

Guida complementare

Omologazione- di medicinali immunologici per uso veterinario in caso di epizoozia

Numero di identificazione: ZL000_00_986

Versione: 1.0

Valido dal: 15.01.2024

Indice	
1	Abbreviazioni2
2	Definizioni3
3	Introduzione e obiettivo3
4	Campo di applicazione.....3
5	Basi giuridiche.....3
6	Collaborazione nazionale e internazionale in caso di epizoozia4
7	Consulenza e procedura di omologazione4
7.1	Scientific Advice4
7.2	Presubmission Meeting5
7.3	«Rolling Submission»5
7.4	«Rolling Questions»6
7.5	Omologazione in applicazione dell’art. 13 LATer6
7.6	Omologazione temporanea su richiesta (art. 9a LATer).....6
8	Termini7
9	Emolumenti.....7

1 **Abbreviazioni**

OAMed	Ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (RS 812.212.1)
OOMed	Ordinanza dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l’omologazione di medicinali (RS 812.212.22)
USAV	Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products dell’European Medicines Agency
DFI	Dipartimento federale dell’interno
LoQ	Elenco delle domande
LFE	Legge sulle epizoozie del 1° luglio 1966 (RS 916.40)
OFE	Ordinanza sulle epizoozie del 27 giugno 1995 (RS 916.401)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (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 (RS 812.212.23)
GC	Guida complementare

2 Definizioni

Epizoozia

Le epizoozie ai sensi dell'art. 1 LFE sono combattute o monitorate dallo Stato. Le epizoozie sono classificate in fortemente contagiose o altre (art. 1 cpv. 2 LFE).

Epizoozie fortemente contagiose

Epizoozie trasmissibili con un potere di diffusione massiccia e rapida, anche fuori delle frontiere nazionali. Hanno ampie conseguenze sanitarie e socioeconomiche (art. 1 cpv. 2 LFE).

3 Introduzione e obiettivo

Nella situazione straordinaria di un focolaio imminente o già esistente di un'epizoozia, in particolare di un'epizoozia fortemente contagiosa come l'influenza aviaria, Swissmedic può offrire ai richiedenti diverse opzioni per evadere il più rapidamente possibile le domande di omologazione di medicinali immunologici per uso veterinario che servono a contenere e prevenire l'epizoozia. Le misure servono a garantire che questi medicinali veterinari possano essere disponibili il prima possibile. Le domande di omologazione dei medicinali immunologici per uso veterinario, che servono a contenere e prevenire l'epizoozia, vengono valutate ai sensi dell'art. 10 LATer in combinato disposto con l'art. 9 OM, secondo criteri scientifici. L'omologazione viene rilasciata se la qualità, l'efficacia e la sicurezza del medicamento immunologico per uso veterinario in questione sono dimostrate. L'ulteriore approvazione necessaria per l'utilizzo del medicamento in caso di epizoozie è disciplinata dall'art. 48 dell'ordinanza sulle epizoozie (OFE).

La presente guida complementare (GC) si rivolge innanzitutto agli organi amministrativi e non definisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati. Serve a Swissmedic in primo luogo come strumento per decidere in modo uniforme e legittimo su possibili procedure di omologazione in una situazione straordinaria di un focolaio imminente o già esistente di un'epizoozia. La pubblicazione deve garantire ai richiedenti una presentazione trasparente dei requisiti e delle condizioni da soddisfare, affinché sia possibile applicare le procedure ed evadere le domande di omologazione il più rapidamente ed efficientemente possibile.

4 Campo di applicazione

La presente GC si applica alle nuove omologazioni e alle modifiche con valutazione di medicinali immunologici per uso veterinario che servono a contenere e prevenire un focolaio imminente o già esistente di epizoozie, in particolare di epizoozie fortemente contagiose. L'utilizzo di medicinali immunologici per uso veterinario è disciplinato in particolare dall'art. 48 OFE e non rientra nel campo di applicazione della presente guida complementare.

5 Basi giuridiche

Le procedure per l'omologazione e la modifica dei medicinali immunologici per uso veterinario, soprattutto contro le epizoozie fortemente contagiose, sono disciplinate in particolare dalle seguenti norme di legge

- LATer

- Art. 9 Omologazione
- Art. 9a Omologazione temporanea
- Art. 10 Condizioni per l'omologazione
- Art. 11 Domanda di omologazione
- Art. 13 Medicamenti e procedure omologati all'estero
- Art. 16 Rilascio e durata di validità dell'omologazione
- Art. 17 Liberazione ufficiale delle partite
- OM
- Art. 9 Omologazione
- Artt. da 16 a 20 Medicamenti e procedure omologati all'estero (art. 13 LATer)
- Artt. 25b e 25c Modifiche dell'omologazione dei medicamenti veterinari
- LFE
- Art. 1 Epizoozie

e dalle disposizioni delle ordinanze pertinenti, in particolare l'ordinanza per l'omologazione di medicamenti (OOMed), l'ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAMed) e l'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicamenti e l'omologazione di medicamenti con procedura di notifica (OOSM) e dell'ordinanza sulle epizoozie (OVE).

