

Indice

1	Definizioni, termini, abbreviazioni	2
1.1	Definizioni.....	2
1.2	Abbreviazioni.....	2
2	Introduzione e obiettivi	3
3	Campo di applicazione	3
4	Basi giuridiche	3
5	Gestione della protezione dei documenti	3
5.1	Aspetti generali.....	3
5.2	Nuovi principi attivi.....	4
5.3	Estensioni e modifiche dell'omologazione.....	4
5.4	Estensione della protezione dei documenti per una nuova indicazione.....	5
5.5	Medicamenti per uso pediatrico	6
5.6	Medicamenti importanti volti al trattamento di malattie rare	7
5.7	Pubblicazione della protezione dei documenti	7
6	Domande di modifica della protezione dei documenti	7
6.1	Requisiti formali	7
6.2	Scadenze	7
6.3	Emolumenti	8

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto autore/autrice
4.2	01.08.2021	Precisazione/aggiunta nel capitolo 6: queste domande relative alla protezione dei documenti non devono essere presentate separatamente se vengono inoltrate con le domande di nuova omologazione, estensione dell'indicazione (tipo II) o estensione dell'omologazione per l'inserimento di una nuova forma farmaceutica.	stb
4.1	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
4.0	01.08.2020	Precisazione in caso di omologazione in contemporanea di un NAS e della relativa estensione dell'omologazione (capitolo 5.2). Precisazione dei requisiti da soddisfare per l'estensione della protezione dei documenti per indicazioni innovative (capitolo 5.4).	ze
3.0	01.12.2019	Precisazioni sulla procedura da seguire qualora l'elaborazione della domanda di un medicamento essenzialmente analogo venga completata prima della scadenza della protezione dei documenti.	ze
2.0	13.02.2019	Precisazione sulla validità di una protezione dei documenti richiesta successivamente (indicazione innovativa, uso esclusivamente pediatrico, stato di medicamento orfano / MUMS)	ze
1.0	01.01.2019	Nuova stesura con OATer4	ze

1 Definizioni, termini, abbreviazioni

1.1 Definizioni

Protezione dei documenti

I documenti presentati dal primo notificante nell'ambito di una domanda di omologazione, di estensione dell'omologazione o di modifica dell'indicazione e della posologia, in particolare i dati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, sono protetti contro l'uso da parte di terzi (protezione dei documenti).

1.2 Abbreviazioni

BWS	Medicamento con principio attivo noto
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, RS 812.21)
MUMS	Minor Use Minor Species
NAS	Nuovo principio attivo (New Active Substance)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
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)

2 Introduzione e obiettivi

La presente guida complementare descrive le norme per la concessione e l'applicazione della protezione dei documenti nonché i diritti e i doveri che ne derivano per il titolare dell'omologazione. Essendo rivolta agli organi amministrativi, non stabilisce 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. Mediante pubblicazione della guida complementare si intende chiarire a soggetti terzi quali siano i requisiti da soddisfare nel rispetto della prassi di Swissmedic.

3 Campo di applicazione

La guida complementare si applica alle domande di nuova omologazione, di estensione dell'omologazione e di modifica dell'indicazione e della posologia di medicinali per uso umano e veterinario, presentate a Swissmedic a partire dal 1° gennaio 2019.

4 Basi giuridiche

Le norme per la concessione e l'applicazione della protezione dei documenti nonché i diritti e i doveri che ne derivano per il titolare dell'omologazione hanno i seguenti riferimenti normativi:

LATer

- Art. 11a *Protezione dei documenti in generale*
- Art. 11b *Protezione dei documenti in casi particolari*
- Art. 12 *Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi*
- Art. 16a *Revoca e cessione dell'omologazione*, cpv. 5

OM

- Art. 11 *Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione della commercializzazione*, cpv. 5
- Art. 30
- Art. 68 cpv. 1 lett. d
- Art. 86

5 Gestione della protezione dei documenti

5.1 Aspetti generali

Una domanda di omologazione di un medicinale essenzialmente analogo a un altro medicinale, i cui documenti sono protetti, può fare riferimento ai risultati dei relativi esami farmacologici, tossicologici e clinici solo se la protezione è scaduta o il titolare dell'omologazione del medicinale oggetto di protezione dà il suo consenso scritto (art. 12 cpv. 1 LATer).

