

Guida complementare Omologazione di medicinali veterinari

Numero di identificazione: ZL000_00_017

Versione: 2.0

Valido dal: 03.06.2024

Indice

1	Termini e definizioni, abbreviazioni	2
1.1	Definizioni.....	2
1.2	Abbreviazioni.....	2
2	Introduzione.....	3
2.1	Basi giuridiche	3
3	Obiettivo.....	4
4	Campo di applicazione.....	4
5	Descrizione	4
5.1	Considerazioni generali	4
5.2	Parte I: formulari, testi riportati sulle confezioni, Expert Report	5
5.2.1	I A + B Requisiti amministrativi e informazione sul medicamento.....	5
5.2.2	I C Expert Reports	6
5.3	Parte II: documentazione sulla qualità	6
5.4	Parte III Documentazione sulla non nocività e sui residui	6
5.5	Parte IV Documentazione sulle sperimentazioni precliniche e cliniche/sperimentazioni dell'efficacia	7

1 Termini e definizioni, abbreviazioni

1.1 Definizioni

1.2 Abbreviazioni

CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
DMF	Drug Master File
EDQM	European Directorate for the quality of medicines and healthcare
FDA	Food and Drug Administration
GC	Guida complementare
IMV	Informazione sul medicamento per uso veterinario = informazione professionale e/o foglietto illustrativo
INN	International Nonproprietary Name
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
OMVet	Ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali per uso veterinario (Ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet; RS 812.212.27)

OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia (Farmacopea europea)
Ph. Helv.	Pharmacopoeia Helvetica (Farmacopea svizzera)
Regolamento UE 2019/6	Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE
TSE	Encefalopatia spongiforme trasmissibile
VICH	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products

2 Introduzione

La presente guida complementare descrive i requisiti della documentazione da produrre per le domande di omologazione di medicinali per uso veterinario in Svizzera.

2.1 Basi giuridiche

I requisiti per la presentazione di domande di omologazione poggiano in particolare sulle seguenti basi giuridiche.

LATer

- Art. 9 Omologazione
- Art. 10 Condizioni per l'omologazione
- Art. 11 Domanda di omologazione

OM

- Art. 1
- Art. 2 Obbligo di omologazione
- Art. 3 Domanda di omologazione

- Art. 6 Domanda di omologazione di un medicinale contenente OGM
- Art. 9 Omologazione

OOMed

Sezione 1: Disposizioni generali

- Art. 1 Oggetto
- Art. 2 Condizioni generali

Sezione 3: Requisiti concernenti la documentazione per l'omologazione di un medicinale della medicina veterinaria (medicinali per uso veterinario)

- Art. 7 Documentazione sugli esami analitici, chimici e farmaceutici
- Art. 8 Documentazione sulla non nocività
- Art. 9 Documentazione supplementare sulla non nocività e sui residui nell'ambito di analisi su animali da reddito
- Art. 10 Ammissibilità delle sostanze farmacologicamente attive e proposta dei termini d'attesa
- Art. 11 Documentazione sugli esami preclinici e clinici

Sezione 4: Requisiti relativi alla caratterizzazione e all'informazione sul medicamento

Art. 12 Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

Art. 13 Informazione professionale

Art. 14 Foglietto illustrativo

Art. 16 Eccezioni

Allegato 6: Requisiti relativi all'informazione sul medicamento concernente i medicinali per uso veterinario

3 Obiettivo

Per Swissmedic, la guida complementare funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge in materia di omologazione di medicinali per uso veterinario. La pubblicazione deve garantire alla richiedente una presentazione trasparente dei requisiti di Swissmedic da soddisfare, affinché le relative domande di omologazione possano essere elaborate il più rapidamente ed efficientemente possibile.

4 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica alla divisione Medicamenti veterinari, nell'ambito di omologazione di Swissmedic per l'omologazione dei medicinali per uso veterinario ai sensi dell'articolo 11 LATer. La descrizione della documentazione da produrre non è esaustiva; Swissmedic si riserva di richiedere, a seconda del caso, altri documenti.

