

Indice

1	Definizioni, termini e abbreviazioni	2
1.1	Definizione e termini.....	2
1.1.1	Paesi con controllo dei medicinali equivalente.....	2
1.1.2	Autorità di riferimento.....	2
1.2	Abbreviazioni.....	3
2	Introduzione e obiettivi	4
3	Campo di applicazione	4
4	Basi giuridiche	5
5	Requisiti per la documentazione (art. 16 OM)	5
5.1	Documentazione presentata all'autorità di riferimento.....	5
5.2	Data di omologazione o dell'ultima rielaborazione della documentazione.....	7
5.3	Risultati della perizia e decisioni dell'autorità di riferimento.....	7
5.4	Osservazioni specifiche a proposito del modello svizzero 1.....	7
5.5	Informazione sul medicinale.....	8
5.6	Requisiti linguistici e di traduzione della documentazione.....	8
5.7	Divergenze rispetto al preparato omologato dall'autorità di riferimento.....	8
5.8	Osservanza di disposizioni specifiche svizzere.....	9
5.9	Ulteriore documentazione specifica per le autorità.....	9
5.10	Informazione e documentazione dopo l'omologazione da parte di Swissmedic.....	9
6	Principi di valutazione per medicinali con principi attivi noti (art. 17 OM)	9
6.1	Medicinale con principi attivi noti.....	10
6.2	Biosimilari.....	10
6.3	Altri medicinali non innovativi delle categorie di cui all'art. 12 cpv. 5 OOSM.....	10
6.4	Trasparenza in merito a seri dubbi.....	11
7	Perizia di medicinali con nuovi principi attivi e relativa estensione dell'indicazione (art. 18 OM)	12
7.1	Riduzione della perizia su richiesta per gli «Orphan Drug» (medicinali orfani).....	12
7.2	Riduzione della perizia su richiesta per categorie di medicinali speciali.....	12
7.3	Applicazione dell'art. 13 LATer in casi particolari.....	13
8	Applicazione a medicinali soggetti a omologazione condizionata o temporanea all'estero (art. 9a LATer, art. 19 OM, art. 18 segg. OOSM)	13
9	Applicazione in caso di procedure parallele in Svizzera e all'estero (art. 20 OM)	13
10	Procedura di Swissmedic	13
10.1	Trattamento delle domande.....	13
10.2	Costi della procedura.....	14
11	Allegato	15
11.1	Documentazione da produrre per domande di tutte le autorità di riferimento.....	15
11.2	Omologazione riferita a una EU Centralised Procedure (CP).....	16

11.3	Omologazione riferita a una EU Mutual Recognition Procedure (MRP) e a una Decentralised Procedure (DCP)	16
11.4	Omologazione riferita all'UE e agli stati dell'AELS: omologazioni nazionali.....	16
11.5	Omologazione riferita a un'omologazione USA/FDA.....	16
11.6	Omologazione riferita a un'omologazione giapponese.....	16
11.7	Omologazione riferita a un'omologazione canadese.....	16
11.8	Omologazione riferita a un'omologazione australiana.....	17
11.9	Omologazione riferita a un'omologazione di Singapore	17
11.10	Omologazione riferita a un'omologazione neozelandese	17
11.11	Flowchart delle procedure	17

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto autrice/autore
3.0	05.05.2020	Precisazione capitoli 3 e 5: possibile applicazione dell'art.13 LATer per le variazioni minime di tipo IA/IA_{IN}/IB se sono trattate in un assessment report	fg
2.0	15.01.2020	Precisazione capitolo 6.3 Medicamenti secondo l'art. 12 cpv. 5 OOSM Precisazione capitolo 7.2 Riduzione della perizia per categorie di medicinali speciali	fg
1.2	11.06.2019	Precisazione capitolo 10 Processo	nma/fg
1.1	01.01.2019	Precisazione capitolo 5.9 riguardante la presentazione dell'assessment report per il DMF da parte delle autorità partner del consorzio Precisazione capitolo 7.1 Stato di medicamento orfano	fg
1.0	01.01.2019	Attuazione HMV4	fg

1 Definizioni, termini e abbreviazioni

1.1 Definizione e termini

1.1.1 Paesi con controllo dei medicinali equivalente

L'attuale elenco dei Paesi che Swissmedic riconosce come Paesi con un controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'art. 16 cpv. 4 OM è pubblicato sul sito Internet di Swissmedic con il nome *Elenco di tutti Paesi con controllo dei medicinali equivalente (medicamenti per uso umano)* (solo in tedesco e francese).

Nella presente guida complementare, le autorità di controllo dei medicinali di questi 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 in questione e i cui risultati degli esami vengono utilizzati come base dal richiedente per la domanda di omologazione in Svizzera.

1.2 Abbreviazioni

AELS	Associazione europea di libero scambio
ASMF	Active Substance Master File
BWS	Medicamento con principi attivi noti
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use der EMA
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products dell'EMA
CP	Centralised Procedure dell'UE
CxMP	Committee for Medicinal Products dell'EMA
DCP	Decentralised Procedure dell'UE
DMF	Drug Master File
eCTD	Presentazione elettronica come Common Technical Document
EI	Estensione dell'indicazione
EMA	Agenzia europea per i medicinali
ERA	Environmental Risk Assessment
EU	Unione europea
EU-SmPC	Summary of Product Characteristics (EU)
FDA	Food and Drug Administration (Stati Uniti)
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GxP	Good x Practices
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
ICH E2E	International Council on Harmonisation Guideline Pharmacovigilance Planning
IdP	Informazione destinata ai pazienti
IP	Informazione professionale GCP Good Clinical Practice
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
LoOI	List of Outstanding Issues
LoQ	List of Questions
MCF	Medicamenti complementari e fitoterapeutici
MRP	Mutual Recognition Procedure der EU
NAS	Medicamento con nuove sostanze attive
NOC	Notice of Compliance
NtA	Notice to Applicant
OEm-Swissmedic	Ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 (RS 812.241.5)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (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) Guida complementare
Ph. Eur.	Farmacopea europea
Ph. Helv.	Farmacopea svizzera
PMDA	Pharmaceuticals Medical Devices Agency (Giappone)
RiskMAP	Risk Minimization Action Plan
RMP	Risk Management Plan
RMS	Reference Member State dell'UE
SBA	Summary Basis of Approval