Se il titolare dell'omologazione non autorizza un riferimento ai propri documenti protetti, una domanda di omologazione di un medicinale essenzialmente analogo, basata su dati protetti, può essere presentata non più di due anni prima della scadenza della protezione (art. 12 cpv. 2 LATer). Qualora la domanda sia depositata prima, Swissmedic non entra nel merito (art. 30 cpv. 6 OM).

La prima omologazione di un medicinale essenzialmente analogo viene concessa non prima del giorno successivo alla scadenza della protezione. Se Swissmedic completa l'elaborazione della domanda prima della scadenza della protezione, la decisione viene emessa immediatamente al termine della valutazione, ma l'omologazione viene rilasciata con effetto a partire dal primo giorno successivo alla scadenza della protezione. Questa norma si applica anche alle prime omologazioni di medicinali i cui documenti sono protetti secondo gli articoli 11a e 11b LATer.

Se per un medicinale essenzialmente analogo si richiede contemporaneamente l'omologazione anche per applicazioni (ancora) protette, tale omologazione può essere concessa solo con effetto a partire dalla scadenza del periodo di protezione dell'applicazione con la protezione più lunga. Per ottenere prima un'omologazione limitata a singole applicazioni, il richiedente deve rinunciare all'omologazione delle applicazioni ancora protette. Le opportune applicazioni del medicinale di

riferimento possono essere richieste per un medicamento già omologato al più presto il primo giorno successivo alla scadenza della rispettiva protezione per il medicamento essenzialmente analogo. Se le informazioni sul medicamento nelle rubriche rilevanti per la rispettiva applicazione sono identiche a quelle del medicamento di riferimento, deve essere presentata una notifica di modifica di tipo IA_{IN} per la successiva omologazione di un'altra applicazione (AE IAIN AI/PE Anpass an Ref C.I.2 a). Se il testo nei passaggi pertinenti differisce da quello del medicamento di riferimento, la modifica è di tipo IB (AE IB AI/PE Anpass an Ref C.I.2 a) (cfr. in merito anche la «Guida complementare Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4»).

Le domande di modifica per un medicamento essenzialmente analogo possono essere presentate a partire dalla ricezione della decisione di nuova omologazione e saranno conseguentemente trattate da Swissmedic, anche se nella decisione di nuova omologazione la data di entrata in vigore è stata posticipata (cfr. in merito anche la «Guida complementare Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4»).

Un medicamento in co-marketing per un medicamento essenzialmente analogo può essere richiesto solo dopo che l'omologazione del preparato di base ha acquisito validità giuridica (art. 34 OOSM).

Per la concessione della protezione dei documenti in Svizzera è irrilevante se il medicamento in questione è già omologato e oggetto di protezione dei documenti all'estero.

La protezione dei documenti viene disposta e pubblicata da Swissmedic (art. 30 cpv. 5 OM) e si applica a prescindere da un'eventuale protezione brevettuale.

5.2 Nuovi principi attivi

Ai sensi dell'art. 11a LATer, Swissmedic concede una protezione dei documenti della durata di dieci anni per i medicamenti contenenti almeno un nuovo principio attivo (NAS). Tale protezione decennale può essere concessa solo ai medicamenti che sono stati omologati sulla base di un fascicolo completo, in conformità con l'art. 11 LATer. Non possono beneficiarne i medicamenti omologati con una procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer come pure i medicamenti omologati per un periodo determinato ai sensi dell'art. 9a LATer. Un altro medicamento con il medesimo principio attivo non può essere oggetto di protezione ai sensi dell'art. 11a LATer, nemmeno qualora per la sua omologazione venisse presentato un fascicolo completo in conformità con l'art. 11 LATer. Ciò non si applica unicamente nel caso in cui un principio attivo precedentemente utilizzato solo in medicamenti per uso veterinario viene impiegato per la prima volta in un medicamento per uso umano e viceversa. Se un NAS e la relativa estensione dell'omologazione (p.es. una nuova forma farmaceutica) vengono omologate in contemporanea, solo il NAS ottiene la protezione della documentazione. Il medicamento approvato come estensione dell'autorizzazione si basa sulla documentazione del NAS ed è quindi indirettamente protetto insieme al medicamento originario, ma non è possibile rivendicare una protezione indipendente.

