

Indice

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Definizioni, termini e abbreviazioni | 2 |
| 1.1 | Definizione e termini | 2 |
| 1.1.1 | Paesi con controllo dei medicinali veterinari equivalente | 2 |
| 1.1.2 | Autorità di riferimento..... | 2 |
| 1.2 | Abbreviazioni | 2 |
| 2 | Introduzione e obiettivi | 3 |
| 3 | Campo di applicazione | 3 |
| 4 | Basi giuridiche | 4 |
| 5 | Requisiti per la documentazione (art. 16 OM) | 4 |
| 5.1 | Documentazione presentata all'autorità di riferimento..... | 5 |
| 5.2 | Data dell'omologazione o dell'ultima elaborazione della documentazione | 6 |
| 5.3 | Risultati della perizia e decisioni dell'autorità di riferimento..... | 6 |
| 5.4 | Altri dati amministrativi..... | 6 |
| 5.5 | Informazione sul medicinale | 7 |
| 5.6 | Requisiti linguistici e di traduzione della documentazione | 7 |
| 5.7 | Divergenze rispetto al medicinale omologato dall'autorità di riferimento | 7 |
| 5.8 | Altri documenti specifici delle autorità | 7 |
| 5.9 | Informazione e documentazione dopo l'omologazione da parte di Swissmedic | 7 |
| 6 | Principi di valutazione per medicinali veterinari con principi attivi noti (art. 17 OM) | 8 |
| 6.1 | Trasparenza in merito a seri dubbi..... | 8 |
| 7 | Applicazione a medicinali con nuovo principio attivo e relative estensioni dell'indicazione (art. 18 OM) | 8 |
| 7.1 | Riduzione della perizia su richiesta..... | 8 |
| 8 | Applicazione a medicinali veterinari soggetti a omologazione condizionata o temporanea all'estero (art. 9a LATer, art. 19 OM, art. 18 segg. OOSM) | 9 |
| 9 | Applicazione in caso di procedure parallele in Svizzera e all'estero (art. 20 OM) | 9 |
| 10 | Procedura di Swissmedic | 10 |
| 10.1 | Trattamento delle domande | 10 |
| 10.2 | Costi della procedura..... | 10 |
| 11 | Allegato | 11 |
| 11.1 | Documentazione da produrre | 11 |
| 11.2 | Flowchart delle procedure | 12 |

Cronistoria delle modifiche

| Versione | Valida e vincolante dal | Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice) | Visto autrice/autore |
|----------|-------------------------|---|----------------------|
| 3.0 | 28.01.2022 | Aggiornamento della guida complementare in virtù della nuova struttura delle modifiche per MVet (revisione anticipata della normativa MVet) | fg/ps |
| 2.1 | 01.03.2021 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.0 | 05.05.2020 | Aggiornamento dell'elenco dei Paesi con controllo dei medicinali veterinari equivalente Precisazione capitoli 3 e 5: possibile applicazione dell'art. 13 LATer per le variazioni minori di tipo IA/IA _{IN} /IB se sono trattate in un assessment report | fg/ps |
| 1.0 | 01.01.2019 | Attuazione HMV4 | ps/fg |

1 Definizioni, termini e abbreviazioni

1.1 Definizione e termini

1.1.1 Paesi con controllo dei medicinali veterinari equivalente

L'attuale elenco dei Paesi che Swissmedic riconosce come Paesi con un controllo dei medicinali veterinari equivalente ai sensi dell'art. 16 cpv. 4 OM è pubblicato sul sito Internet di Swissmedic con il nome *Elenco dei Paesi con controllo dei medicinali veterinari equivalente HMV4*.

Nella presente guida complementare le autorità di controllo dei medicinali veterinari di tali Paesi vengono anche definite sommariamente come *autorità estere*.

1.1.2 Autorità di riferimento

Con il termine *autorità di riferimento* si intende l'autorità estera che ha già omologato il medicamento veterinario in questione e i cui risultati degli esami vengono utilizzati come base dal richiedente per la domanda di omologazione in Svizzera.

1.2 Abbreviazioni

| | |
|---------|--|
| AR | Assessment Report |
| ASMF | Active Substance Master File |
| BWS | Medicamento con principi attivi noti |
| CP | Centralised Procedure |
| CVMP | Committee for Medicinal Products for Veterinary Use dell'EMA |
| DCP | Decentralised Procedure dell'UE |
| DMF | Drug Master File |
| EFTA | European Free Trade Association |
| EI | Estensione dell'indicazione |
| EMA | Agenzia europea per i medicinali |
| EU-SmPC | Summary of Product Characteristics (UE) |
| FDA | Food and Drug Administration (Stati Uniti) |
| FI | Foglietto illustrativo (informazione per detentori di animali) |
| GC | Guida complementare |
| GxP | Good x Practices |
| IM | Informazione sul medicamento |
| IP | Informazione professionale |
| GCP | Good Clinical Practice |

| | |
|----------------|---|
| LATer | Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) |
| LoOI | List of Outstanding Issues |
| LoQ | List of Questions |
| MRP | Mutual Recognition Procedure dell'UE |
| NAS | Medicamento con nuove sostanze attive |
| NtA | Notice to Applicant |
| 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) |
| 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) |
| OOSM | Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23) |
| Ph. Eur. | Farmacopea europea |
| Ph. Helv. | Farmacopea svizzera |
| RMS | Reference Member State dell'UE |
| UE | Unione europea |

2 Introduzione e obiettivi

Se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di estensione e/o di variazione di un'omologazione per un medicinale o per una procedura per cui è già stata rilasciata un'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalenti, Swissmedic prende in considerazione i risultati degli esami svolti dall'autorità estera competente in materia di medicinali se sono soddisfatti determinati requisiti. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a strutturare l'omologazione dei medicinali veterinari in Svizzera in modo tale che i medicinali veterinari già omologati all'estero siano a disposizione in Svizzera il più rapidamente possibile e che Swissmedic utilizzi le proprie risorse con un approccio basato sul rischio (art. 1 cpv. 2 lett. c e art. 1 cpv. 3 lett. a LATer).

