

Guida complementare SwissPAR

Numero di identificazione: ZL000_00_030

Versione: 3.1

Valido dal: 23.05.2023

Indice

Guida complementare	1
1 Termini e definizioni, abbreviazioni	3
1.1 Definizione e termini	3
1.1.1 Assessment report aperto alle parti (pAR)	3
1.1.2 Swiss Public Assessment Report (SwissPAR)	3
1.1.3 Public Summary SwissPAR	3
1.1.4 Informazioni confidenziali del richiedente o di terzi, Commercially Confidential Information (CCI)	3
1.2 Abbreviazioni	4
2 Introduzione	4
2.1 Basi giuridiche	4
3 Obiettivo	5
4 Campo di applicazione	5
5 Descrizione	6
5.1 Principi generali e contenuto	6
5.1.1 Principio di pubblicazione dello SwissPAR e del Public Summary SwissPAR	6
5.1.2 Struttura e contenuti dello SwissPAR	6
5.1.2.1 Risk Management Plan Summary	7
5.1.2.2 Appendice	7
5.1.2.3 Commercially Confidential Information: CCI	7
5.1.2.4 Dati personali	8
5.1.2.5 Dati protetti dal diritto d'autore	9
5.1.2.6 Diritto dei brevetti	9
5.1.3 Struttura e contenuti del Public Summary SwissPAR	9
5.2 Processo	10
5.2.1 Processo di elaborazione di Swissmedic	10
5.2.1.1 Elaborazione del pAR durante il processo d'esame della domanda di omologazione	10
5.2.1.2 Avvio della bozza del pAR con decisione preliminare di omologazione o rigetto, concessione del diritto di essere sentiti	10
5.2.1.3 Verifica e decisione in merito alle istanze del richiedente riguardo al pAR nel quadro della disposizione sull'omologazione	11
5.2.1.4 Elaborazione dello SwissPAR da parte di Swissmedic e pubblicazione	11
5.2.1.5 Elaborazione del Public Summary SwissPAR da parte di Swissmedic e pubblicazione	12

5.2.2	Omologazioni in applicazione dell'art. 13 LATer o 14 LATer, oppure omologazione temporanea secondo l'art. 9a LATer.....	12
5.2.2.1	Pubblicazione dello SwissPAR	12
5.2.2.2	Pubblicazione del Public Summary SwissPAR	12
5.2.3	Tempi di elaborazione	12
5.2.4	Emolumenti	13

1 Termini e definizioni, abbreviazioni

1.1 Definizione e termini

1.1.1 Assessment report aperto alle parti (pAR)

L'assessment report viene messo a disposizione del richiedente. I pAR documentano i risultati dell'esame di una domanda, dalla ricezione fino alla disposizione in merito, e vengono redatti dai settori specializzati Regulatory Assessment, Quality Assessment, Nonclinical Assessment, Clinical Assessment e Sicurezza dei medicinali.

1.1.2 Swiss Public Assessment Report (SwissPAR)

Lo SwissPAR è un rapporto d'esame sintetico di pubblico dominio redatto da Swissmedic in merito a una procedura di omologazione. Lo SwissPAR viene redatto per tutti i medicinali per uso umano con nuovo principio attivo e per espunti standardizzati la cui domanda di nuova omologazione è stata approvata o respinta da parte di Swissmedic. Per le estensioni dell'indicazione, Swissmedic redige un rapporto complementare nel caso in cui sia già stato pubblicato uno SwissPAR nell'ambito della domanda di nuova omologazione. Se la procedura di omologazione viene stralciata in seguito al ritiro della domanda, non viene redatto alcuno SwissPAR. Lo SwissPAR include solo contenuti estratti dal pAR, ovvero i risultati dell'esame della domanda di nuova omologazione o di estensione dell'indicazione di un medicamento per uso umano; non sono inclusi segreti commerciali o di fabbricazione del richiedente oppure dati personali (vedi capitolo [5.2.4](#)).

1.1.3 Public Summary SwissPAR

Il Public Summary SwissPAR è una versione abbreviata dello SwissPAR comprensibile anche dai non addetti ai lavori. Il Public Summary SwissPAR si basa esclusivamente sul contenuto dello SwissPAR pubblicato e sui testi dell'informazione sul medicamento approvati. Il Public Summary SwissPAR non contiene segreti commerciali o di fabbricazione dell'azienda né dati personali.