Una protezione dei documenti della durata di dieci anni per combinazioni fisse di medicamenti viene accordata solo se contengono almeno un nuovo principio attivo.

La protezione dei documenti viene concessa con la decisione di omologazione (art. 30 cpv. 5 OM). Il titolare dell'omologazione viene informato in anticipo che deve essere concessa una protezione dei documenti. Tuttavia, la protezione dei documenti per i medicamenti contenenti un nuovo principio attivo è prevista per legge, ossia si applica anche se al momento dell'omologazione tale protezione non è stata disposta esplicitamente. Inoltre rimane applicabile anche in seguito a una revoca dell'omologazione o a una sua rinuncia o in caso di cessione del medicamento a un altro titolare.

5.3 Estensioni e modifiche dell'omologazione

Ai sensi dell'art. 11b cpv. 1 LATer, per le seguenti estensioni dell'omologazione e modifiche viene concessa una protezione dei documenti di tre anni:

- nuova indicazione;
- nuova via di somministrazione;
- nuova forma farmaceutica;

- nuovo dosaggio;
- nuova posologia;
- uso per una nuova specie destinataria.

La protezione di tre anni viene accordata sia per medicinali con NAS sia per medicinali con principi attivi noti (BWS). In caso di nuova notifica di una BWS oggetto di innovazione, è possibile proteggere i documenti attestanti il valore aggiunto rispetto a medicinali già omologanti contenenti il/i medesimi principi attivi.

Per la concessione della protezione di tre anni è irrilevante se al momento della disposizione è ancora valida un'altra protezione dei documenti per lo stesso medicinale (ad es. una protezione secondo l'art. 11a LATer). Per ogni medicinale possono essere protetti diversi documenti contemporaneamente e in maniera indipendente, vale a dire che possono sussistere diversi diritti di protezione a livello sequenziale e/o parallelo. Se ad esempio sussiste una protezione di dieci anni per un NAS e cinque anni dopo la prima omologazione viene accordata una protezione triennale aggiuntiva per una nuova forma farmaceutica, per tre anni saranno applicabili in parallelo entrambi i diritti e, alla scadenza della protezione triennale, quella decennale rimarrà valida per altri due anni.

La protezione dei documenti viene concessa con la decisione di omologazione (art. 30 cpv. 5 OM²¹). Il titolare dell'omologazione viene informato in anticipo che deve essere concessa una protezione. Tuttavia la protezione dei documenti per le estensioni dell'omologazione e le modifiche di cui sopra è prevista per legge, ossia si applica anche se, per errore, al momento dell'omologazione tale protezione non è stata disposta. Inoltre rimane applicabile anche in seguito a una revoca dell'omologazione o a una sua rinuncia o in caso di cessione del medicinale a un altro titolare.

5.4 Estensione della protezione dei documenti per una nuova indicazione

Ai sensi dell'art. 11b cpv. 2 LATer, una protezione della documentazione di 10 anni può essere concessa a una nuova indicazione se ci si può attendere un significativo beneficio clinico (ossia un migliore rapporto benefici/rischi) rispetto alle terapie esistenti (standard of care) ed essa poggia su esami clinici di ampia portata. Sono considerati standard of care tutti i medicinali della stessa indicazione esistenti al momento della presentazione della domanda di estensione della protezione della documentazione. Se Swissmedic evade parallelamente più domande di estensione dell'indicazione nella stessa indicazione terapeutica, esse hanno diritto nella stessa misura alla valutazione per quanto riguarda l'estensione della protezione della documentazione.

Le condizioni per la concessione di un'estensione della protezione della documentazione sono soddisfatte se:

- in uno o più studi randomizzati controllati, l'efficacia significativamente migliorata può essere documentata come standard terapeutico/diagnostico sulla base di un endpoint clinicamente significativo rispetto al braccio di controllo adeguato al momento dell'inizio dello studio.