La presente guida complementare si rivolge innanzitutto agli organi amministrativi e non definisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati. Per Swissmedic, la guida funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge. La pubblicazione deve garantire ai richiedenti una presentazione trasparente dei requisiti e delle condizioni da soddisfare, affinché le domande di omologazione di medicinali veterinari ai sensi dell'art. 13 LATer possano essere elaborate il più rapidamente ed efficientemente possibile.

3 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica nei casi seguenti.

1. Per le domande di adattamento e variazione di medicinali veterinari elencati di seguito e per le procedure utilizzate sugli artt. 16-19 OM che fanno riferimento a un'omologazione già rilasciata da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente:
 - a. domande di nuova omologazione di medicinali veterinari con principi attivi noti;
 - b. domande di nuova omologazione di medicinali veterinari con nuove sostanze attive e relative estensioni dell'indicazione, a condizione che soddisfino i criteri elencati al capitolo 7;
 - c. domande di nuova omologazione di medicinali per uso veterinario che sulla base dell'art. 12 cpv. 5 OOSM non possono essere omologati con procedura semplificata, a condizione che soddisfino i criteri elencati al capitolo 7;

- d. domande di nuova omologazione relative al rilascio di un'omologazione temporanea per un medicamento veterinario ai sensi dell'art. 9a LATer, a condizione che soddisfino i criteri elencati al capitolo 8;
 - e. domande di variazioni che non richiedono una valutazione se sono soddisfatti i criteri elencati al capitolo 5.1;
 - f. domande di variazioni che richiedono una valutazione; (estensioni dell'indicazione per un medicamento veterinario con nuovo principio attivo, a condizione che soddisfino i criteri elencati al capitolo 7).
2. Per procedure parallele in Svizzera e all'estero ai sensi dell'art. 20 OM.
Per analogia per l'omologazione di procedure ai sensi dell'art. 9 cpv. 3 LATer.
 3. Per l'omologazione di medicinali veterinari e le relative variazioni, a condizione che il richiedente chieda l'applicazione della procedura ai sensi dell'art. 13 LATer e che tutti i requisiti seguenti siano soddisfatti:
 - a. la documentazione presentata tratta dalla documentazione utilizzata per la procedura estera, incluse tutte le indicazioni di variazione, non risale a più di cinque anni e corrisponde allo stato dell'omologazione all'estero;
 - b. le decisioni basate su perizie svolte nell'ambito della procedura di omologazione estera, compresi i risultati dei relativi Assessment Report, sono disponibili;
 - c. la documentazione contiene tutti i dati richiesti in Svizzera, in particolare quelli concernenti l'informazione sul medicamento e la caratterizzazione;
 - d. la documentazione è disponibile in una lingua ufficiale o in inglese oppure è stata tradotta in una di queste lingue. In quest'ultimo caso, il richiedente deve confermare l'esattezza della traduzione.
 4. Per le variazioni di medicinali veterinari omologati da Swissmedic senza riferimento all'art. 13 LATer, quando sono disponibili una conferma del medesimo stato del dossier e un report di valutazione di un'autorità estera per la relativa variazione.

La presente guida non è applicabile per medicinali veterinari con procedura di notifica ai sensi dell'art. 39 OOSM.

4 Basi giuridiche

La procedura per prendere in considerazione i risultati degli esami svolti nell'ambito di processi di omologazione esteri è basata in particolare sui seguenti riferimenti normativi (disposizioni di leggi e ordinanze):

Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer¹):

- Art. 13 Medicinali e procedure omologati all'estero

Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM²):

- Sezione 2: Medicinali e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer), artt. 16-20

5 Requisiti per la documentazione (art. 16 OM)

Se un medicamento veterinario è già stato omologato in un Paese che prevede un controllo dei medicinali veterinari equivalente ai sensi del capitolo 1.1.1, nel quadro della procedura di omologazione Swissmedic prende in considerazione i risultati degli esami svolti dall'autorità di

¹ [RS 812.21](#)

² [RS 812.212.21](#)

riferimento, a condizione che il richiedente ne faccia esplicita richiesta nel formulario *Nuova omologazione per medicinali veterinari HMV4 e/o Variazioni MVet HMV4*. In questo caso, Swissmedic verifica anche se sono stati presentati in modo completo tutti i documenti necessari ai fini di tale procedura.

5.1 Documentazione presentata all'autorità di riferimento

▪ *Corrispondenza tra la documentazione estera e quella svizzera*

La documentazione presentata a Swissmedic deve coincidere con quella sulla base della quale l'autorità di riferimento ha approvato l'omologazione del medicinale veterinario o la relativa variazione³.

Se il medicinale è stato omologato in più di un paese che prevede un controllo dei medicinali veterinari equivalente, la documentazione deve corrispondere interamente a quella presentata all'autorità di riferimento.

