|  |
| --- |
| **Formulario**  |
| **Piano d’indagine pediatrica** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_034 |
| **Versione:** | 2.3 |
| **Valido dal:** | 21.09.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| Designazione del medicamento: …… |
| N. di omologazione: ……*Indicare se noto* |
| ID domanda: ……*Indicare se noto* |

# Altre informazioni

* Il formulario è articolato in tre parti - A, B, C:
* **Parte A:** presentazione di un PIP approvato da autorità estera di riferimento
* **Parte B**: presentazione di un PIP svizzero (PIP-CH)
* **Parte C**: domanda di conferma del pieno adempimento del PIP
* Devono essere presentati solo il capitolo 1 «Informazioni di base» e la parte (A, B o C) necessaria, mentre le altre parti devono essere cancellate.
* La parte C può essere presentata separatamente o contemporaneamente alla documentazione relativa al pieno adempimento delle condizioni del PIP.
* Per esoneri (waiver) / esoneri parziali o rinvii (deferral) devono essere sempre compilate i campi di testo «Descrizione» e/o «Descrizione e motivazione». Un rimando alla documentazione della domanda non è sufficiente.
* Per ulteriori informazioni sui requisiti del PIP e su esoneri/esoneri parziali e rinvii consultare la guida complementare *Piano d’indagine pediatrica HMV4*.

# Parte A- Presentazione di un PIP approvato da autorità estera di riferimento

|  |
| --- |
| Autorità estera: …… |
| Data della prima approvazione del PIP: …… |
| Data dell’ultimo aggiornamento approvato del PIP: …… |
| Se PIP dell’EMA: ID PIP: …… ID decisione EMA: …… |
| Se PSP della FDA: …… |

## Documentazione da produrre

**Se PIP UE**

* EMA/PDCO Summary Report iniziale sul Paediatric Investigation Plan (PIP)
* EMA Decision sull’ultimo aggiornamento approvato del PIP, compresi «waiver» e «deferral»

**Se PSP FDA**

* Prima versione del Pediatric Study Plan approvata dalla FDA (agreed iPSP)
* Riepilogo delle ultime misure approvate dalla FDA in base al PSP, compresi «waiver» e «deferral» (amended agreed iPSP)

Affinché un PIP estero possa essere adottato, è richiesta la comparabilità del medicamento omologato all’estero con il medicamento per cui è stata richiesta l’omologazione in Svizzera.

|  |
| --- |
| Motivazione del perché il PIP estero presentato può essere utilizzato sul medicamento per cui è stata richiesta l’omologazione in Svizzera: …… |

# Parte B - Presentazione di un PIP svizzero

La documentazione scientifica relativa al PIP-CH deve essere prodotta secondo il seguente modello dell’EMA: «Template for scientific document (part B-F)».

Si prega di contrassegnare con una x tutti gli elementi contenuti nel PIP presentato e fornire una motivazione laddove è necessario:

|  |
| --- |
|[ ]  **Piano d’indagine pediatrica** |
|  | **Panoramica dei dati essenziali del PIP** |
|  | Indicazione/i ammessa/e negli adulti e/o nei bambini:…… |
|  | Indicazione/i prevista/e negli adulti: |
|  | Indicazione/i proposta/e nei bambini:…… |
|  | Possibile beneficio terapeutico per i bambini:…… |
|  | Programma di sviluppo clinico:…… |
|  | Programma di sviluppo per una formulazione pediatrica:…… |
|  | Via di somministrazione:…… |
|  | Programma di sviluppo non clinico:…… |
|  | Estrapolazione:…… |

|  |
| --- |
|[ ]  **Richiesta di esonero (waiver) / esonero parziale** |
|  | [ ]  «Class Waiver» |
|  | [ ]  Esonero specifico di un preparato [ ]  sulla base della mancanza di sicurezza o di efficacia nella popolazione pediatrica di interesse [ ]  mancanza dell’insorgenza della malattia nella popolazione pediatrica di interesse [ ]  mancanza di un beneficio terapeutico significativo nella popolazione pediatrica di interesse[ ]  Altri motivi: …… |
|  | Descrizione/motivazione dell’esonero / esonero parziale proposto:…… |

|  |
| --- |
|[ ]  **Richiesta di rinvio (deferral) / rinvio parziale** |
|  | Descrizione/motivazione del rinvio / rinvio parziale proposto:…… |

# Parte C– Domanda di conferma del pieno adempimento del PIP

|  |
| --- |
|[ ]  Le misure del PIP sottostante sono pienamente soddisfatte e l’informazione sul medicamento autorizzata svizzera descrive in forma adeguata i risultati degli studi svolti in conformità con il piano d’indagine pediatrica |

*🡪 Si prega di cancellare la tabella non necessaria.*

**Per PIP-CH**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N. studio PIP | Disposizione Swissmedic di adempimento delle condizioni(Data e ID) | Modifica dell’informazione professionale in forma abbreviata | Modifica dell’informazione destinata ai pazienti in forma abbreviata | Osservazioni[[1]](#footnote-1) |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |

**Per un PIP approvato da un’autorità estera**

Data della disposizione Swissmedic di adempimento delle condizioni del PIP[[2]](#footnote-2): …… Swissmedic ID domanda2: ……

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N. studio PIP | Data di adempimento delle condizioni presso l’autorità estera | Disposizione Swissmedic di modifica dell’informazione sul medicamento(Data e ID) | Modifica dell’informazione professionale in forma abbreviata | Modifica dell’IdP in forma abbreviata | Osservazioni |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |

Se la nuova omologazione del medicamento è stata richiesta a Swissmedic prima del 1° gennaio 2019, si prega di allegare alla domanda la conferma ufficiale del pieno adempimento del PIP estero.

Cronistoria delle modifiche

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| 2.3 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.2 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 2.0 | Parte A del FormularioCapitolo 3.1: Concretizzazione della documentazione da produrre se PIP EMA o PSP US | dts |
| 1.1 | Parte C del Formulario* Integrazione della spiegazione: se la nuova omologazione del medicamento è stata richiesta prima del 1° gennaio 2019, si prega di allegare alla domanda la conferma ufficiale del pieno adempimento del PIP estero.

Precisazione linguistica della conferma da contrassegnare con una crocetta | dts |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |

1. Se non era necessaria alcuna modifica dell’IP o dell’IdP, descrivere in forma abbreviata i risultati degli studi. [↑](#footnote-ref-1)
2. Informazione possibile/necessaria solo per medicamenti, per i quali è stata richiesta a Swissmedic la nuova omologazione dopo il 1° gen. 2019. [↑](#footnote-ref-2)