1.1.4 Informazioni confidenziali del richiedente o di terzi, Commercially Confidential Information (CCI)

Nella presente guida complementare, per CCI si intendono i segreti commerciali o di fabbricazione del richiedente o di terzi che compaiono nella documentazione del richiedente e che non sono pubblicamente accessibili in virtù di una deroga (vedi capitolo [5.2.3](#)).

1.2 Abbreviazioni

Cpv.	Capoverso
ASMF	Active Substance Master File
Art.	Articolo
Let.	Lettera
LTras	Legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (RS 152.3)
DMF	Drug Master File
CCI	Commercially Confidential Information
MUU	Medicamento per uso umano
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
LBI	Legge federale del 25 giugno 1954 sui brevetti d'invenzione (RS 232.14)
pAR	Assessment report aperto alle parti
Public Summary SwissPAR	Sintesi SwissPAR
SwissPAR	Swiss Public Assessment Report
LTx	Legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (RS 810.21)
LDA	Legge federale del 9 ottobre 1992 sul diritto d'autore e sui diritti di protezione affini (RS 231.1)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
GC	Guida complementare

2 Introduzione

Dall'entrata in vigore della revisione della legge sugli agenti terapeutici del 1° gennaio 2019, Swissmedic pubblica informazioni supplementari di interesse generale in tema di agenti terapeutici, in particolare rapporti d'esame sintetici (SwissPAR) sull'approvazione o il rigetto di domande di nuova omologazione nonché sulle estensioni dell'indicazione per medicinali per uso umano con nuovo principio attivo ed espunti standardizzati. La pubblicazione degli SwissPAR e dei Public Summary SwissPAR è volta a rendere trasparente i metodi valutativi e decisionali di Swissmedic.

2.1 Basi giuridiche

La procedura per la redazione degli SwissPAR si basa in particolare sulle seguenti norme:

LTras

- Art. 5 cpv. 1 Documenti ufficiali
- Art. 6 cpv. 3 Principio di trasparenza
- Art. 7 cpv. 1 lett. g e h nonché cpv. 2 Eccezioni
- Art. 8 cpv. 2 Procedura amministrativa definitiva

LATer

- Art. 62 Confidenzialità dei dati
- Art. 67 cpv. 1 e 9 Informazione del pubblico, interessi alla segretezza

LTx

- Art. 49 cpv. 1 Gestione di espianți standardizzati

LDA

- Art. 2 Definizione
- Art. 5 cpv. 1 lett. c Opere non protette
- Art. 10 cpv. 1 Utilizzazione dell'opera da parte dell'autrice o dell'autore
- Art. 25 Citazioni

OM

- Art. 68 cpv. 1 lett. e n. 1 Rapporti sintetici sulle procedure di omologazione per il pubblico

3 Obiettivo

La presente guida complementare (GC) è rivolta principalmente agli organi amministrativi e, per Swissmedic, funge innanzitutto da supporto per applicare le disposizioni legislative in modo unitario e conforme ai principi di parità di trattamento. Non costituisce il fondamento per diritti e doveri di privati.

La pubblicazione di questa GC ha lo scopo di illustrare i principi di Swissmedic per la redazione e la pubblicazione degli SwissPAR. Questa GC serve a:

- stabilire una prassi coerente per la redazione e la pubblicazione degli SwissPAR e dei Public Summary SwissPAR nonché per le procedure ad essi connesse;

ridurre al minimo il rischio potenziale che Swissmedic pubblichi dati personali confidenziali oppure informazioni riservate del richiedente o di terzi.

4 Campo di applicazione

La presente GC serve a Swissmedic per la redazione di SwissPAR e Public Summary SwissPAR concernenti le decisioni su:

- domande di nuova omologazione per medicinali per uso umano con nuovo principio attivo secondo l'art. 4 cpv. 1 lett. h, l'art. 9 cpv.1 nonché gli art. 10 e 11 LATer;
- domande di nuova omologazione per medicinali per uso umano con nuovo principio attivo secondo l'art. 13 LATer;
- domande di nuova omologazione per medicinali per uso umano con nuovo principio attivo secondo l'art. 14 cpv. 1 LATer;
- domande di nuova omologazione per la concessione di un'omologazione temporanea per medicinali con nuovo principio attivo secondo l'art. 9a LATer;
- estensioni dell'indicazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo per i quali esiste già uno SwissPAR;
- domanda di nuova omologazione di espianți standardizzati secondo l'art. 49 cpv. 1 LTx, in combinato disposto con l'art. 9 cpv.1, l'art. 10 e l'art. 11 LATer.