La documentazione completa deve essere presentata a Swissmedic con la Parte 1 specifica del Paese periziata dall'autorità di riferimento e la Parte 1 per la Svizzera. I documenti risultanti dalla procedura estera (LoQ e risposte, assessment report, decisione di omologazione, ecc.) devono essere allegati alla Parte 1 specifica per la Svizzera.

▪ *Documentazione per le domande di variazione*

Ai fini dell'applicazione dell'art. 13 LATer per le domande di variazione di medicinali veterinari, deve essere disponibile un assessment report dell'autorità di riferimento.

Per le domande di variazione di medicinali veterinari omologati da Swissmedic senza riferimento all'art. 13 LATer è inoltre necessario la conferma di una persona autorizzata a firmare che attesti che la documentazione dell'autorità di riferimento (prima dell'approvazione della variazione) e quella svizzera sono identiche. Una tale conferma è richiesta anche nel caso in cui la documentazione di omologazione oggetto di variazione sia stata approvata da un'altra autorità di riferimento rispetto a quella presentata con la domanda di modifica.

▪ *Variazioni e/o integrazioni successive alla decisione dell'autorità estera*

Insieme alla domanda di nuova omologazione, devono essere presentate a Swissmedic le variazioni e le integrazioni approvate in seguito alla decisione di omologazione dell'autorità di riferimento. Questi documenti aggiuntivi o sostitutivi possono essere integrati nella documentazione o inoltrati separatamente. Le variazioni devono essere menzionate nella lettera di accompagnamento, e all'assessment report finale deve essere allegato un confronto delle versioni (vecchia/nuova).

▪ *Informazioni sui segnali di sicurezza*

In correlazione con tutti gli attuali segnali di sicurezza registrati a livello nazionale e internazionale, devono essere presentate a Swissmedic tutte le informazioni rilevanti e la pertinente corrispondenza con l'autorità di riferimento, come le lettere di apertura di una procedura, la LoQ, i rapporti di esperti, i risultati intermedi (tappe) e i rapporti finali. Eventuali aggiornamenti durante la procedura di omologazione devono essere inoltrati in un secondo momento. Per i segnali di sicurezza che sono intervenuti dopo l'omologazione all'estero e la presentazione della documentazione a Swissmedic e sono già conclusi, occorre depositare solo il rapporto finale e l'eventuale aggiornamento dell'informazione sul medicinale.

▪ *GLP/GMP/GCP*

È necessario dimostrare che il medicinale oggetto della domanda di omologazione è conforme alle GLP/GMP/GCP. Le indagini in corso (p.es. eliminazioni di difetti, ispezioni successive necessarie) devono essere menzionate nella lettera di accompagnamento.

▪ *Drug Master File (DMF/ASMF)*

³ Per le deroghe cfr. capitoli 5.7 e 5.8

Se per la domanda in questione è stato sottoposto all'autorità di riferimento un DMF/ASMF, il titolare deve presentare a Swissmedic una copia identica della restricted part insieme alla letter of access. Se disponibili occorre inoltre presentare l'assessment report, la LoQ e le risposte relative alla restricted part. Se, nel frattempo, il DMF/ASMF è stato modificato, le variazioni approvate devono essere presentate insieme al rispettivo assessment report e indicate nella lettera di accompagnamento sotto forma di un confronto delle versioni (vecchia/nuova).

5.2 Data dell'omologazione o dell'ultima elaborazione della documentazione

Al momento della presentazione a Swissmedic, la data di prima omologazione o dell'ultima versione autorizzata e aggiornata dell'intera documentazione non possono risalire a oltre 5 anni prima⁴ (art. 16 cpv. 1 OM).

Le eventuali differenze rispetto alle attuali direttive (guideline), non ancora in vigore al momento dell'omologazione all'estero, devono essere valutate in modo critico e menzionate nella lettera di accompagnamento.

5.3 Risultati della perizia e decisioni dell'autorità di riferimento

Per comprendere il processo decisionale dell'autorità di riferimento, Swissmedic deve disporre dei risultati della perizia. I documenti necessari a tal fine in relazione alle comuni procedure europee (CP, DCP e MRP) sono elencati a titolo esemplificativo nell'allegato. Per le domande con riferimento ad altri Paesi devono essere presentati i documenti analoghi delle rispettive autorità di riferimento.

In linea di massima deve essere sottoposto a Swissmedic l'assessment report finale completo dell'autorità di riferimento. Se quest'ultima rilascia al richiedente in Svizzera soltanto un assessment report non completamente leggibile, Swissmedic accetta questo rapporto periziale incompleto, riservandosi tuttavia il diritto di svolgere una propria perizia scientifica per le parti non accessibili, con il supporto della documentazione di base. Il lavoro supplementare necessario comporta di norma tempi più lunghi⁵ ed emolumenti più elevati⁶.

Se un medicamento veterinario è stato omologato in più paesi che prevedono un controllo dei medicinali veterinari equivalente, è necessario presentare a Swissmedic solo la decisione di omologazione e i risultati della perizia (come da allegato) delle autorità di riferimento consultate dal richiedente.