Se non è possibile presentare uno studio controllato randomizzato, il richiedente deve necessariamente illustrare, sulla base di dati storici (sotto forma di tabella) relativi allo standard of care, perché la nuova opzione di trattamento presentata soddisfa il beneficio terapeutico e deve essere concessa l'estensione della protezione della documentazione. Se sono presenti diverse terapie standard of care, devono essere tutte incluse nel confronto.

Oppure se

- attraverso studi può essere documentato un miglioramento clinicamente rilevante della sicurezza rispetto alla terapia/diagnostica esistente in gran parte della popolazione sottoposta a trattamento.

L'approvazione di una richiesta preliminare di procedura di omologazione accelerata (POA) per l'indicazione da valutare rispetto alla protezione della documentazione non costituisce una decisione preliminare per la decisione della protezione della documentazione richiesta per tale indicazione. Mentre per l'analisi per la POA dell'alto beneficio terapeutico è sufficiente una stima probabile senza valutazione dettagliata, per determinare un beneficio clinico significativo per l'estensione della

protezione della documentazione viene effettuata una valutazione dettagliata, in modo che i risultati di entrambe le procedure possano divergere.

La protezione viene concessa indipendentemente dal fatto che il medicamento contenga un NAS o un BWS.

Una protezione di dieci anni viene concessa solo su richiesta. Una domanda corrispondente dovrebbe essere presentata insieme alla domanda di estensione dell'indicazione. In casi eccezionali, Swissmedic accetta la presentazione di una tale domanda al massimo fino a un anno dopo l'omologazione dell'estensione dell'indicazione. Tuttavia, la data di inizio per il calcolo della durata di dieci anni della protezione rimane la data della decisione di approvazione della domanda di estensione dell'indicazione.

L'estensione della protezione da tre a dieci anni può essere concessa solo per estensioni dell'indicazione la cui omologazione sia stata richiesta a Swissmedic dopo il 1° gennaio 2019 (art. 86 OM).

5.5 Medicamenti per uso pediatrico

Ai sensi dell'art. 11b cpv. 3 LATer, a un medicamento previsto specificamente ed esclusivamente per uso pediatrico viene concessa una protezione dei documenti della durata di dieci anni.

La protezione viene concessa indipendentemente dal fatto che il medicamento contenga un NAS o un BWS.

Ai fini della concessione della protezione, è necessario che gli studi presentati siano conformi al piano d'indagine pediatrica di cui all'art. 54 a LATer, approvato al momento dell'omologazione, e che siano soddisfatte tutte le misure ivi contenute relative alla popolazione pediatrica richiesta.

I requisiti del piano d'indagine pediatrica sono illustrati nella guida complementare *Piano d'indagine pediatrica HMV4*.

La protezione dei documenti per uso esclusivamente pediatrico viene concessa solo su richiesta. Una domanda corrispondente dovrebbe essere presentata insieme alla domanda di omologazione. In casi eccezionali, Swissmedic accetta la presentazione di una tale domanda al massimo fino a un anno dopo la nuova omologazione del medicamento a uso esclusivamente pediatrico. La data di inizio per il calcolo della validità della protezione dei documenti della durata di dieci anni rimane tuttavia la data della disposizione con la quale è stato omologato il medicamento con uso esclusivamente pediatrico.

La protezione viene concessa solo per medicinali a uso esclusivamente pediatrico la cui omologazione sia stata richiesta a Swissmedic dopo il 1° gennaio 2019 (art. 86 OM).

Qualora il titolare dell'omologazione intenda sospendere la commercializzazione di un medicamento omologato specificamente ed esclusivamente per uso pediatrico, al quale sono state accordate una protezione dei documenti secondo l'art. 11b cpv. 3 LATer o una protezione brevettuale secondo l'art. 140n o 140t della legge federale sui brevetti d'invenzione (LBI; RS 232.14), tale intenzione deve essere notificata a Swissmedic con almeno tre mesi di anticipo a fini di pubblicazione (art. 16a cpv. 4 LATer). La trasformazione di un'omologazione principale in un'omologazione di esportazione è altresì considerata una cessazione della commercializzazione ai sensi della suddetta norma.