2 Introduzione e obiettivi

Se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di estensione e/o di modifica di un'omologazione per un medicinale o per una procedura¹ per cui è già stata rilasciata un'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, Swissmedic prende in considerazione i risultati degli esami svolti dall'autorità estera di controllo dei medicinali se sono soddisfatti determinati requisiti. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a strutturare l'omologazione dei medicinali in Svizzera in modo tale che i medicinali già omologati all'estero siano a disposizione dei pazienti svizzeri il più rapidamente possibile e che Swissmedic utilizzi le proprie risorse in modo mirato e 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 per uso umano e di procedure 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 omologazione e di modifica di medicinali per uso umano elencate di seguito e per le procedure basate 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 con principi attivi noti
 - b. domande di nuova omologazione di medicinali biosimilari a cui la Commissione europea o la FDA statunitense ha già rilasciato un'omologazione
 - c. domande di nuova omologazione di medicinali con nuove sostanze attive e rispettive estensioni dell'indicazione, a condizione che soddisfino i criteri elencati al capitolo 7
 - d. domande di nuova omologazione di medicinali 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 6.3
 - e. domande di nuova omologazione relative al rilascio di un'omologazione temporanea ai sensi dell'art. 9a LATer, a condizione che soddisfino i criteri elencati al capitolo 88
 - f. domande di variazioni minori (tipo IA/IA_N/IB), se sono soddisfatti i criteri elencati al capitolo 5.1;
 - g. domande di variazioni maggiori (tipo II); (estensioni dell'indicazione di medicinali con nuova sostanza attiva, a condizione che soddisfino i criteri elencati al capitolo 7)
 - h. domande di estensione dell'omologazione;
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 per uso umano e le relative estensioni dell'omologazione e 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 modifica, non risale a più di cinque anni² e corrisponde allo stato dell'omologazione all'estero;

¹ Ai sensi dell'art. 9 cpv. 3 LATer in combinato disposto con gli artt. 31-34 OM.

² Data della decisione relativa alla nuova omologazione e/o all'approvazione dell'estensione dell'omologazione e/o alla variazione.

- b. le decisioni basate su perizie svolte nell'ambito della procedura di omologazione estera, compresi i risultati dei relativi assessment report completi e finali, 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 estensioni dell'omologazione e le modifiche di medicinali per uso umano inizialmente omologati da Swissmedic senza riferimento all'art. 13 LATer e per cui il richiedente conferma che lo stato del dossier prodotto è identico a quello presentato all'autorità estera

La guida complementare non applicabile per: domande di omologazione di medicinali con procedura di notifica ai sensi dell'art. 15 LATer in combinato disposto con l'art. 32 cpv. 1 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 (LATer³): **Errore. Riferimento a collegamento ipertestuale non valido.**

- Art. 13 Medicinali e procedure omologati all'estero

Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM⁴): **Errore. Riferimento a collegamento ipertestuale non valido.**

- 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 è già stato omologato in un Paese che prevede un controllo dei medicinali 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 riferimento, a condizione che il richiedente ne faccia esplicita richiesta nel formulario *Nuova omologazione per medicinali per uso umano HMV4 e/o Modifiche ed estensioni dell'omologazione 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 medicamento o la relativa modifica⁵ Se il medicamento è stato omologato in più di un paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, la documentazione deve corrispondere interamente a quella presentata all'autorità di riferimento. Per le successive domande di modifica è necessario che l'autorità di riferimento scelta all'inizio rimanga la stessa.

⁵ Per le deroghe cfr. capitoli 5.7

La documentazione completa deve essere prodotta in formato CTD⁶ e presentata a Swissmedic corredata dal modulo 1 svizzero e da quello specifico del paese periziato dall'autorità di riferimento. Se l'autorità di riferimento ha acconsentito alla presentazione di documenti in formato NtA (Parte I-IV), è possibile utilizzare tale formato anche presso Swissmedic.

▪ *Documentazione per le domande di modifica*

Ai fini dell'applicazione dell'art. 13 LATer per le domande di modifica di medicinali, deve essere disponibile un assessment report dell'autorità di riferimento. Variazioni minori (tipo IA/IA_{IN} e IB) sono possibili solo se sono trattate in un assessment report dell'autorità di riferimento estera e non entrano in conflitto con le prescrizioni di legge in Svizzera. Tutte le modifiche presentate nell'ambito di una domanda multipla devono essere riportate nello stesso assessment report.

Per le richieste di modifica di medicinali omologati da Swissmedic senza riferimento all'art. 13 LATer è inoltre necessaria la conferma di una persona autorizzata a firmare che attesti che la documentazione dell'autorità di riferimento (prima dell'approvazione della modifica) e quella svizzera sono identiche. In caso di domande di estensione dell'omologazione senza precedente riferimento all'art. 13 LATer ai sensi del capitolo 6, è necessario produrre anche la documentazione e i documenti corrispondenti per la prima omologazione (se vi si fa prevalentemente riferimento). Se viene presentata una domanda di estensione dell'omologazione nel nuovo formato eCTD, non è necessario preparare la documentazione cartacea precedentemente prodotta in un formato di file baseline elettronico.

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

Insieme alla domanda di nuova omologazione, devono essere presentate a Swissmedic le modifiche 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 nel modulo in questione o inoltrati separatamente. Le modifiche 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 medicamento.

▪ *GLP/GMP/GCP*

È necessario dimostrare che il medicamento 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.

▪ *Risk Management Plan ai sensi dell'ICH E2E*

Il Risk Management Plan per NAS e le rispettive estensioni dell'indicazione e per i medicinali biosimilari deve essere presentato in conformità con le disposizioni contenute nel documento ICH E2E.

▪ *Drug Master File (DMF/ASMF)*

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, all'assessment report della restricted part, la LoQ e le risposte dell'azienda sulla restricted part. Se,

⁶ Common Technical Document ai sensi delle linee guida M2 (eCTD) e M4 (CTD) dell'ICH (International Conference on Harmonization). È composto dai seguenti moduli: 1 (Country specific), 2 (Summary), 3 (Quality), 4 (Preclinical), 5 (Clinical).

nel frattempo, il DMF/ASMF è stato modificato, le modifiche 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 di omologazione o dell'ultima rielaborazione 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 anni⁷ prima. 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 sono elencati nell'allegato (cfr. capitolo 11).

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 lunghi⁸ ed emolumenti più elevati⁹.

Se un medicamento è stato omologato in più paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente (come da capitolo 1.1.1), è necessario presentare a Swissmedic le decisioni di omologazione di tutte le autorità e l'assessment report (risultati della perizia come da allegato) delle autorità di riferimento consultate dal richiedente.

Se il richiedente richiede l'omologazione o la modifica di un'omologazione per un medicamento su cui le decisioni delle autorità estere non concordano, è necessario presentare a Swissmedic i risultati delle perizie (assessment report) delle decisioni divergenti delle autorità estere corrispondenti o la corrispondenza nel quadro di un ritiro della domanda.