Nel formulario *Stato delle domande di omologazione all'estero HMV4* vanno riportati una decisione di omologazione negativa, un ritiro da parte del richiedente, una procedura di riesame in corso o una sospensione per tutte le autorità estere ai sensi del capitolo 1.1.1. Nella lettera di accompagnamento, tali decisioni di omologazione divergenti di altre autorità (rigetto, comunicazioni che hanno portato al ritiro della domanda, divergenze riguardanti indicazioni, dosaggio, istruzioni di conservazione, durata di conservazione e altre restrizioni e simili) devono essere presentate in maniera trasparente.

5.4 Altri dati amministrativi

Nel formulario *Nuova omologazione per medicinali veterinari HMV4* o *Variazioni MVet HMV4* il richiedente deve chiedere che siano presi in considerazione gli esami delle autorità estere, ai sensi dell'art. 13 LATer/artt. 16-20 OM.

Tutti gli allegati e i formulari necessari sono indicati nell'elenco *Documentazione da produrre HMV4*. Ulteriori documenti presentati, non contenuti nell'elenco, devono essere menzionati nella lettera di accompagnamento.

Le prove dell'osservanza dei requisiti attuali della Ph. Eur./Ph. Helv. possono essere inserite nella Parte II o allegate separatamente e devono essere confermate nel formulario *Domande ai sensi dell'art. 13 LATer: informazioni HMV4*. Qualora vengano utilizzati metodi diversi da quelli previsti nella Ph. Eur./Ph. Helv., deve esserne dimostrata l'equivalenza.

⁴ Data della decisione relativa alla nuova omologazione e/o all'approvazione alla variazione.

⁷ Cfr. GC *Termini per le domande di omologazione HMV4*.

⁶ Cfr. OEm-Swissmedic.

5.5 Informazione sul medicamento

Swissmedic deve garantire la presenza di punti specifici per la Svizzera, come la coerenza con la formulazione dell'informazione di altri medicinali veterinari contenenti dati analoghi. Pertanto, generalmente non è possibile riprendere testualmente l'informazione sul medicamento approvata dall'autorità di riferimento senza verifica da parte di Swissmedic.

Devono essere osservati i requisiti svizzeri per le indicazioni e i testi figuranti sui contenitori e sugli imballaggi (artt. 26, 28 e 29 OM e artt. 12-14 e allegato 6 OOMed).

5.6 Requisiti linguistici e di traduzione della documentazione

La documentazione (Parte I-IV) e i documenti richiesti ai sensi dell'allegato (cfr. capitolo 11) devono essere sottoposti a Swissmedic in una delle lingue ufficiali svizzere oppure in inglese. Sono ammesse anche traduzioni in queste lingue, a condizione che il richiedente confermi per iscritto che la traduzione è corretta. La Parte 1 specifica per la Svizzera (1A e 1B) nonché le informazioni sul medicamento e i testi riportati sulla confezione devono essere presentate in una delle lingue ufficiali svizzere.

5.7 Divergenze rispetto al medicamento omologato dall'autorità di riferimento

In linea di principio il medicamento veterinario omologato all'estero deve corrispondere a quello notificato in Svizzera. Sono ammesse divergenze riguardanti:

- il rilascio dei lotti;
- il/i controllo/i di qualità
- la confezione secondaria o il confezionatore secondario;
- le dimensioni della confezione, se non sono in contrasto con l'uso;
- la designazione del medicamento veterinario omologato all'estero.

Le divergenze che riguardano il luogo di fabbricazione del prodotto finito, la confezione primaria e il confezionatore primario devono essere sottoposte a un controllo scientifico per quanto riguarda il contenuto, motivo per cui non sono ammesse nel contesto di una domanda ai sensi dell'art. 13 LATer.

In caso di divergenze marginali tra l'omologazione all'estero e la domanda sottoposta a Swissmedic, è necessario consegnare la documentazione presentata all'autorità di riferimento ai fini dell'omologazione. Le divergenze devono essere illustrate nella lettera di accompagnamento e confermate nel formulario *Domande ai sensi dell'art. 13 LATer: informazioni HMV4*. Esse vengono valutate da Swissmedic come una variazione, ma non comportano un prolungamento dei tempi di evasione della domanda e di norma neanche emolumenti supplementari.

5.8 Altri documenti specifici delle autorità

I documenti dell'autorità di riferimento da presentare sono elencati nell'allegato. Per la propria perizia Swissmedic si riferisce esclusivamente ai documenti presentati dal richiedente. I documenti della perizia estera non possono essere inviati direttamente dall'autorità estera competente. Se l'assessment report delle parti riservate del DMF/ASMF non è completamente leggibile, il richiedente deve provvedere affinché il titolare presenti direttamente a Swissmedic i documenti privi di cancellature.

5.9 Informazione e documentazione dopo l'omologazione da parte di Swissmedic

La procedura di omologazione ai sensi degli artt. 16-20 OM è considerata conclusa con la decisione di approvazione o di rigetto da parte di Swissmedic.

Le condizioni decise dall'autorità di riferimento e non ancora soddisfatte al momento della decisione di omologazione di Swissmedic vengono di norma decise anche da Swissmedic.

Le decisioni dell'autorità di riferimento riguardanti l'adempimento delle condizioni, adottate dopo l'omologazione in Svizzera, devono essere presentate a Swissmedic entro tempi ragionevoli.

6 Principi di valutazione per medicinali veterinari con principi attivi noti (art. 17 OM)

Quanto precisato di seguito si applica alla perizia di domande di omologazione di medicinali veterinari con principi attivi noti, ai sensi dell'art. 17 OM. Anche la considerazione dei risultati degli esami svolti dalle autorità estere nel quadro di una domanda di variazione per un medicinale veterinario con principio attivo noto si basa su queste direttive, purché siano soddisfatti i requisiti per la documentazione di cui al capitolo 5.

