

**1 La procedura con notificazione preventiva (PNP) può essere utilizzata anche per i medicinali classificati come medicinali orfani?**

Sì. La procedura con notificazione preventiva (PNP) può essere applicata sia alle nuove domande di omologazione sia alle estensioni delle indicazioni per i medicinali classificati come medicinali orfani. Sarà in ogni caso richiesto il versamento del supplemento sugli emolumenti dovuto per l'elaborazione in tempi più rapidi. Ma non sarà dovuto l'emolumento forfettario per la domanda di nuova omologazione, in quanto il medicinale è classificato come medicinale orfano.

**2 È necessario notificare eventuali cambiamenti di stato anche all'estero, se lo stato di medicinale orfano si basa su dati di prevalenza in Svizzera?**

No. Se lo stato di medicinale orfano si basa su dati di prevalenza in Svizzera, non sussiste l'obbligo di notificare attivamente i cambiamenti di stato all'estero.

**3 L'emolumento di CHF 80 000.-- per una domanda di omologazione temporanea comprende anche la richiesta precedente di esecuzione della procedura corrispondente o è necessario versare ulteriori CHF 5 000.-- (così come per la richiesta di POA ai sensi dell'all. 1, lett. I, punto 9.1 OEm-Swissmedic)? Come viene calcolato questo emolumento per i medicinali con stato di medicinale orfano o MUMS?**

La richiesta di esecuzione di una procedura per un'omologazione temporanea viene fatturata separatamente secondo il tempo impiegato.

Per i medicinali con stato di medicinale orfano o MUMS, soltanto la domanda di nuova omologazione è esente dagli emolumenti. Tutte le altre richieste (compresa la richiesta di procedura) sono soggette al versamento degli emolumenti ai sensi dell'ordinanza in materia.

**4 Ai sensi della OEm-Swissmedic ora tutte le domande di modifica relative a medicinali classificati come medicinali orfani/MUMS sono soggette a emolumento. Ciò vale anche per i medicinali classificati come medicinali orfani/MUMS che sono stati omologati ai sensi della «vecchia normativa» prima del 2019?**

Il fattore determinante per l'applicazione della nuova ordinanza sugli emolumenti è la data di ricevimento della domanda di modifica e non a partire da quando è stato concesso lo stato di medicinale orfano/MUMS o a partire da quando il medicinale corrispondente è stato omologato. Questo significa che le domande di modifica pervenute a partire dal 01.01.2019 e relative a un medicinale classificato come medicinale orfano/MUMS sono soggette a emolumento.

**5 È vero che in Svizzera il *significant benefit* continuerà a non aver alcuna rilevanza per l'ODS?**

In fase di esame ed, eventualmente, di assegnazione dell'ODS, in Svizzera il *significant benefit* continua a non avere alcun ruolo. Sono determinanti i criteri ai sensi dell'art. 4, cpv. 1, lett. a<sup>decies</sup> LATer.

**6 Riguardo all'obbligo di notifica: Swissmedic procederà al ritiro dell'ODS a un medicinale se la stessa misura viene presa in un altro Paese (p.es. dopo l'estensione dell'indicazione)?**

Se continuano a essere soddisfatti i criteri di prevalenza svizzeri ai sensi dell'art. 4, cpv. 1, lett. a<sup>decies</sup>, punto 1 LATer, in Svizzera lo stato non verrà revocato.

**7 L'obbligo di notifica per le modifiche di stato all'estero riguarda solo la stessa azienda o anche quelle partner?**

L'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 5, cpv. 2 OOSM si applica sempre al richiedente/titolare dell'omologazione.

**8 Nel caso lo stato di medicamento orfano sia correlato alle decisioni di Paesi con controlli dei medicinali comparabili: deve essere dimostrato che la prevalenza in Svizzera non è diversa?**

No, Swissmedic concede l'ODS sulla base della classificazione in Paesi con controlli dei medicinali comparabili e senza fare riferimento alla prevalenza in Svizzera. I dati di prevalenza in Svizzera diventano rilevanti solo quando lo status del medicamento all'estero cambia (cfr. art. 6 OOSM).