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 Osservazioni specifiche a proposito del modello svizzero 1

Oltre alla documentazione presentata all'autorità di riferimento, a Swissmedic devono essere presentati anche i dati amministrativi del modulo 1 svizzero ai sensi della guida complementare *Requisiti formali HmV4* e l'elenco corrispondente *Documentazione da produrre HmV4*

Nel formulario *Nuova omologazione per medicinali per uso umano HmV4* o *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HmV4* il richiedente deve chiedere che siano presi in considerazione gli esami delle autorità estere, ai sensi dell'art. 13 LATer e artt. 16-20 OM.

Tutti gli allegati e i formulari necessari del modulo 1 (o per i MCF: le parti 1A e 1B NtA) sono riportati nell'elenco *Documentazione da produrre HmV4*. Ulteriori documenti, 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 integrate nel modulo 3 CTD (per NtA: Parte II) o allegate separatamente e devono essere confermate nel

⁷ Data della decisione relativa alla nuova omologazione e/o all'approvazione dell'estensione dell'omologazione e/o alla variazione.

⁷ Cfr. GC *Termini per le domande di omologazione HmV4*.

⁹ Cfr. OEm-Swissmedic.

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.

L'ERA (modulo 1) deve essere presentato solo per medicinali omologati in un paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente ma non è membro dell'UE.

Se in Svizzera sono previsti requisiti specifici per attuare il rilevamento spontaneo di presunti effetti indesiderati del medicinale (p.es. particolari questionari nel quadro dell'«enhanced Pharmacovigilance»), ciò deve essere opportunamente menzionato nella lettera di accompagnamento al momento della presentazione della domanda.

5.5 Informazione sul medicinale

Se è presente un'omologazione rilasciata nel quadro di una procedura centralizzata (Scientific Decision European Commission) dell'UE o un'omologazione in un paese membro dell'UE o dell'AELS, Swissmedic può omologare l'informazione sul medicinale nella sua forma in vigore anche ai fini dell'immissione in commercio del medicinale in Svizzera (art. 16 cpv. 3 OM). Tuttavia, Swissmedic deve garantire la presenza di punti specifici per la Svizzera, come il rispetto delle disposizioni per l'informazione sul medicinale (p.es. istruzioni di conservazione) o la coerenza con la formulazione dell'informazione di altri medicinali contenenti dati analoghi. Pertanto, generalmente non è possibile riprendere testualmente l'informazione sul medicinale approvata dall'autorità di riferimento senza verifica da parte di Swissmedic. Se vi sono differenze di contenuto rispetto alle specifiche svizzere, Swissmedic deve esaminare questi punti specifici per la Svizzera. In ogni caso, devono essere rispettati i requisiti linguistici e l'obbligo di dichiarazione per gli organismi geneticamente modificati.

L'informazione sul medicinale di BWS senza innovazione deve essere identica a quella del medicinale di riferimento in Svizzera. Per questo tipo di domanda non è possibile riprendere la forma e il testo dell'informazione sul medicinale approvata dall'autorità di riferimento estera per l'immissione in commercio del medicinale in Svizzera.

Al momento della presentazione della domanda di omologazione per un medicinale biosimilare, tutti i passi pertinenti dell'informazione sul medicinale del biosimilare devono essere identici a quelli dell'informazione sul medicinale di riferimento in Svizzera. Inoltre, dall'informazione professionale deve risultare chiaramente che si tratta di un medicinale biosimilare.

Devono essere osservati i requisiti svizzeri per le indicazioni e i testi figuranti sui contenitori e sugli imballaggi (art. 12 e allegati OOMed).

5.6 Requisiti linguistici e di traduzione della documentazione

La documentazione (moduli da 2 a 5 e modulo 1 specifico per il paese e/o parte I-IV) e il materiale richiesto come da allegato (cfr. capitolo 11) devono essere sottoposti a Swissmedic in una delle lingue ufficiali svizzere oppure in inglese. Sono ammesse anche traduzioni in una di queste lingue, a condizione che il richiedente confermi per iscritto che la traduzione è corretta. Il modulo 1 specifico per la Svizzera (e/o, per i MCF, le parti 1A e 1B), l'informazione sul medicinale e i testi riportati sulle confezioni devono essere presentati in una delle lingue ufficiali svizzere.

5.7 Divergenze rispetto al preparato omologato dall'autorità di riferimento

In linea di principio il preparato 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 medicinale 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 modifica, ma non comportano un prolungamento dei tempi di evasione della domanda

5.8 Osservanza di disposizioni specifiche svizzere

I requisiti specifici in funzione del tipo di domanda delle seguenti guide complementari di Swissmedic devono essere necessariamente rispettati, e la documentazione correlata deve essere presentata a Swissmedic insieme alla domanda di omologazione:

- guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano con principio attivo noto HMV4*
- guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo HMV4*
- guida complementare *Omologazione di biosimilari HMV4*
- guida complementare *Omologazione di preparati allergeni HMV4*
- guida complementare *Omologazione di medicinali fitoterapici HMV4*
- guida complementare *Omologazione di antidoti HMV4*
- guida complementare *Omologazione di gas medicinale HMV4*
- guida complementare *Omologazione di prodotto radiofarmaceutico HMV4*
- guida complementare *Omologazione temporanea HMV4*
- guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*

5.9 Ulteriore documentazione specifica per le autorità

La documentazione dell'autorità di riferimento da produrre è elencata nell'allegato (cfr. capitolo 11). 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. In via eccezionale, Swissmedic accetta l'inoltro diretto del Drug Master Files assessment report (DMF) da parte delle autorità partner del consorzio. In queste situazioni, tuttavia, Swissmedic si riserva di svolgere una propria perizia scientifica per l'assessment report inoltrato direttamente per il DMF, con il supporto della documentazione di base. Il lavoro supplementare necessario comporta di norma tempi più lunghi ed emolumenti più elevati.

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

La procedura di omologazione ai sensi degli artt. 16-19 OM si conclude con l'emissione della decisione di approvazione o rigetto (parziale) 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 in seguito all'omologazione in Svizzera, devono essere presentate a Swissmedic entro tempi ragionevoli.

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

Quanto precisato di seguito si applica alla perizia delle domande di omologazione di medicinali con principi attivi noti, biosimilari e altri medicinali non innovativi delle categorie di cui all'art. 12 cpv. 5 OOSM. Anche la considerazione dei risultati degli esami svolti dalle autorità estere nel quadro di una domanda di estensione dell'omologazione e di modifiche per un medicinale con principio attivo noto si basa su queste direttive, purché siano soddisfatti i requisiti per la documentazione di cui al capitolo 5.