Questa GC **non** è applicabile per:

- domande di nuova omologazione di medicinali per uso umano con principi attivi noti;

- domande di nuova omologazione di biosimilari;
- domande di nuova omologazione di medicinali con procedura di notifica secondo l'art. 15 LATer, in combinato disposto con l'art. 32 cpv. 1 OOSM;
- modifiche maggiori (tipo II), eccetto le estensioni dell'indicazione per le quali è stato pubblicato uno SwissPAR nell'ambito della nuova omologazione;
- modifiche minori (tipo IA/IA_{IN} e IB);
- domande di estensione dell'omologazione che non contengono alcuna estensione dell'indicazione;
- domande di nuova omologazione di medicinali per uso veterinario.

Lo SwissPAR si rivolge in particolare ai professionisti del settore medico, ai rappresentanti dell'industria nonché ad altre autorità nazionali e internazionali. Per il pubblico interessato, Swissmedic prepara una sintesi dello SwissPAR, il Public Summary SwissPAR, comprensibile anche ai non addetti ai lavori.

5 Descrizione

5.1 Principi generali e contenuto

5.1.1 Principio di pubblicazione dello SwissPAR e del Public Summary SwissPAR

Conformemente all'art. 67 cpv. 1 LATer e alle disposizioni d'esecuzione dell'art. 68 cpv. 1 lett. e OM, Swissmedic redige uno SwissPAR e un Public Summary SwissPAR per tutti i medicinali per uso umano con nuovo principio attivo e per tutti gli espianti standardizzati la cui omologazione è stata approvata o respinta. Questi rapporti d'esame sintetici vengono pubblicati sul sito web di Swissmedic. Swissmedic redige e pubblica un rapporto complementare per domande approvate o respinte relative all'estensione dell'indicazione di un medicinale per uso umano per il quale, nell'ambito della nuova omologazione, è stato redatto uno SwissPAR o un Public Summary SwissPAR.

In caso di ritiro della domanda di omologazione di un medicinale per uso umano, Swissmedic non redige alcuno SwissPAR o Public Summary SwissPAR.

5.1.2 Struttura e contenuti dello SwissPAR

I pAR costituiscono il fondamento per la redazione degli SwissPAR, nei quali vengono sintetizzati i risultati dell'esame della domanda. L'obiettivo principale è spiegare in modo trasparente il rapporto rischi/benefici del medicinale per uso umano in questione.

Swissmedic redige lo SwissPAR in inglese, utilizzando un linguaggio tecnico. In particolare, sono inclusi i seguenti capitoli:

- Terms, definitions, abbreviations
- Background Information on the Procedure
- Quality Aspects
- Nonclinical Aspects
- Clinical and Clinical Pharmacology Aspects
- Risk Management Plan Summary
- Appendix

5.1.2.1 Risk Management Plan Summary

Swissmedic pubblica sul proprio sito web i Risk Management Plan Summaries che il titolare dell'omologazione ha redatto per i medicinali per uso umano e per gli espanti standardizzati omologati. Nello SwissPAR viene fatto riferimento a tali documenti.

5.1.2.2 Appendice

L'informazione professionale svizzera, tradotta in lingua inglese, viene inserita nello SwissPAR come appendice. Il titolare dell'omologazione è responsabile per la corretta traduzione del testo. Solo l'informazione professionale redatta in una delle lingue ufficiali svizzere ha valore vincolante e giuridicamente valido.

5.1.2.3 Commercially Confidential Information: CCI

Procedura per CCI

Con la pubblicazione dello SwissPAR, Swissmedic rende note importanti informazioni su nuovi medicinali per uso umano¹ ed espanti standardizzati. Non vengono pubblicate le informazioni contenute nella documentazione della domanda che includono segreti commerciali o di fabbricazione.