Per le domande di omologazione di un medicinale veterinario con principi attivi noti già omologato in un Paese che prevede un controllo dei medicinali veterinari equivalente (cfr. capitolo 1.1.1) e che soddisfa i requisiti per l'applicazione dell'art. 13 LATer ai sensi del capitolo 3, Swissmedic rinuncia a una propria perizia scientifica se sono soddisfatti i requisiti per la documentazione di cui all'art. 16 OM. Queste domande sono valutate in base ai criteri esposti di seguito.

Sulla base degli antefatti e del contesto, Swissmedic analizza la presenza di:

- segnali di sicurezza che devono essere tenuti in debita considerazione;
- differenze materiali tra le decisioni di omologazione delle due autorità (p.es. omologazione da parte di una e rigetto o rigetto parziale da parte dell'altra, diverse indicazioni e/o schemi terapeutici);
- seri dubbi per quanto riguarda la qualità, la sicurezza e/o l'efficacia in ragione di una perizia precedente effettuata da Swissmedic di un medicinale veterinario con lo stesso principio attivo o la stessa classe di sostanze;
- nuove conoscenze riportate dalle pubblicazioni scientifiche o informazioni derivanti dalla collaborazione con altre autorità di controllo dei medicinali.

Se le decisioni in due o più stati esteri sono contraddittorie o se, sulla base dei punti di controllo elencati, sussistono seri dubbi nei confronti della decisione di omologazione dell'autorità estera, si procede a una valutazione della domanda sulla base dell'assessment report dell'autorità di riferimento. Se l'esame del rapporto periziale non consente di risolvere questi dubbi, viene effettuata un'analisi mirata dei punti in questione nella documentazione di base (cfr. diagramma di flusso (flowchart) I nell'allegato).

6.1 Trasparenza in merito a seri dubbi

I motivi che possono eventualmente portare a una perizia autonoma da parte di Swissmedic saranno esposti al richiedente mediante la list of questions o, in mancanza di essa, mediante decisione preliminare.

7 Applicazione a medicinali con nuovo principio attivo e relative estensioni dell'indicazione (art. 18 OM)

Swissmedic sottopone a una perizia scientifica completa le domande di omologazione di un medicinale con principi attivi nuovi o quelle di estensione della sua indicazione, nonché le domande di omologazione di medicinali veterinari ai sensi dell'art. 12 cpv. 5 OOSM. In casi motivati può, su richiesta o d'ufficio, ridurre in maniera adeguata la perizia sulla base dei risultati degli esami eseguiti all'estero (cfr. flowchart II nell'allegato).

7.1 Riduzione della perizia su richiesta

Una perizia ridotta per NAS o la relativa estensione dell'indicazione è prevista per i seguenti medicinali:

1. medicinali veterinari classificati come «MUMS» o omologati da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente (cfr. capitolo 1.1.1);
2. medicinali veterinari che soddisfano cumulativamente i seguenti requisiti:

- a. servono per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che può provocare un danno grave, gravi sofferenze con possibile esito letale o a breve termine la morte di un animale;
- b. in Svizzera non è omologato o disponibile un medicamento alternativo equivalente;
- c. dalla sua utilizzazione si può presumere un considerevole beneficio terapeutico.

La domanda per prendere in considerazione i risultati degli esami svolti dall'autorità estera deve essere scientificamente motivata.

Per i «MUMS» è sufficiente presentare la classificazione o l'omologazione corrispondenti.

Negli altri casi la motivazione scientifica deve illustrare le singole condizioni e comprendere i riferimenti principali nell'allegato.

Se sussistono seri dubbi in considerazione di precedenti perizie svolte da Swissmedic, quest'ultima può effettuare una propria perizia sulla base di altri documenti anche in caso di adempimento dei criteri citati.

8 Applicazione a medicinali veterinari soggetti a omologazione condizionata o temporanea all'estero (art. 9a LATer, art. 19 OM, art. 18 segg. OOSM)

Se la domanda di omologazione concerne una procedura o un medicamento per cui, a causa della mancanza di dati relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, è stata rilasciata in un Paese con controllo dei medicinali veterinari equivalente un'omologazione condizionata e vincolata a oneri particolari, è tenuto conto dei risultati degli esami dell'autorità estera per il rilascio di un'omologazione temporanea di cui all'articolo 9a LATer, purché siano soddisfatti i requisiti per la documentazione e i criteri descritti nei capitoli 6 e 7. Inoltre Swissmedic deve aver approvato la precedente richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea. La perizia si limita di norma all'analisi del rapporto rischi-benefici sulla base dell'assessment report dell'autorità estera di riferimento. Per i medicinali veterinari soggetti a omologazione temporanea all'estero, anche Swissmedic rilascia solo un'omologazione temporanea ai sensi dell'art. 9a LATer in combinato disposto con l'art. 18 ss. OOSM.

Tutti i dati presentati successivamente nonché tutti i risultati della perizia dell'autorità estera sull'adempimento degli oneri specifici validi per questa omologazione devono essere sottoposti immediatamente a Swissmedic (cfr. guida complementare *Omologazione temporanea di medicinali veterinari HMV4 e flowchart I e II*).