6.1 Medicamento con principi attivi noti

Per le domande di omologazione di un medicamento con principi attivi noti già omologato in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente (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 medicamento 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 di controllo dei medicinali, 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 (flowchart I).

Se le prescrizioni svizzere in vigore per la perizia del preparato divergono in modo sostanziale da quelle dell'autorità di riferimento (p.es. determinazione della categoria di dispensazione per i medicinali complementari e fitoterapeutici), Swissmedic si riserva di svolgere una perizia propria. In tale perizia cercherà, per quanto possibile, di tenere in considerazione i risultati dell'autorità estera.

6.2 Biosimilari

Per le domande di omologazione di un medicamento biosimilari già omologato dalla Commissione europea o dalla FDA statunitense 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 per analogia in base ai criteri descritti al capitolo 6.1.

Se le decisioni della Commissione europea e della FDA statunitense sono contraddittorie o se, sulla base dei punti di controllo elencati, sussistono seri dubbi nei confronti della decisione di omologazione di queste due autorità, 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.

Se per l'omologazione di un biosimilare il richiedente fa riferimento all'omologazione rilasciata da un'altra autorità estera che prevede un controllo dei medicinali equivalente ai sensi del capitolo 1.1.1 (diversa della Commissione europea o dalla FDA statunitense), in linea di massima Swissmedic procede a una perizia autonoma (flowchart II). In tale perizia Swissmedic cercherà, per quanto possibile, di tenere in considerazione i risultati completi della perizia dell'autorità estera in questione inoltrati dal richiedente.

6.3 Altri medicinali non innovativi delle categorie di cui all'art. 12 cpv. 5 OOSM

Poiché i principi attivi delle categorie di medicinali di cui all'art. 12 cpv. 5 OOSM – a differenza dei medicinali classici definiti dalla loro struttura molecolare – di regola non possono essere

completamente identici al principio attivo di un medicamento già omologato, essi richiedono generalmente una procedura di omologazione più dispendiosa rispetto ai medicinali classici con principi attivi noti (per i biosimilari si applicano i requisiti di cui al capitolo 6.2). Questa differenza fondamentale rende le categorie di medicinali in questione affini alla categoria dei medicinali con nuovi principi attivi per quanto riguarda i requisiti di omologazione. Per questo motivo, tali medicinali sono stati esclusi dal campo di applicazione della procedura di omologazione semplificata per i medicinali con principi attivi noti secondo l'art. 12 cpv. 5 OOSM, e nella prassi di omologazione di Swissmedic sono trattati da anni come medicinali innovativi nel prendere in considerazione le decisioni di omologazione estere. Tuttavia, anche per queste categorie di medicinali si possono ipotizzare casi abbastanza affini alla categoria di medicinali con principi attivi noti senza innovazione. Swissmedic può quindi ridurre parzialmente, su richiesta o d'ufficio, la propria perizia se un medicamento per il quale la Commissione europea o la FDA statunitense ha rilasciato un'omologazione è sufficientemente simile a un medicamento già omologato in Svizzera. I criteri di seguito riportati devono tuttavia essere soddisfatti in modo cumulativo.

- **Principi attivi**

Il medicamento contiene un principio attivo contenuto in almeno un medicamento che è o era omologato da Swissmedic. Se il medicamento è composto da più principi attivi noti (combinazioni fisse di medicinali), tutti i principi attivi devono essere contenuti in almeno un medicamento che è o era omologato da Swissmedic (cfr. GC *Omologazione di medicinali per uso umano con una nuova sostanza attiva HMV4* e GC *Omologazione di medicinali per uso umano con principio attivo noto HMV4*).

- **Fabbricante del principio attivo**

I siti di produzione dei fabbricanti di principi attivi sono già noti a Swissmedic.

- **Processo di fabbricazione**

Il processo di fabbricazione è già noto a Swissmedic.

- **Indicazione**

L'indicazione richiesta per il medicamento notificato ai fini dell'omologazione è identica a quella approvata dall'autorità di riferimento estera.

- **Modo di somministrazione**

Il modo di somministrazione richiesto per il medicamento notificato ai fini dell'omologazione è identica a quella approvata dall'autorità di riferimento estera.

Se del caso:

- **Estensione a componenti analoghi**

I nuovi componenti sono fabbricati secondo lo processo di fabbricazione/un processo di fabbricazione noto.

Se sono soddisfatti sia i criteri di cui sopra sia i requisiti di applicazione dell'art. 13 LATer come descritto nel capitolo 3 e i requisiti di documentazione secondo il capitolo 5, Swissmedic rinuncia in linea di massima a svolgere una propria perizia scientifica. Queste domande sono valutate per analogia in base ai criteri descritti ai capitolo 6.1 e 6.2 (flowchart III).

6.4 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 Perizia di medicinali con nuovi principi attivi e relativa estensione 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 sulla base di tutta la documentazione prodotta. 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 IV).

7.1 Riduzione della perizia su richiesta per gli «Orphan Drug» (medicinali orfani)

La perizia ridotta ai sensi dell'art. 13 LATer consentita per una domanda di omologazione di una NAS o di un'estensione della sua indicazione è consentita per i medicinali classificati e omologati come «orphan drug» (medicamento orfano) dal Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) dell'EMA o dall'Orphan Drug Act della FDA.

Per chiedere che siano considerati i risultati degli esami di un'autorità estera su un medicinale orfano è necessario presentare il riconoscimento dello stato e l'omologazione corrispondenti rilasciati dall'EMA o dalla FDA statunitense. Swissmedic deve inoltre aver approvato lo stato di medicinale orfano prima della presentazione della domanda di omologazione. Se i criteri sopra esposti (orphan drug) non sono soddisfatti, sarà emessa una decisione provvisoria (rigetto dell'applicazione dell'art. 13 LATer) e la domanda sarà assoggettata alla normale procedura di omologazione ai sensi della guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo HMV4*.

La perizia ridotta si limita, generalmente, a una verifica delle decisioni di omologazione di autorità estere che prevedono un controllo dei medicinali equivalente (capitolo 1.1.1) presentate e del risultato degli esami svolti dall'autorità di riferimento estera, a condizione che i requisiti relativi alla documentazione di cui all'art. 16 OM siano soddisfatti (cfr. capitolo 5).