5 Descrizione

5.1 Considerazioni generali

Questa guida complementare descrive i requisiti della documentazione da presentare per la domanda di omologazione di medicinali per uso veterinario.

La documentazione per la domanda deve corrispondere allo stato attuale della scienza e della tecnica, al *Regolamento UE 2019/6*, alla versione di volta in volta attuale della farmacopea (in primo luogo Ph. Eur. e Ph. Helv.) e alle direttive (Guideline) rilevanti dell'*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products* (VICH) o del *Committee for Veterinary Medicinal Products* (CVMP) europeo. In casi motivati è possibile fare riferimento ad altre direttive, come per esempio quelle della US Food and Drug Administration (FDA). Inoltre, sono rilevanti altre disposizioni pubblicate da Swissmedic nello Swissmedic Journal o sulla sua pagina web. Eventuali differenze devono essere motivate scientificamente. La letteratura scientifica rilevante deve essere discussa al capitolo corrispondente e allegata alla documentazione, corredata di riferimenti.

La qualità, l'efficacia e la sicurezza richieste del medicamento per uso veterinario devono essere valutate e motivate (valutazione dei benefici e dei rischi).

Swissmedic accetta anche una documentazione articolata conformemente alle raccomandazioni dell'Unione Europea di volta in volta in vigore. Sono fatte salve le disposizioni riguardanti la lingua e i requisiti formali.

I medicinali modello per gli esami analitici vanno presentati solo previa richiesta da parte di Swissmedic.

Eventuali nuovi risultati emersi durante il trattamento della domanda per quanto riguarda aspetti afferenti all'efficacia e alla sicurezza devono essere presentati senza indugio e in modo spontaneo. Tuttavia, non è consentito inviare integrazioni tardive di dossier incompleti già presentati (nessuna «rolling submission» tranne in casi speciali, come alla presenza di un'epizoozia, cfr. GC ZL000_00_986i Omologazione di medicinali immunologici per uso veterinario in caso di epizoozia). In questo senso, i dati relativi a studi clinici non ancora conclusi al momento della presentazione non sono considerati come invio successivo. Di conseguenza, la presentazione di quei documenti che rendono necessaria una nuova valutazione della domanda originaria determina generalmente un supplemento di tempo¹ nel trattamento della domanda, che può pertanto essere oggetto di fatturazione².

Le domande di omologazione che non corrispondono, in tutto o in parte, alle disposizioni indicate di seguito sono rigettate affinché possano essere migliorate.

Per i medicinali immunologici per uso veterinario contenenti OGM (organismi geneticamente modificati) è richiesta la documentazione ai sensi dell'art. 28 dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA, RS 814 911), che va oltre i requisiti previsti dalla legislazione sugli agenti terapeutici. Ai sensi dell'articolo 43 OEDA, Swissmedic deve inviare la documentazione presentata insieme alla domanda di omologazione agli enti competenti per una valutazione (Ufficio federale dell'ambiente, Ufficio federale della sanità pubblica, Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria, Ufficio federale dell'agricoltura, Commissione federale per la sicurezza biologica e Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano). Questo significa che Swissmedic può omologare un medicinale veterinario contenente OGM solo se, oltre ai requisiti previsti dalla legislazione sugli agenti terapeutici, sono soddisfatte anche le condizioni previste dall'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente. Per la seconda ordinanza, la decisione spetta agli enti competenti sopra elencati.

Gli enti specializzati necessitano in particolare degli Expert Reports (parte I C), della Documentazione della qualità (parte II) e della Documentazione sulla non nocività e sui residui (parte III).

5.2 Parte I: formulari, testi riportati sulle confezioni, Expert Report

5.2.1 I A + B Requisiti amministrativi e informazione sul medicinale

Indicazioni specifiche sulla forma della documentazione da produrre ai fini della domanda devono essere dedotte dalla Guida complementare *Requisiti formali* e alla rispettiva lista *Elenco documentazione da produrre*

L'informazione sul medicinale per uso veterinario e i testi riportati sulla confezione devono essere presentati a Swissmedic in una delle tre lingue ufficiali svizzere. La restante documentazione amministrativa, gli Expert Report (parte I C) e le parti II-IV sono accolte anche in lingua inglese. Insieme alla traduzione di studi svolti in altre lingue rispetto a quelle citate, è necessario presentare i lavori corrispondenti anche nella lingua originale.