Swissmedic elabora lo SwissPAR basandosi sul contenuto del pAR. In virtù del diritto a essere sentiti dopo la presentazione della bozza del pAR, avviata in concomitanza alla decisione preliminare della domanda di omologazione, il richiedente è invitato a presentare a Swissmedic una richiesta di segretezza riguardo ai dati considerati CCI e che quindi non devono essere pubblicati (vedi cap. 6). Il richiedente deve indicare le proprie motivazioni se ritiene che alcuni testi del pAR non debbano essere inseriti nello SwissPAR. La mera segnalazione della presenza di tali segreti non è sufficiente. Swissmedic non approverà automaticamente tutte le richieste, ma le verificherà sulla base delle disposizioni legislative. La valutazione della presenza di segreti commerciali o di fabbricazione all'interno di un documento si basa sui seguenti criteri:

In linea di principio, l'interesse alla segretezza può riferirsi solo a singoli fatti. Di conseguenza, è necessario dimostrare che le condizioni di segretezza sono soddisfatte per ogni singolo segreto commerciale e di fabbricazione. Solo in casi eccezionali un intero documento può essere dichiarato segreto commerciale. Se nel pAR sono presenti dati protetti di terzi (per es. i dati del produttore del principio attivo), il richiedente deve chiarire con l'azienda terza quali siano i dati ritenuti non pubblicabili. Anche in questo caso occorre fornire una motivazione.

Presupposti per la sussistenza di CCI

Affinché un'informazione aziendale venga considerata un segreto da tutelare, è necessario soddisfare quattro presupposti cumulativi:

- a) **Sussiste una relazione tra l'informazione e l'azienda.** Possono essere protette solo le informazioni connesse a un'azienda. Il mantenimento della segretezza è quindi nell'interesse di una determinata azienda. Non è questo il caso se il legame con l'azienda non sussiste affatto o se è trascurabile al punto che il fatto in questione va attribuito alle condizioni generali del mercato o (anche) ad altre aziende.

¹ Art. 67 cpv. 1 LATer in combinato disposto con l'art. 68 cpv. 1, lett. e OM; art. 5 cpv. 1 in combinato disposto con l'art. 6 cpv. 3 LTras.

- b) **L'informazione è relativamente sconosciuta.** In questo caso, l'informazione è nota solo a un gruppo ristretto di persone e, quindi, non è pubblicamente accessibile (per es. tramite la pubblicazione di rapporti annuali, la stampa, siti Internet e simili). Nei casi singoli, è determinante verificare se il detentore del segreto esercita un controllo sul gruppo delle persone coinvolte.
- c) **Il detentore del segreto ha la volontà di mantenere il segreto (interesse soggettivo al mantenimento della segretezza).** La volontà del detentore del segreto di mantenere la segretezza deve essere espressa chiaramente, oppure deve essere riconoscibile dalle circostanze o da un comportamento.
- d) **Interesse oggettivo al mantenimento della segretezza.** Può essere accettato solo se le informazioni da mantenere segrete possono influenzare il risultato di alcuni processi economici. Vanno mantenuti segreti solo i dati rilevanti che, se messi a conoscenza della concorrenza, potrebbero causare una distorsione del mercato oppure apportare all'azienda coinvolta un vantaggio o uno svantaggio concorrenziale considerevole. È quindi decisiva la rilevanza a livello concorrenziale dell'informazione in questione. L'interesse oggettivo al mantenimento della segretezza sussiste se
- il fatto in questione ha un *valore economico* per l'azienda ed è quindi importante per il suo successo economico e
 - il fatto si riferisce a una *singola azienda* (quindi non a un gruppo di aziende concorrenti) e permette di trarre conclusioni unicamente su di essa.
- e) Per sussistere, un segreto commerciale o di fabbricazione deve riguardare un processo di fabbricazione o informazioni rilevanti a livello commerciale.
- Un *segreto di fabbricazione* rappresenta essenzialmente la conoscenza tecnica, ossia qualsiasi conoscenza che contenga istruzioni per azioni di carattere tecnico (ad esempio, istruzioni di fabbricazione, risultati di ricerca, processi produttivi, mezzi produttivi, Restricted Part del DMF o dell'ASMF, contenuto del Plasma Master File, composizione quantitativa di tutti gli ingredienti, informazioni sulla composizione qualitativa e quantitativa degli aromi).
 - Un *segreto commerciale* comprende tutti i fatti che si riferiscono principalmente a conoscenze commerciali, quali fonti di approvvigionamento, strategie di mercato, progetti di ricerca pianificati o in corso e informazioni che, se pubblicate, potrebbero avere un influsso rilevante sul prezzo delle azioni dell'azienda.