Swissmedic eseguirà la perizia su qualità, efficacia e sicurezza del medicinale sulla base dell'assessment report dell'autorità di riferimento e deciderà se i risultati degli esami dell'autorità di riferimento possono essere ripresi ai fini della decisione di omologazione di Swissmedic. In tale contesto possono emergere indizi fondati della possibilità che l'analisi dei rischi e dei benefici risulti sfavorevole, cosa che Swissmedic valuterà sulla base di un'analisi mirata della documentazione di base. In un'analisi degli antefatti e del contesto Swissmedic verifica inoltre se vi siano i presupposti per procedere a una propria perizia scientifica. Tra tali presupposti rientrano un precedente rigetto e/o un ritiro di una domanda per il medicinale in questione o per un medicinale della stessa classe di sostanze in Svizzera o in un altro paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente ai sensi del capitolo 1.1.1, nonché l'esistenza di nuovi risultati scientifici ottenuti dopo il rilascio dell'omologazione all'estero.

7.2 Riduzione della perizia su richiesta per categorie di medicinali speciali

Swissmedic può, su richiesta, ridurre in maniera adeguata la perizia di una domanda di omologazione di un medicinale, per il quale la Commissione europea o la FDA statunitense ha già rilasciato un'omologazione, ai sensi dell'art. 13 LATer in combinato disposto con l'art. 18 cpv. 2 OM, nel caso in cui il medicinale soddisfi cumulativamente le seguenti condizioni. Tutto ciò deve essere giustificato in modo conciso nella lettera di accompagnamento.

- a) *Il medicinale è destinato a prevenire una malattia infettiva trasmissibile che può provocare danni gravi o sofferenze gravi con possibile esito fatale.*
- b) *L'indicazione del medicinale è identica a quella approvata dall'autorità di riferimento.*

Se il medicinale soddisfa i criteri elencati, Swissmedic esamina l'efficacia, la sicurezza e la qualità del medicinale sulla base dell'assessment report dell'autorità di riferimento e valuta se il risultato

degli esami dell'autorità estera può essere ripreso da Swissmedic ai fini della decisione di omologazione. Swissmedic rilascia un'omologazione se i benefici previsti del medicamento prevalgono sui rischi. Se i criteri sopra esposti non sono soddisfatti, sarà emessa una decisione provvisoria (rigetto dell'applicazione dell'art. 13 LATer) e la domanda sarà assoggettata alla normale procedura di omologazione ai sensi della guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo HMV4*. Di conseguenza, la perizia ridotta in applicazione dell'art. 13 LATer avviene per analogia secondo i criteri descritti al capitolo 7.1.

7.3 Applicazione dell'art. 13 LATer in casi particolari

Se è necessario nell'interesse della salute pubblica (p.es. omologazione di un vaccino in caso di pandemia), Swissmedic può accelerare d'ufficio una procedura di omologazione riducendo la propria perizia anche se la domanda non è stata presentata ai sensi dell'art. 13 LATer in combinato disposto con gli artt. 16-19 OM.

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

Se la domanda di omologazione concerne 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 equivalente ai sensi del capitolo 1.1. 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 nel capitolo 7. Inoltre, Swissmedic deve aver approvato la richiesta preliminare di applicazione della procedura per un'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 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 segg. 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. *GC Omologazione temporanea di medicinali veterinari HMV4 e flowchart IV*).

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 elencato se è già stata richiesta un'omologazione per lo stesso medicamento 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 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 (flowchart V).

10 Procedura di Swissmedic

10.1 Trattamento delle domande

Nell'ambito del controllo formale Swissmedic verifica se i requisiti per l'applicazione dell'art. 13 LATer ai sensi del capitolo 5 sono soddisfatti e se la documentazione necessaria pervenuta è completa (cfr. allegato punto 11). Verifica inoltre se i requisiti per la documentazione ai sensi dell'art. 16 OM sono soddisfatti. Il richiedente sarà informato in caso di rigetto della richiesta di applicazione dell'art. 13

LATer e/o di contestazioni formali. Il richiedente deve presentare a Swissmedic la propria presa di posizione relativa alla decisione preliminare di rigetto o i documenti mancanti entro 30 giorni.

La procedura per le variazioni minori (tipo IA/IA_{IN} e IB) si basa sulle direttive descritte nella GC *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HmV4*.

In caso di domande per NAS o per le relative estensioni dell'indicazione, di medicinali di cui all'art. 12 cpv. 5 lett. a, b, c ed e OOSM, di domande relative al rilascio di un'omologazione temporanea nonché di domande di estensione dell'omologazione o di modifica di una NAS, Swissmedic verifica se i criteri di cui al capitolo 7 sono soddisfatti e se la domanda sia qualificata per la procedura ai sensi degli artt. 16-20 OM.

La perizia ai sensi dell'art. 13 LATer si applica, su richiesta del richiedente, a tutte le domande di omologazione per medicinali con principi attivi noti e biosimilari, nonché alle relative domande di estensione dell'omologazione e/o di modifica ai sensi del capitolo 6 che sono in possesso dei requisiti di cui agli 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 Swissmedic può 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

I seguenti documenti (decisioni e documentazione supplementare) devono essere presentati a titolo integrativo:

11.1 Documentazione da produrre per domande di tutte le autorità di riferimento

- Moduli 1-5 e/o parti I-IV (NtA) come presentati all'autorità estera (In caso di domande di estensione dell'omologazione, di estensione dell'indicazione e di omologazione di una nuova posologia raccomandata senza precedente riferimento all'art. 13 LATer ai sensi del capitolo 5, è necessario produrre anche i documenti per la prima omologazione se vi si fa prevalentemente riferimento).
- Per le variazioni minori di tipo IA/IA_{IN}/IB e le variazioni maggiori di tipo II, l'assessment report finale completo e la decisione dell'autorità di riferimento.
- Se del caso: per i DMF/ASMF il titolare deve presentare una copia della restricted part inclusi la letter of access, l'assessment report della restricted part, la LoQ e le risposte dell'azienda sulla restricted part.
- Il modulo 1 svizzero (come da guida complementare *Requisiti formali HMV4* e il relativo elenco *Documentazione da produrre HMV4*)
- Lettera di accompagnamento (come da guida complementare *Requisiti formali HMV4* e il relativo elenco *Documentazione da produrre HMV4*). 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 LATer HMV4*;
 - in caso di estensioni dell'omologazione e modifiche 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 requisiti specifici per attuare il rilevamento spontaneo degli effetti collaterali presunti del medicamento in Svizzera (p.es. particolari questionari nel quadro dell'«enhanced Pharmacovigilance»);
 - 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.
- Decisioni di omologazione delle autorità estere, assessment report dell'autorità di riferimento nonché documentazione supplementare ai sensi dei capitoli 11.2 – 11.10. (In caso di decisione divergente dell'autorità estera cfr. capitolo 5.3)