¹ Cfr. GC *Termini per le domande di omologazione*.

² Cfr. GC *Termini per le domande di omologazione e OEm-Swissmedic*.

Tutti gli elementi di testo devono soddisfare i requisiti di cui all'Allegato 6 OOMed (Requisiti relativi alla caratterizzazione e all'informazione sul medicamento per medicinali per uso veterinario).

I requisiti per l'informazione sul medicamento sono inoltre descritti nella Guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicinali veterinari nonché nei modelli dell'informazione professionale dei medicinali per uso veterinario e del foglietto illustrativo*.

5.2.2 I C Expert Reports

Per ogni parte della documentazione presentata (parti da II a IV) deve essere redatto un rapporto peritale (Expert Report/Detailed and Critical Summary).

I rapporti peritali devono consistere di una valutazione critica di tutti i documenti contenuti nella documentazione presentata. Le loro dimensioni devono essere di dimensioni contenute e offrire al lettore una valutazione a tutto tondo della qualità, sicurezza ed efficacia, così come dei vantaggi e degli svantaggi offerti dal medicamento per uso veterinario. Tutti i dati importanti devono essere sintetizzati in un allegato in forma tabellare o grafica.

Tutte le affermazioni contenute nel rapporto peritale e/o nelle tabelle o rappresentazioni grafiche allegate devono essere corredate da riferimenti ai sensi della Guida complementare *Requisiti formali* e della *GC Guidance eDOK*. La letteratura scientifica alla base delle dichiarazioni deve essere reperibile tramite i riferimenti nel modo più diretto possibile (preferibilmente con 1 clic).

Gli Expert Report devono essere elaborati da uno specialista esperto con formazione corrispondente, datati e firmati. Nome, attività e qualifiche di questo specialista devono essere indicati in un curriculum vitae provvisto di data.

5.3 Parte II: documentazione sulla qualità

I requisiti per la documentazione sulla qualità sono descritti in dettaglio nell'Allegato II, Titolo I, Parte 2 per i medicinali veterinari non immunologici e nell'Allegato II, Titolo II, Parte 2 per i medicinali veterinari immunologici DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 dicembre 2018.

Eventuali deroghe devono essere giustificate ed eventualmente concordate con Swissmedic prima della presentazione. La documentazione deve prendere in considerazione le direttive e le peculiarità specifiche della Svizzera.

5.4 Parte III Documentazione sulla non nocività e sui residui

I requisiti per la documentazione sulla non nocività e sui residui sono descritti in dettaglio nell'allegato II, titolo I, parte 3 per i medicinali veterinari non immunologici e nell'allegato II, titolo II, parte 3 per i medicinali veterinari immunologici del REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 dicembre 2018.

Eventuali deroghe devono essere giustificate ed eventualmente concordate con Swissmedic prima della presentazione. La documentazione deve prendere in considerazione le direttive e le peculiarità specifiche della Svizzera.

5.5 Parte IV Documentazione sulle sperimentazioni precliniche e cliniche/sperimentazioni dell'efficacia

I requisiti per la documentazione sulle sperimentazioni precliniche e cliniche sono descritti in dettaglio nell'allegato II, titolo I, parte 4 per i medicinali veterinari non immunologici e quelli sulle sperimentazioni dell'efficacia nell'allegato II, titolo II, parte 4 per i medicinali veterinari immunologici DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 dicembre 2018.

Eventuali deroghe devono essere giustificate ed eventualmente concordate con Swissmedic prima della presentazione. La documentazione deve prendere in considerazione le direttive e le peculiarità specifiche della Svizzera.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
2.0	Integrazioni ai medicinali veterinari immunologici contenenti OGM	zai
1.2	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.1	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.0	Attuazione OATer4	ps/fg