9 Applicazione in caso di procedure parallele in Svizzera e all'estero (art. 20 OM)

In caso di presentazione di una domanda per una normale procedura di omologazione, nel formulario *Stato delle domande di omologazione all'estero HMV4* deve essere indicato se è già stata richiesta un'omologazione per lo stesso medicamento veterinario in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente.

Se durante la procedura di omologazione in corso in Svizzera, l'EMA presenta una raccomandazione alla Commissione europea oppure è emanata una decisione di omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali veterinari equivalente, Swissmedic applica, su richiesta, gli articoli 16-19 OM per analogia, se sulla base della propria perizia non sorgano seri dubbi e si prevede che tale procedura (ai sensi dell'art. 13 LATer) conduca a una decisione più rapida. Swissmedic prosegue la propria perizia scientifica se, in base ai risultati che ha ottenuto fino a quel momento, vi sono seri dubbi in merito ai risultati degli esami dell'autorità estera di riferimento (cfr. *flowchart III*).

10 Procedura di Swissmedic

10.1 Trattamento delle domande

Nell'ambito del controllo formale Swissmedic verifica se il richiedente ha confermato la corrispondenza della documentazione con quella omologata all'estero e se la documentazione necessaria pervenuta è completa. Verifica inoltre se i requisiti per la documentazione ai sensi dell'art. 16 OM sono soddisfatti. Se vengono rilevate carenze, il richiedente viene informato per iscritto sull'esito del controllo formale.

Tutte le domande presentate con richiesta di applicazione dell'art. 13 LATer per la nuova omologazione di principi attivi noti e le variazioni ai sensi del capitolo 6, che soddisfano i requisiti formali della presente CG, vengono sempre valutate in applicazione dell'art. 13 LATer.

La procedura per le variazioni che non richiedono una valutazione si basa sulle direttive descritte nella GC *Variazioni MVet HMV4*.

In caso di domande di omologazione di un medicamento veterinario con nuovo principio attivo o di estensione della relativa indicazione, nonché di medicinali veterinari che ai sensi dell'art. 12 cpv. 5 OOSM non possono essere omologati con procedura semplificata, Swissmedic verifica se la motivazione per una perizia ridotta può essere accettata e se la domanda è qualificata per la procedura ai sensi degli artt. 16-20 OM.

Se non emergono domande che rendono necessaria una LoQ, il richiedente ottiene direttamente la decisione preliminare.

10.2 Costi della procedura

Se il titolare dell'omologazione chiede che siano presi in considerazione gli esami delle autorità estere ai sensi dell'art. 13 LATer in combinato disposto con gli artt. 16-20 OM, se soddisfa i requisiti descritti nella presente guida e se la decisione di omologazione di Swissmedic può di conseguenza basarsi sui risultati degli esami dell'autorità estera, gli emolumenti forfetari applicabili sono ridotti del 60% ai sensi dell'art. 10 OEm-Swissmedic.

11 Allegato

11.1 Documentazione da produrre

- Parti I-IV (NtA) come presentati all'autorità estera.
- Se del caso: per i DMF/ASMF il titolare deve presentare una copia della restricted part identica a quella sottoposta all'autorità estera, inclusi la letter of access, l'assessment report della restricted part, la LoQ e le risposte dell'azienda sulla restricted part.
- La Parte I specifica per la Svizzera (come da guida complementare *Requisiti formali HMV4* e il relativo elenco *Documentazione da produrre HMV4*).
- Lettera di accompagnamento. Se del caso: nelle seguenti situazioni devono essere presentate conferme, spiegazioni, valutazioni critiche o documentazioni supplementari:
 - in caso di decisioni di omologazione divergenti (p.es. per quanto riguarda l'indicazione, la posologia, le istruzioni di conservazione, la durata di conservazione o altre restrizioni e simili), in caso di ritiri, rigetti, sospensioni o procedure di esame in corso;
 - in caso di divergenze o integrazioni della documentazione e/o del DMF/ASMF (applicant's part e restricted part) avvenute dopo la decisione di omologazione: un confronto delle versioni (vecchia/nuova) comprensivo di valutazione critica e assessment report;
 - in caso di utilizzo di metodi diversi da quelli previsti nella Ph. Eur./Ph. Helv., indicazione e opportuna dimostrazione dell'equivalenza nel formulario *Domande ai sensi dell'art. 13 LATer: informazioni HMV4*;
 - in caso di variazioni senza precedente riferimento all'art. 13 LATer, conferma da parte di una persona autorizzata a firmare che la documentazione svizzera e quella dell'autorità di riferimento sono identiche;
 - in caso di indagini GxP in corso (p.es. eliminazione di difetti, ispezioni successive necessarie);
 - in caso di differenze rispetto alle direttive (guideline) attualmente in vigore, ma che non lo erano ancora al momento dell'omologazione all'estero;
 - in caso di traduzioni, conferma della loro correttezza;
 - in caso di necessità di informazioni sui segnali di sicurezza.
- Per tutte le variazioni l'assessment report completo e la decisione dell'autorità di riferimento.
- Per le domande di omologazione, la decisione comprensiva della documentazione supplementare (risultati degli esami) dell'autorità di riferimento.

