principio Swissmedic non esamina né autorizza alcuna informazione professionale.

Il richiedente può tuttavia, a sua discrezione e sotto la propria responsabilità, redigere anche un'informazione professionale aggiuntiva se lo ritiene necessario per un uso sicuro del medicamento.

3.6 Le omologazioni rilasciate nell'ambito di una procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer possono fungere anche da omologazione di base per un medicamento in co-marketing?

Sì

3.7 Si possono presentare modifiche della qualità ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} LATer?

No