11.2 Omologazione riferita a una EU Centralised Procedure (CP)

Base della decisione estera:	CxMP / HMPC Opinion La decisione della Commissione europea deve essere inoltrata non appena disponibile.
Documentazione supplementare:	Day 80 Assessment Report Day 120 LoQ Day 180 LoOI Answers to Day 120 LoQ Answers to Day 180 LoOI Day 210 Assessment Report Risk Management Plan RMP (per NAS e rispettive EI) Pediatric Investigation Plan and amendments (se disponibili)

11.3 Omologazione riferita a una EU Mutual Recognition Procedure (MRP) e a una Decentralised Procedure (DCP)

Base della decisione estera:	Marketing Authorisation in un RMS (Letter of approval o Letter end of procedure)
Documentazione supplementare:	LoQ Answers to LoQ Day 90 RMS Assessment Report (per MRP) Day 70 Preliminary Assessment Report (per DCP) Final Assessment Report (MRP = Day 90 DCP ≥ Day 105) In caso di Arbitration to CHMP (EMA) <i>se pertinente</i> , deve essere inoltrato il parere (opinion) dell'EMA

11.4 Omologazione riferita all'UE e agli statti dell'AELS: omologazioni nazionali

Base della decisione estera:	Marketing Authorisation (Letter of approval o Letter end of procedure)
Documentazione supplementare:	LoQ Answers to LoQ Assessment Report e/o rapporto di valutazione

11.5 Omologazione riferita a un'omologazione USA/FDA

Base della decisione estera:	Approval Letter (nessuna Rolling Submission)
Documentazione supplementare:	LoQ Answers to LoQ Assessment Report: Standard oder Priority Review <i>Se disponibile:</i> Summary Basis of Approval SBA <i>Se richiesto:</i> Risk Minimization Action Plan (RiskMAP) ERA

11.6 Omologazione riferita a un'omologazione giapponese

Base della decisione estera:	Marketing Authorisation
Documentazione supplementare:	LoQ (tradotta in DE, FR o EN) Answers to LoQ (tradotte in DE, FR o EN) Review Reports of New Drug Applications PMDA (tradotti in DE, FR o EN) Review Summaries und Overall Summary Basis of Decision (tradotti in DE, FR o EN) ERA

11.7 Omologazione riferita a un'omologazione canadese

Base della decisione estera:	Notice of Compliance (NOC)
------------------------------	----------------------------

Documentazione supplementare: LoQ
Answers to LoQ
Assessment Report
Se disponibile: Summary Basis of Decision
ERA

11.8 Omologazione riferita a un'omologazione australiana

Base della decisione estera: Marketing Authorisation
Documentazione supplementare: LoQ
Answers to LoQ
Assessment Report
ERA

11.9 Omologazione riferita a un'omologazione di Singapore

Base della decisione estera: Marketing Authorisation
Documentazione supplementare: LoQ (tradotta in DE, FR o EN)
Answers to LoQ (tradotte in DE, FR o EN)
Assessment Report (tradotto in DE, FR o EN)
ERA

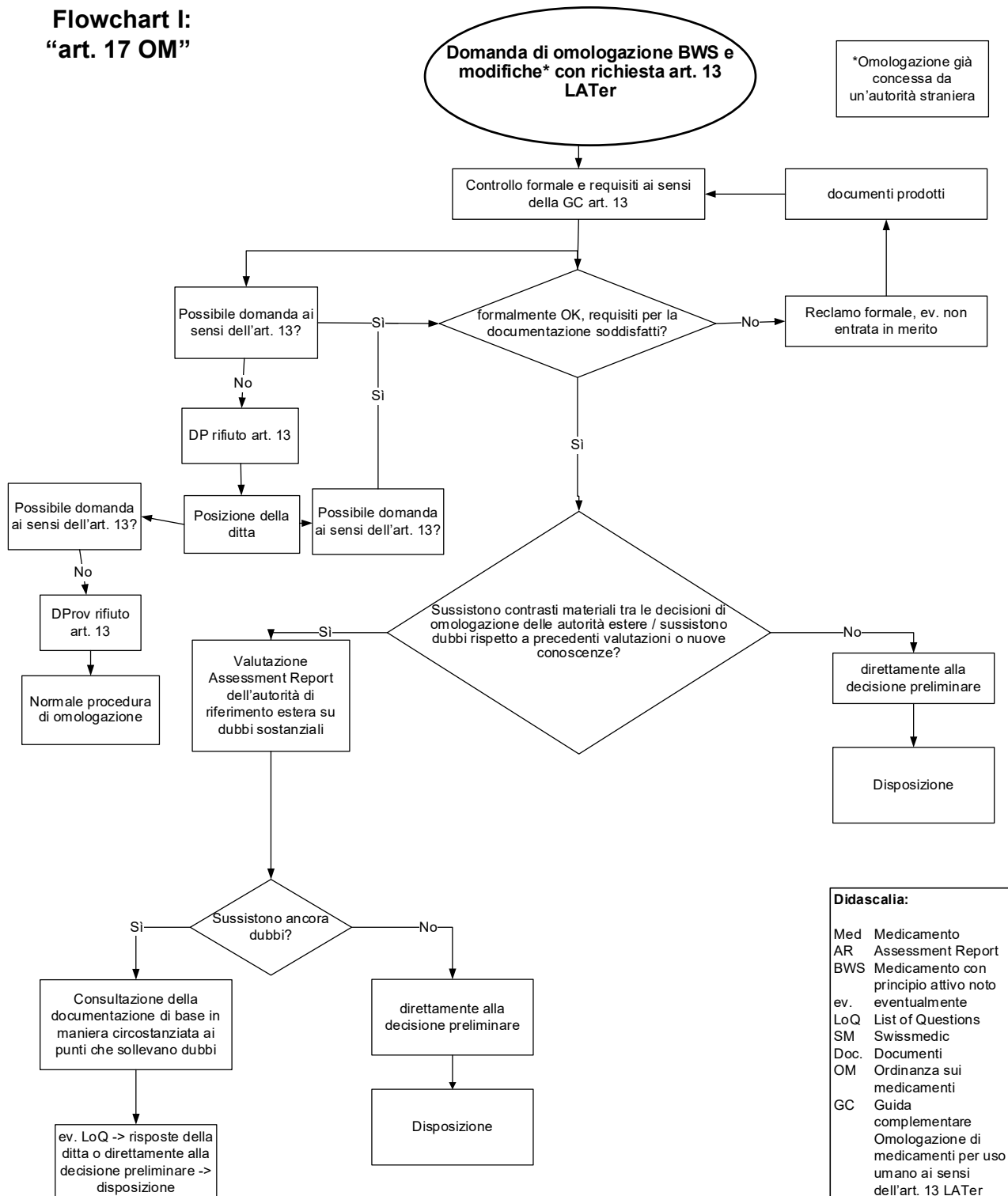
11.10 Omologazione riferita a un'omologazione neozelandese