Swissmedic pubblica le notifiche ricevute e, al contempo, richiama l'attenzione sul fatto che la documentazione necessaria per l'applicazione pediatrica viene messa a disposizione di terzi a titolo gratuito, allo scopo del conseguimento di una propria omologazione (art. 16a cpv. 4 e 5 LATer in combinato disposto con l'art. 11 cpv. 3 e 5 OM). L'obbligo di rendere disponibile la documentazione di omologazione rilevante sussiste a prescindere dal fatto che la protezione accordata sia ancora valida o no. La rinuncia all'omologazione o la trasformazione di un'omologazione principale in un'omologazione all'esportazione viene pubblicata sullo Swissmedic Journal. La disponibilità dei documenti viene segnalata nell'elenco online sulla protezione dei documenti (cfr. pag. 5, capitolo 5.7).

Questa norma giuridica è volta a garantire che i medicinali pediatrici omologati in Svizzera restino in commercio anche dopo la scadenza della protezione dei documenti e/o del certificato protettivo complementare nell'interesse prevalente della salute pubblica.

5.6 Medicamenti importanti volti al trattamento di malattie rare

Ai sensi dell'art. 11b cpv. 4 LATer, un importante medicamento per uso umano per il trattamento di malattie rare (vale a dire con statuto di orphan drug) può essere oggetto di una protezione dei documenti della durata di 15 anni. Analogamente, ai medicinali per uso veterinario con statuto di MUMS viene rilasciata una protezione di 15 anni.

La protezione può essere accordata sia ai medicinali con un NAS sia a quelli con un BWS. Inoltre, la protezione di documenti viene accordata indipendentemente dal fatto che l'omologazione dell'indicazione porti al contempo all'omologazione di un nuovo medicamento o che si tratti di una nuova indicazione per un medicamento già omologato.

La protezione per un medicamento importante per il trattamento di malattie rare viene concessa solo su richiesta.

Una domanda corrispondente dovrebbe essere presentata insieme alla domanda di omologazione. In casi eccezionali, Swissmedic accetta la presentazione di una tale domanda al massimo fino a un anno dopo la nuova omologazione del medicamento per il trattamento di malattie rare. La data di inizio per il calcolo della validità della protezione dei documenti della durata di 15 anni rimane tuttavia la data della disposizione con la quale è stato omologato il medicamento importante per malattie rare.

La protezione viene concessa solo per medicinali importanti, la cui omologazione sia stata richiesta a Swissmedic dopo il 1° gennaio 2019 (art. 86 OM).

5.7 Pubblicazione della protezione dei documenti

Il tipo e la durata della protezione dei documenti per un determinato medicamento vengono pubblicati da Swissmedic (art. 68 cpv. 1 lett. d OM) in un elenco liberamente accessibile sul suo Internet.

6 Domande di modifica della protezione dei documenti

La domanda di estensione della protezione per una nuova indicazione viene elaborata come modifica maggiore (tipo II) (art. 23 OM) (cfr. C.I.102 *Estensione della protezione dei documenti per estensioni dell'indicazione*).

Le domande di concessione della protezione dei documenti per uso esclusivamente pediatrico o per medicinali importanti per il trattamento di malattie rare vengono gestite come modifiche minori (tipo IB) da notificare in anticipo (art. 22 OM) (cfr. C.I.103 *Protezione dei documenti per uso puramente pediatrico* o C.I.104 *Protezione dei documenti per medicinali importanti volti al trattamento di malattie rare (ODS/MUMS)*).

Se queste domande di estensione o concessione della protezione dei documenti vengono presentate insieme alle relative domande di nuova omologazione, estensione dell'omologazione o modifica, non è necessaria alcuna domanda separata di tipo II o IB e questo non comporta emolumenti supplementari.

I requisiti e le procedure per l'elaborazione delle domande si basano sulla guida complementare *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*.

6.1 Requisiti formali

I requisiti formali si basano sulle guide complementari *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4* e *Modifiche formali HMV4* in combinazione con l'elenco *Documentazione da produrre HMV4*.

6.2 Scadenze

Le scadenze si basano sulla guida complementare *Termini per le domande di omologazione HMV4*.

6.3 Emolumenti

Gli emolumenti vengono calcolati in base all'*Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)*.