I criteri di valutazione dell'EMA in relazione alle CCI si applicano per analogia alle informazioni da pubblicare nello SwissPAR.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/transparency>

Ulteriori informazioni sulla procedura per l'European public assessment report EPAR dell'EMA sono disponibili al link:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/what-we-publish/european-public-assessment-reports>

5.1.2.4 Dati personali

Nello SwissPAR non vengono pubblicati dati personali del richiedente, eccetto il nome dell'azienda (art. 67 cpv. 9 LATer).

5.1.2.5 Dati protetti dal diritto d'autore

In considerazione della limitata portata creativa dello SwissPAR dovuta alla standardizzazione di struttura e verifica, il suo carattere di opera soggetta diritto d'autore è discutibile. Possono essere protetti dal diritto d'autore alcuni elementi dello SwissPAR provenienti dalla documentazione di omologazione (vedi art. 2 LDA). Tali elementi possono essere pubblicati solo su autorizzazione del richiedente, riportandone il nome (art. 9 e segg. LDA).

Gli elementi che possono essere protetti dal diritto d'autore sono:

- illustrazioni grafiche
- disegni scientifici o tecnici
- tabelle
- fotografie

Gli SwissPAR pubblicati, essendo dei rapporti ufficiali, non sono protetti dal diritto d'autore (art. 5 cpv. 1 lett. c LDA).

Se il richiedente ritiene che il pAR contenga elementi protetti dal diritto d'autore originari di parti della documentazione di omologazione, questo deve, in virtù del diritto a essere sentiti, illustrare a Swissmedic i singoli casi in cui sussiste il carattere di opera e comunicare se intende dare o meno il proprio consenso alla pubblicazione (vedi capitolo [6](#)).

I contenuti di fonti esterne eventualmente integrati nello SwissPAR (per es. pubblicazioni scientifiche) sono accompagnati da riferimenti bibliografici corrispondenti.

5.1.2.6 Diritto dei brevetti

Se, per motivi legati al diritto dei brevetti, un farmaco non può essere immesso in commercio subito dopo l'omologazione, la pubblicazione dell'informazione sul farmaco e quindi anche la pubblicazione dello SwissPAR può essere considerata una violazione di brevetto. Swissmedic accetta quindi delle eccezioni alla pubblicazione dello SwissPAR se il medicamento non può essere immesso in commercio subito dopo l'omologazione per motivi legati al diritto dei brevetti. La pubblicazione dell'informazione sul farmaco e dello SwissPAR deve però avvenire non più tardi della prima immissione in commercio. Il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare tempestivamente a Swissmedic che intende effettuare la prima immissione in commercio al fine di consentire l'elaborazione e la pubblicazione dello SwissPAR.

5.1.3 Struttura e contenuti del Public Summary SwissPAR

In aggiunta allo SwissPAR, Swissmedic redige anche un Public Summary SwissPAR. Il Public Summary SwissPAR si basa esclusivamente sullo SwissPAR pubblicato e sui testi dell'informazione sul medicamento approvati da Swissmedic. Il Public Summary SwissPAR riassume il contenuto dello SwissPAR in un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori e si concentra su una descrizione del rapporto beneficio-rischio del medicamento per uso umano di facile comprensione per il grande pubblico. Il Public Summary SwissPAR è pubblicato in tutte le lingue ufficiali e in inglese sul sito web di Swissmedic.

In particolare, il Public Summary SwissPAR contiene le seguenti informazioni:

- titolo e sintesi delle caratteristiche del medicamento
 - data di pubblicazione del Public Summary SwissPAR
 - in breve, azione, applicazione, misure precauzionali
 - confronto tra benefici e rischi
 - motivazione della decisione di omologazione
 - altri link, per esempio all'informazione destinata ai pazienti
- Nel redigere il Public Summary SwissPAR vengono presi in considerazione per analogia i diritti alla non pubblicazione, come indicato nelle capitolo da [5.2.3](#) a [5.2.6](#) per lo SwissPAR.

5.2 Processo

5.2.1 Processo di elaborazione di Swissmedic

5.2.1.1 Elaborazione del pAR durante il processo d'esame della domanda di omologazione

I settori specializzati Regulatory Assessment, Quality Assessment, Nonclinical Assessment, Clinical Assessment e Sicurezza dei medicinali redigono i pAR nell'ambito del processo d'esame di una domanda di nuova omologazione o di estensione dell'indicazione per un medicamento per uso umano con nuovo principio attivo. Questi rapporti di valutazione documentano il risultato materiale della valutazione scientifica dal momento della presentazione della domanda fino alla disposizione in merito.