6 Collaborazione nazionale e internazionale in caso di epizoozia

L'organizzazione della lotta contro le epizoozie e le misure di lotta sono sostanzialmente disciplinate nell'ordinanza sulle epizoozie (art. 1 cpv. 1 OFE). Le vaccinazioni contro le malattie fortemente contagiose sono vietate in Svizzera (art. 81 OFE). In situazioni d'emergenza, tuttavia, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può ordinare la vaccinazione.

Nel caso di un focolaio imminente o di un caso di epizoozia, a livello nazionale si instaura una stretta collaborazione con l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) e altre parti interessate. Maggiori informazioni sulla cooperazione nazionale e internazionale sono disponibili sul sito web di Swissmedic.

7 Consulenza e procedura di omologazione

Swissmedic provvede a evadere in modo prioritario e ad accelerare conformemente alla situazione epidemiologica le domande di omologazione per medicamenti immunologici per uso veterinario utilizzati per contenere e prevenire un'epizoozia, in particolare un'epizoozia fortemente contagiosa, affinché siano disponibili il più presto possibile medicamenti veterinari efficaci e sicuri.

7.1 Scientific Advice

Ai richiedenti si raccomanda di chiedere un colloquio preliminare come Scientific Advice Meeting per discutere il materiale informativo esistente o il programma di sviluppo. I documenti da presentare si basano sulle disposizioni riportate nella *GC Meeting aziendali nel settore Omologazione*. Swissmedic può rinunciare alla riscossione di un emolumento per lo Scientific Advice nell'ambito di questa GC (Art. 12 OEm-Swissmedic).

7.2 Presubmission Meeting

Nell'ambito di un Presubmission Meeting devono essere chiarite tempestivamente le possibili procedure descritte di seguito e le modalità di presentazione per l'omologazione di medicinali immunologici per uso veterinario che servono a contenere e prevenire la diffusione di un'epizoozia, in particolare di un'epizoozia fortemente contagiosa (cfr. *GC Meeting aziendali nel settore Omologazione*). Se la domanda di omologazione prevista è presentata in parallelo presso un'autorità estera, il richiedente è pregato di informare Swissmedic nell'ambito di un Presubmission Meeting se metterà a disposizione di Swissmedic i risultati delle perizie (corrispondenza, Assessment Report, LoQ) dell'autorità partner estera o se consentirà a Swissmedic di scambiare informazioni con l'autorità estera in merito alla domanda in corso. Swissmedic può rinunciare alla riscossione di un emolumento per il Presubmission Meeting nell'ambito di questa GC (Art. 12 OEm-Swissmedic).

7.3 «Rolling Submission»

Nel caso eccezionale di un focolaio imminente o già esistente di un'epizoozia, in particolare di un'epizoozia fortemente contagiosa, è possibile, su richiesta del richiedente, presentare una domanda di omologazione come «Rolling Submission» nel quadro di un Presubmission Meeting. La procedura «Rolling Submission» è una forma speciale di procedura per una prima omologazione o per una modifica ed è stata introdotta nell'ambito della pandemia di COVID. La procedura «Rolling Submission» si applica anche alle domande di omologazione e di modifica di medicinali immunologici per uso veterinario in casi eccezionali di un focolaio imminente o già esistente di un'epizoozia, in particolare di un'epizoozia fortemente contagiosa. A differenza di una procedura standard ai sensi dell'art. 11 LATer, il richiedente non è tenuto a inoltrare subito a Swissmedic – insieme alla presentazione iniziale della domanda di omologazione – un dossier completo o una documentazione completa per la domanda di modifica del medicamento immunologico per uso veterinario. Il richiedente raccoglie costantemente i dati necessari per l'omologazione, li raggruppa e li presenta a Swissmedic non appena sono disponibili. In un Presubmission Meeting il richiedente presenta a Swissmedic un piano che illustra il modo e i tempi previsti per la presentazione dei pacchetti di dati. In questo modo si garantisce che la procedura «Rolling Submission» abbia senso e che Swissmedic possa pianificare le risorse umane necessarie per l'esame. L'esame viene avviato non appena Swissmedic riceve un pacchetto di dati. Le domande in sospeso sono inviate al richiedente sotto forma di List of Questions (LoQ) al termine dell'esame parziale e viene concesso un periodo di tempo ragionevole per rispondere alle domande. Questo ciclo di verifica viene applicato a ciascun pacchetto di documentazione presentato singolarmente. La decisione prevista viene comunicata al richiedente sotto forma di decisione preliminare non appena le domande hanno ricevuto una risposta esauriente e la documentazione necessaria per l'esame della domanda di omologazione è disponibile. Sulla base della discussione con il richiedente durante il Presubmission Meeting, dei dati clinici presentati e dei risultati della valutazione, Swissmedic decide se il medicamento veterinario può essere omologato secondo l'art. 11 LATer o se l'omologazione può essere concessa su base temporanea sulla base dell'art. 9a LATer (cfr. capitolo «Omologazione temporanea su richiesta (art. 9a LATer)»).