Base della decisione estera: Marketing Authorisation
Documentazione supplementare: LoQ
Answers to LoQ
Assessment Report
ERA

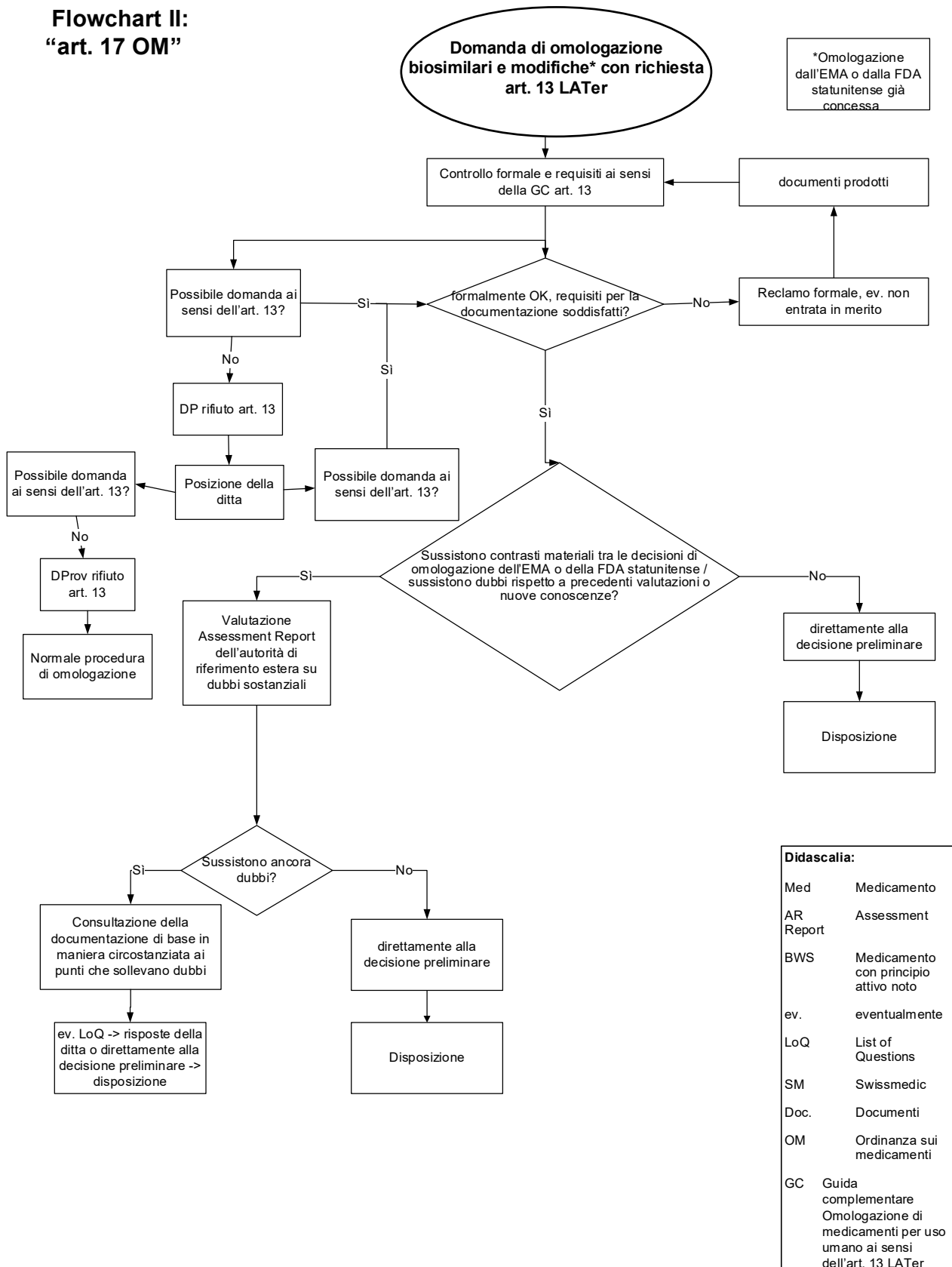
11.11 Flowchart delle procedure

Flowchart I: domanda di omologazione BWS e modifiche con richiesta art. 13 LATer (art. 17 OM)
Flowchart II: domanda di omologazione biosimilari e modifiche con richiesta art. 13 LATer (art. 17 OM)
Flowchart III: domanda di omologazione per un altro medicamento non innovativo delle categorie di cui all'art. 12 cpv. 5 OOSM (art. 17 OM)
Flowchart IV: domanda di omologazione NAS e relative estensioni dell'indicazione con richiesta art. 13 LATer (art. 18 OM)
Flowchart V: procedure parallele in Svizzera e all'estero (art. 20 OM)