Se durante la procedura di omologazione estera nell'UE non sono stati prodotti tutti i documenti elencati di seguito, tale mancanza deve essere menzionata nella lettera di accompagnamento. In linea generale i documenti della procedura estera devono essere presentati/contrassegnati/datati in modo tale che risulti chiara la cronologia della perizia e la decisione dell'autorità di riferimento.

a) Centralised Procedure (CP)

| | |
|-------------------------------|---|
| Basi della decisione estera: | CVMP Opinion La decisione della Commissione europea deve essere inoltrata non appena disponibile. |
| Documentazione supplementare: | Day 70 Assessment Report (AR) Day 120 LoQ Day 180 LoOI Answers to Day 120 LoQ Answers to Day 180 LoQI Day 210 AR |

b) EU Mutual Recognition Procedure MRP

Basi della decisione estera: Marketing Authorisation in RMS
 Documentazione supplementare: LoQ Day 57
 Answers to LoQ Day 65
 Assessment off the applicant's responses to LoQ (Day 70)
 Day 90 AR
 In caso di Arbitration to CVMP (EMA), deve essere inoltrato il parere (opinion) dell'EMA

c) EU Decentralised Procedure DCP

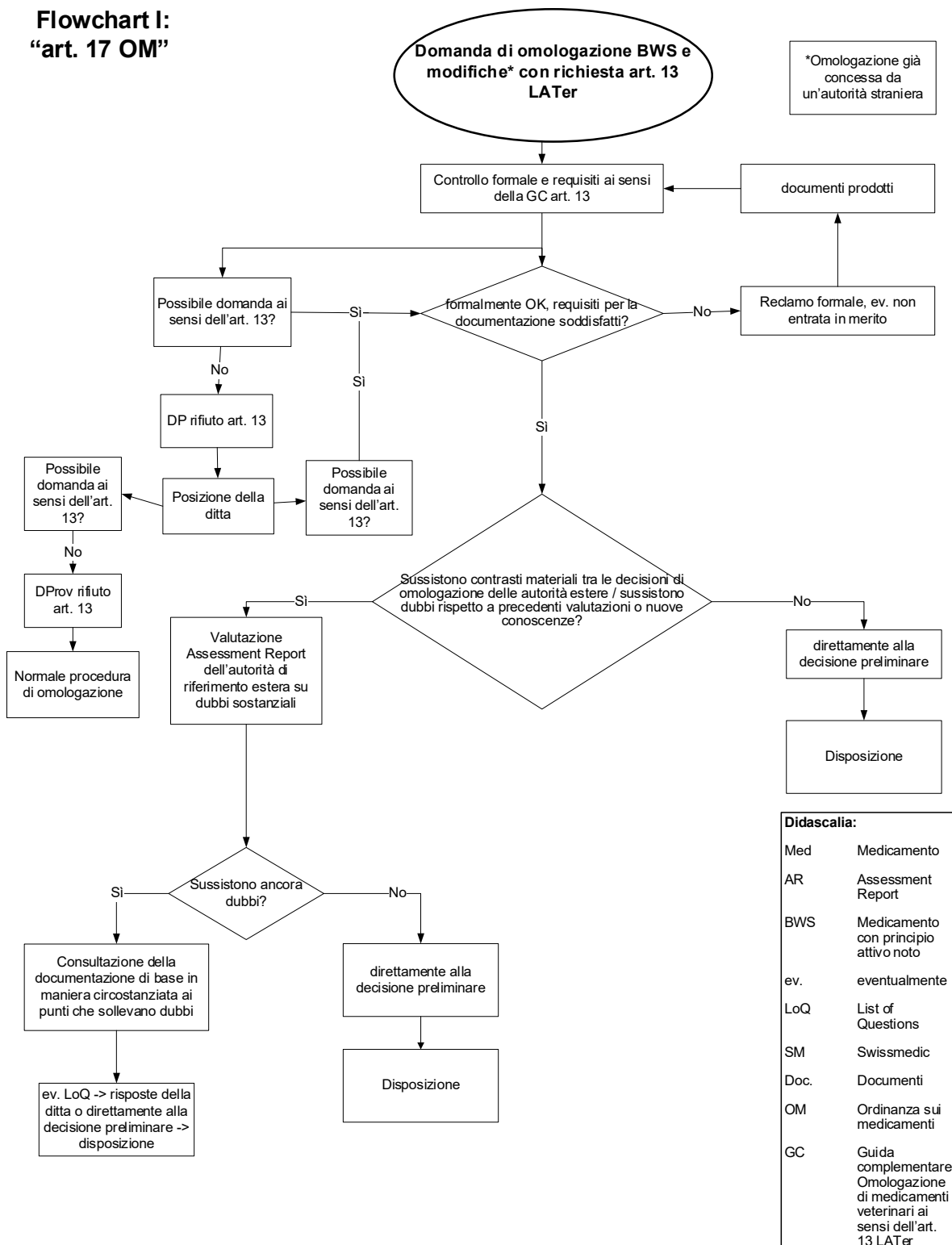
Basi della decisione estera: Marketing Authorisation in RMS
 Documentazione supplementare: LoQI (Day 105), LOQ II Day (150 [30])
 Answers to LoQI, LOQII
 AR including assessment off the applicant's responses to LoQI (Draft Day 120 [0])
 Assessment off the applicant's responses to LOQII (Day 190 [70])
 Day 70 Preliminary AR
 Final AR (\geq Day 105)
 In caso di Arbitration to CVMP (EMA), deve essere inoltrato il parere (opinion) dell'EMA

Per le domande con riferimento a Paesi non appartenenti all'UE è necessario presentare i documenti analoghi delle rispettive autorità di riferimento.