5.2.1.2 Avvio della bozza del pAR con decisione preliminare di omologazione o rigetto, concessione del diritto di essere sentiti

Swissmedic invia al richiedente la bozza del pAR preparata fino a quel momento insieme alla decisione preliminare di approvazione o di rigetto della domanda di omologazione. Al momento della decisione preliminare, sono disponibili i testi previsti per lo SwissPAR inerenti ai disciplinari di prova Regulatory Assessment, Quality Assessment e Nonclinical Assessment, ma non Clinical Assessment (cfr. spiegazioni in basso); non esistono bozze di testo per il Public Summary SwissPAR. Il richiedente ha la possibilità di esprimere la propria posizione in merito alla decisione preliminare e anche alla bozza del pAR:

- Il richiedente comunica a Swissmedic le sezioni del pAR da considerare CCI (conformemente al capitolo 5.2.3) e che quindi non devono essere pubblicate né nello SwissPAR né nel Public Summary SwissPAR.
- Il richiedente indica gli elementi all'interno del pAR per i quali desidera far valere la protezione del brevetto o del diritto d'autore (conformemente ai capitoli [5.2.5](#) e [5.2.6](#)).
- I testi destinati a essere pubblicati nello SwissPAR sono disponibili nelle bozze del pAR dei disciplinari Regulatory Assessment, Quality Assessment e Nonclinical Assessment al momento della decisione preliminare di omologazione. In questi disciplinari il richiedente deve presentare obiezioni contro la prevista pubblicazione nello SwissPAR sulla base di ostacoli giuridici solo nei capitoli contenenti la bozza del testo destinato allo SwissPAR. Nel disciplinare di prova Clinical Assessment non è ancora disponibile una bozza di testo separato dello SwissPAR per lo stato di esame della decisione preliminare di omologazione perché, in virtù del diritto di essere sentiti, il richiedente deve rispondere a tale decisione chiarendo i criteri richiesti e illustrati da Swissmedic con la decisione preliminare sulla procedura di omologazione. Il richiedente deve quindi presentare obiezioni contro la pubblicazione prevista per l'intera bozza del pAR sulla base di ostacoli giuridici, esclusa la sezione 5 che in quanto strumento di lavoro interno dei Clinical

Assessor contiene appunti personali, espedienti mnemonici e supporti di lavoro senza carattere probatorio non viene inviata al richiedente. La sezione 5 del pAR non fa parte dello SwissPAR.

- Le obiezioni contro la pubblicazione di parti del pAR sulla base di ostacoli giuridici devono essere nominate e giustificate dal richiedente caso per caso per ciascun elemento del testo (cfr. capitolo [5.2.3](#) – [5.2.6](#)).
- Eventuali documenti supplementari inviati dal richiedente a Swissmedic successivamente alla decisione preliminare di omologazione, devono anch'essi essere contrassegnati come riservati, e le obiezioni contro la loro pubblicazione nello SwissPAR o nel Public Summary SwissPAR devono essere giustificate caso per caso.

5.2.1.3 Verifica e decisione in merito alle istanze del richiedente riguardo al pAR nel quadro della disposizione sull'omologazione

Swissmedic valuta le istanze del richiedente in materia di CCI, LDA e LBI nell'ambito dell'esame della risposta alla decisione preliminare relativa alla procedura di omologazione. Swissmedic approva le richieste motivate e non pubblica nello SwissPAR o nel Public Summary SwissPAR le informazioni o i documenti a cui si riferiscono. Le richieste non accettate da Swissmedic vengono respinte individualmente nel dispositivo relativo alla decisione di omologazione o rigetto. Essendone parte integrante, il pAR viene allegato alla disposizione di omologazione o rigetto. Tale pAR è definitivo e include il contenuto alla base della redazione dello SwissPAR.

Se la domanda di nuova omologazione viene approvata, al titolare dell'omologazione viene chiesto di presentare a Swissmedic l'informazione professionale svizzera del medicamento in lingua inglese entro 10 giorni dalla ricezione della disposizione.