7.4 «Rolling Questions»

La procedura «Rolling Questions», come la procedura «Rolling Submission», costituisce una forma speciale di procedura per una nuova omologazione o una modifica. Su richiesta del richiedente, Swissmedic decide, nel quadro di un Presubmission Meeting, se è possibile avviare questa procedura. Nella procedura «Rolling Questions» il richiedente è in possesso di una documentazione completa. La domanda di omologazione deve contenere le informazioni e i documenti elencati ai sensi dell'articolo 11 LATer in combinato disposto con l'articolo 2 e gli articoli da 7 a 11 OOMed. La perizia è avviata non appena il controllo formale si sarà concluso con esito positivo. A differenza della procedura standard, Swissmedic pone continuamente al richiedente le proprie domande alle quali il richiedente deve rispondere entro un termine stabilito. La classica LoQ della procedura standard viene quindi a mancare. Come nella procedura «Rolling Submission», sulla base della discussione con il richiedente durante il Presubmission Meeting, dei dati presentati e del risultato della valutazione, Swissmedic decide se il medicamento veterinario può essere omologato secondo l'art. 11 LATer o se l'omologazione può essere concessa su base temporanea sulla base dell'art. 9a LATer (cfr. capitolo «Omologazione temporanea su richiesta (art. 9a LATer)»).

7.5 Omologazione in applicazione dell'art. 13 LATer

Per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer valgono le disposizioni secondo la GC *Omologazione di medicinali veterinari ai sensi dell'art. 13 LATer*. Swissmedic tratta in modo prioritario le domande di omologazione ai sensi dell'art. 13 LATer per i medicinali immunologici per uso veterinario che servono a contenere e prevenire la diffusione di un'epizoozia, in particolare di un'epizoozia fortemente contagiosa, e le accelera in modo appropriato in base alla situazione epidemiologica se tutti i requisiti sono soddisfatti e se può essere presentata la documentazione necessaria, compresa una decisione di omologazione positiva da parte dell'autorità estera o un parere positivo del CVMP.

7.6 Omologazione temporanea su richiesta (art. 9a LATer)

Anche in caso di un focolaio di epizoozia è data alta priorità ai dati clinici richiesti per la presentazione della domanda, in particolare quelli sulla sicurezza e sull'efficacia. È possibile omologare in via temporanea i medicinali immunologici per uso veterinario per combattere o prevenire malattie potenzialmente letali alle seguenti condizioni:

- si prevede che i medicinali veterinari abbiano un grande beneficio terapeutico,
- nessun medicamento veterinario equivalente è omologato in Svizzera o non sono disponibili medicinali veterinari equivalenti,
- la raccolta di tutti i dati necessari nonché l'elaborazione e la valutazione dei dati si protrarrebbe a tal punto che potrebbero manifestarsi o intensificarsi danni irreversibili o comporterebbe gravi sofferenze per gli animali interessati (cfr. art. 18 dell'OOSM).

Se un medicamento veterinario deve essere omologato su base temporanea, prima di inoltrare la domanda occorre presentare a Swissmedic una relativa richiesta. La procedura è descritta più dettagliatamente nella GC *Omologazione temporanea per medicinali veterinari* e può essere accelerata in modo appropriato conformemente alla situazione epidemiologica. Nel corso della valutazione di un medicamento immunologico per uso veterinario, per il quale è stata richiesta

un'omologazione a tempo indeterminato, Swissmedic ha in qualsiasi momento la possibilità di concedere una omologazione temporanea d'ufficio.

8 Termini

Le procedure descritte nel capitolo «Consulenza e procedura di omologazione» non sono trattate secondo i modelli di termini descritti nella GC *Termini per le domande di omologazione*. Swissmedic darà la priorità e accelererà la valutazione delle domande in considerazione della situazione straordinaria e tenendo conto delle risorse umane disponibili. Anche una risposta rapida alle domande poste da Swissmedic e la consegna rapida da parte del richiedente dei documenti necessari per il trattamento della domanda contribuiscono ad accelerare la procedura di omologazione.

9 Emolumenti

Gli emolumenti si basano sull'OEm-Swissmedic.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Descrizione	sig
1.0	Prima stesura	zai, ps, fg