11.2 Flowchart delle procedure

Flowchart I: domanda BWS e/o variazioni con richiesta art. 13 LATer (art. 17 OM)
 Flowchart II: domanda NAS e/o relative estensioni dell'indicazione con richiesta art. 13 LATer (art. 18 OM)
 Flowchart III: domanda omologazione/variazione senza omologazione all'estero ma con domanda in corso art. 20 OM)

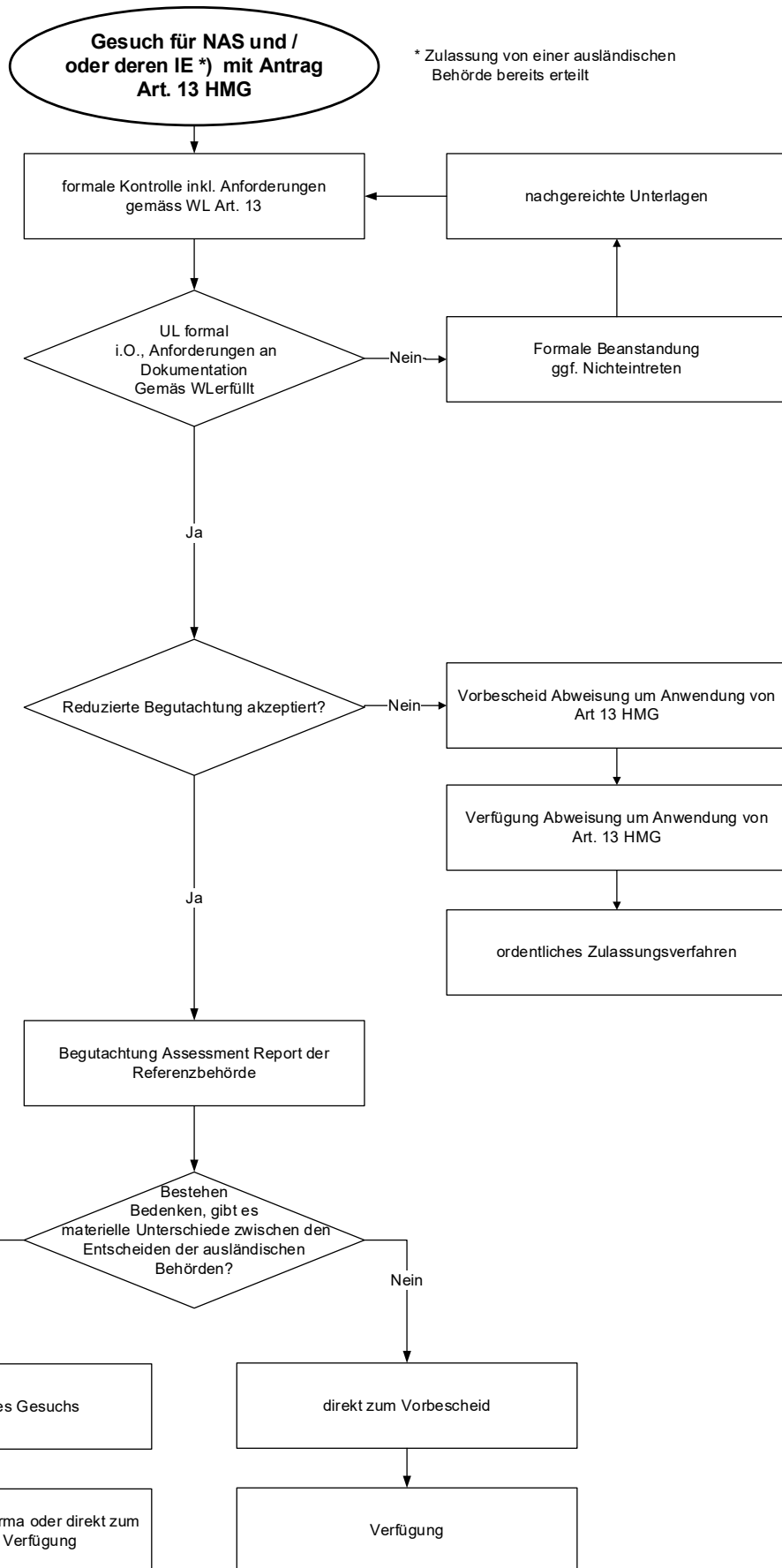
Flowchart I:
"art. 17 OM"



**Flowchart II:
„Art. 18 VAM“**

Legende:

| | |
|------|---|
| AM | Arzneimittel |
| ggf. | gegebenenfalls |
| LoQ | List of Questions |
| IE | Indikationserweiterung |
| NAS | Neue aktive Substanz |
| SM | Swissmedic |
| UL | Unterlagen |
| VAM | Verordnung über die Arzneimittel |
| WL | Zulassung Tierarzneimittel nach Art. 13 HMG |



**Flowchart III:
"art. 20 OM"**

Didascalia:

| | |
|------|---|
| Med | Medicamento |
| BWS | Medicamento con principio attivo noto |
| ev. | eventualmente |
| LoQ | List of Questions |
| EI | Estensione dell'indicazione |
| NAS | Nuova sostanza attiva |
| SM | Swissmedic |
| Doc. | Documenti |
| OM | Ordinanza sui medicinali |
| GC | Guida complementare Omologazione di medicinali veterinari ai sensi dell'art. 13 LATer |