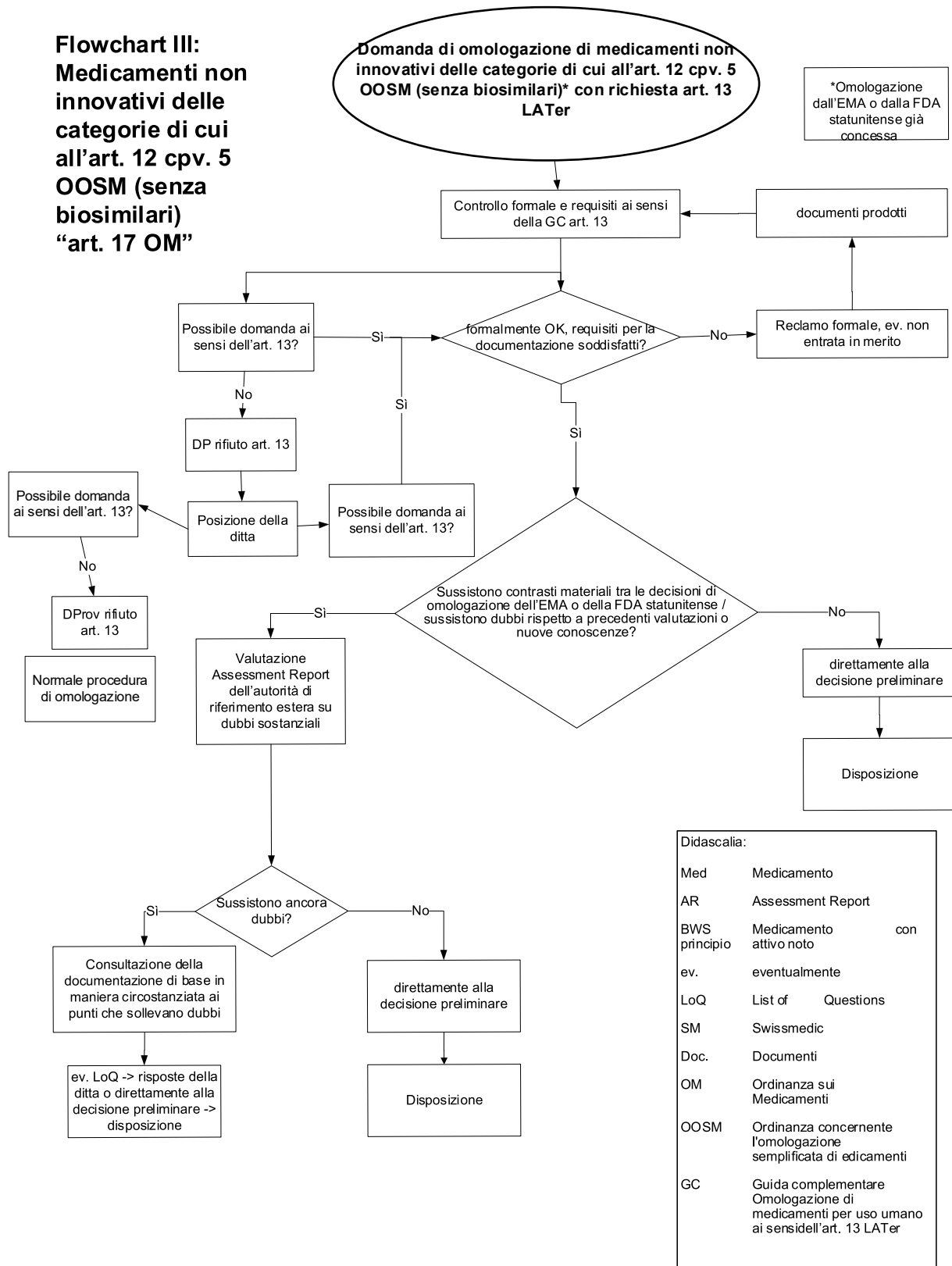
Flowchart I:
"art. 17 OM"



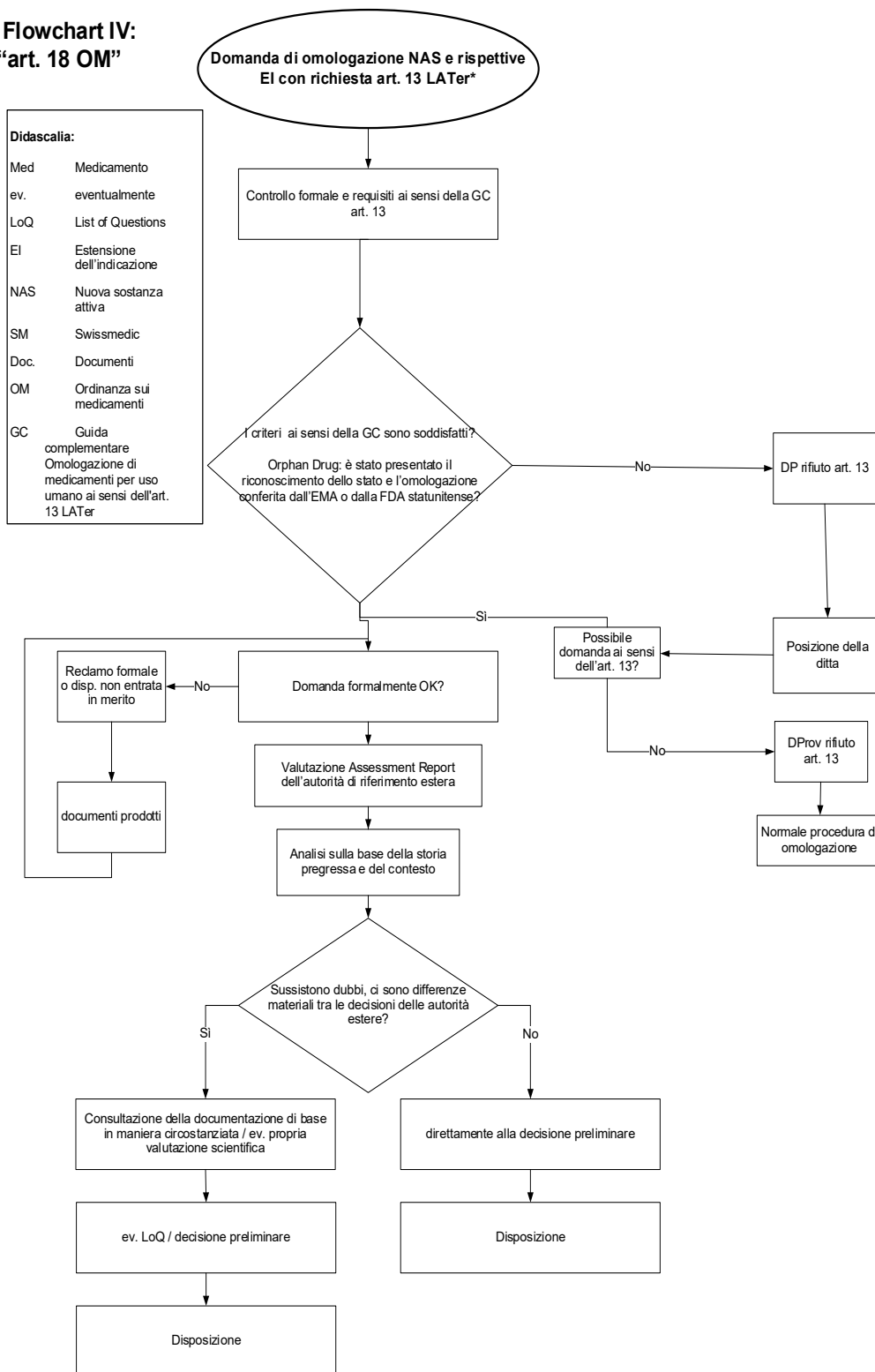
**Flowchart II:
"art. 17 OM"**



**Flowchart III:
Medicamenti non
innovativi delle
categorie di cui
all'art. 12 cpv. 5
OOSM (senza
biosimilari)
"art. 17 OM"**



Flowchart IV:
"art. 18 OM"



**Flowchart V:
"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 per uso umano ai sensi dell'art. 13 LATer