5.2.1.4 Elaborazione dello SwissPAR da parte di Swissmedic e pubblicazione

I contenuti dello SwissPAR provengono unicamente dal pAR incluso nella disposizione. Durante l'elaborazione dello SwissPAR, Swissmedic tiene in considerazione tutte le istanze presentate dal richiedente in merito a CCI, diritto d'autore e diritto dei brevetti. L'informazione professionale tradotta in inglese viene inserita nell'appendice dello SwissPAR.

Se entro 30 giorni non viene presentato alcun ricorso contro la disposizione di omologazione o rigetto, Swissmedic pubblica lo SwissPAR sul proprio sito entro un massimo di 60 giorni dopo la disposizione in merito alla domanda di omologazione.

In caso di ricorso contro il pAR o contro una disposizione di rigetto, lo SwissPAR sarà pubblicato dopo che la decisione è diventata giuridicamente vincolante.

Swissmedic redige un rapporto complementare per le estensioni dell'indicazione dei medicinali per uso umano per i quali è stato pubblicato uno SwissPAR nell'ambito della nuova omologazione. Il processo di redazione e pubblicazione dello SwissPAR complementare è analogo a quello delle domande di nuova omologazione.

5.2.1.5 Elaborazione del Public Summary SwissPAR da parte di Swissmedic e pubblicazione

Dopo la pubblicazione di SwissPAR, Swissmedic redige il Public Summary SwissPAR, che include esclusivamente i contenuti dello SwissPAR pubblicato e i testi approvati dell'informazione sul medicamento. Swissmedic pubblica il Public Summary SwissPAR sul proprio sito entro 60 giorni dalla pubblicazione dello SwissPAR.

5.2.2 Omologazioni in applicazione dell'art. 13 LATer o 14 LATer, oppure omologazione temporanea secondo l'art. 9a LATer

5.2.2.1 Pubblicazione dello SwissPAR

Se l'esame della domanda di omologazione o di estensione dell'indicazione di un medicamento per uso umano con nuovo principio attivo avviene in applicazione dell'art. 13 LATer o dell'art. 14 cpv.1 LATer, Swissmedic pubblica nello SwissPAR esclusivamente i risultati della propria valutazione scientifica (parziale).

- In questo caso lo SwissPAR include solo i contenuti dei pAR creati per la domanda di omologazione. Se Swissmedic adotta le decisioni dell'esame della domanda delle autorità di riferimento estere, Swissmedic pubblicherà lo SwissPAR in merito a questa sezione come riferimento all'Assessment Report pubblico dell'autorità di riferimento estera.
- Se Swissmedic non effettua una propria valutazione scientifica della domanda e adotta integralmente il risultato dell'esame eseguito dall'autorità di riferimento estera, lo SwissPAR viene pubblicato come riferimento all'Assessment Report pubblico dell'autorità di riferimento estera.

Il processo di evasione delle richieste del richiedente inerenti alla segretezza dei dati del pAR si svolge conformemente al capitolo [6.1](#).

Per le domande di omologazione temporanea e di estensione dell'indicazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo in base all'art. 9a LATer, la redazione e la pubblicazione dello SwissPAR avviene per analogia.

5.2.2.2 Pubblicazione del Public Summary SwissPAR

Se adotta integralmente il risultato dell'esame da parte dell'autorità di riferimento estera, Swissmedic pubblica il Public Summary SwissPAR come riferimento al rapporto sintetico pubblicato dall'autorità di riferimento estera.

5.2.3 Tempi di elaborazione

Il tempo di elaborazione per redigere lo SwissPAR o il Public Summary SwissPAR dipende dai numeri corrispondenti del capitolo [6](#). Inoltre, i termini per l'elaborazione delle domande di nuova omologazione o di estensioni dell'indicazione sono definiti nella Guida complementare *Termini per le domande di omologazione H MV4*.

5.2.4 Emolumenti

I costi per la redazione e la pubblicazione dello SwissPAR e del Public Summary SwissPAR sono coperti dagli emolumenti forfettari versati per la procedura di nuova omologazione o estensione dell'indicazione.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
3.0	Precisazione nel capitolo 6 dovuta alla nuova struttura del template dell'assessment report Clinical Assessment Altre modifiche redazionali	fg/hcr/the
2.1	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
2.0	Aggiunta numero 1.1.3/5.3: Public Summary SwissPAR Precisazione nel capitolo 3: Campo di applicazione Precisazione nel capitolo 6: processo SwissPAR/Public Summary SwissPAR	fg/the
1.0	Attuazione OATer4	fg