|  |
| --- |
| Formulario |
| **Nuova omologazione di medicamenti veterinari** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL100\_00\_002 |
| **Versione:** | 3.1 |
| **Valido dal:** | 29.06.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Riferimento esterno (company reference)** …… |
| **Designazione del medicamento:** …… |
| **Principio/i attivo/i:** …… |
| **Forma farmaceutica:** …… |
| **Forma abbreviata del settore di applicazione incl. per ognuna delle specie animali a cui si riferisce la domanda:** ……*(Es.: per il trattamento sistemico delle pulci nei gatti. La forma abbreviata del settore di applicazione viene pubblicata al momento della ricezione e della conclusione della domanda)* |
| **Codice ATCvet:** …… |
| **Dosaggi(o)** | **Contenitore primario***(per es. blister)* | **Contenitore secondario***(per es. astucci di cartone)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Categoria di medicamento**Selezionare una voce dall’elenco. |
| **Categoria di dispensazione**Selezionare una voce dall’elenco. |

**Da compilare a complemento per i medicamenti con principi attivi noti**

|  |
| --- |
| **Se del caso, informazioni sul medicamento di riferimento svizzero** |
| Nome del medicamento di riferimento svizzero: | …… |
| N. di omologazione Swissmedic: | …… |

|  |
| --- |
| **Se del caso, informazioni sul medicamento di confronto estero** |
| Nome del medicamento di confronto estero: | …… |
| Nome e indirizzo del titolare dell’omologazione all’estero: | …… |
| Paese di omologazione: | …… |
| N. di omologazione: | …… |
| LOT.: | …… |
| EXP: | …… |
| Paese di provenienza / fonte di approvvigionamento: | …… |
| Tabella riassuntiva della comparabilità del medicamento di confronto estero con il medicamento di riferimento svizzero | Presente? |  |
| Sì | No | Se no, motivare |
| [ ]  | [ ]  | …… |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / N.: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Indirizzo di corrispondenza (se diverso dal punto 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / N.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Rappresentanza legale (se diverso dal punto 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / N.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| **È già disponibile la procura Swissmedic?**[ ]  Sì [ ]  No, la procura è allegata alla presente domanda (incl. firma originale) |

# Tipo di domanda

## Medicamento con indicazione

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo di domanda** | **Codice***(SMC interno)* |
| [ ]  | Principio attivo nuovo |  |
| [ ]  | Principio attivo noto con innovazione (incl. nuova combinazione ai sensi dell’art. 6 OOMed) |  |
| [ ]  | Principio attivo noto senza innovazione |  |
| [ ]  | Principio attivo noto di medicamento fitoterapeutico (incl. nuova combinazione ai sensi dell’art. 6 OOMed) |  |
| [ ]  | Medicamento della medicina complementare con indicazione |  |
| [ ]  | Principio attivo noto per cui non è possibile una omologazione semplificata ai sensi dell’art. 12 cpv. 5 OOSM |  |
| [ ]  | Co-Marketing *(art. 32 e seguenti OOSM)**🡪* Presentare esclusivamente il formulario *Nuova omologazione di medicamenti in co-marketing HMV4*. |  |
| [ ]  | Importazione parallela *(art. 14 cpv. 2 LATer)**🡪* Presentare esclusivamente *il* formulario *Importazione di un medicamento ai sensi dell’art. 14 cpv. 2 LATer (importazione parallela) HMV4*. |  |
| [ ]  | Omologazione con procedura di notifica *(art. 39 OOSM)**🡪* Presentare esclusivamente il formulario *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica MVet HMV4*. |  |

## Medicamenti della medicina complementare senza indicazione

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Medicamento della medicina complementare senza indicazione ai sensi dell’art. 25 cpv. 2 e art. 30 OMCF |  |
| [ ]  | Medicamento della medicina complementare senza indicazione con dossier in forma ridotta (art. 25 cpv. 1 OMCF). |  |
|  | Medicamento della medicina complementare senza indicazione con procedura di notifica e presentazione della relativa documentazione (per es. dossier aziendale di base, master-dossier, modello di documentazione della qualità)🡪 Presentare esclusivamente il formulario *Nuova omologazione / modifica della procedura di notifica OMCF HMV4*. |  |

# Procedura / stato particolare

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Impiego dell’omologazione temporanea1 | Autorizzato il: …… |
| [ ]  | Medicamento fitoterapeutico con uso tradizionale |  |
| [ ]  | Medicamento fitoterapeutico con Well Established Use |  |
| [ ]  | Richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 13 LATer[ ] Il formulario *Domande ai sensi dell’art. 13 LATer: informazioni HMV4* è accluso (obbligatoriamente) |  |
| [ ]  | Richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. abis LATerPaese UE/AELS con omologazione del principio attivo di almeno 10 anni: …… Paese UE/AELS da cui viene ripresa l’informazione sul medicamento: …… |
| [ ]  | Richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. ater LATerPaesi con uso medico di almeno 30 anni: ……Paesi UE/AELS con uso medico di almeno 15 anni: …… |
| [ ]  | Richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. aquater LATerCantone svizzero su cui si basa la domanda di omologazione: …… |
| [ ]  | Stato MUMS | Riconosciuto il: …… |
| *1Necessaria autorizzazione / riconoscimento preventivo da parte di Swissmedic.* |

# Altri formulari da presentare

L’elenco non è esaustivo. Si prega di consultare anche l’*elenco Documentazione da produrre HMV4*.

|  |
| --- |
| [ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è accluso (da presentare obbligatoriamente)*Per ciascun produttore estero proposto va presentato un* formulario *Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4**🡪* Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4* |

|  |
| --- |
| [ ]  Il formulario *Dichiarazione completa HMV4* è accluso (da presentare obbligatoriamente) |

|  |
| --- |
| 1. Per la fabbricazione del medicamento viene usato materiale a rischio TSE?
2. Per la fabbricazione del medicamento viene usato altro materiale di origine animale?

[ ]  Sì, si usa materiale a rischio TSE e/o materiale di origine animale; il formulario *Sostanze di origine animale e umana HMV4* è accluso[ ]  No |

|  |
| --- |
| Il medicamento contiene principio attivi o eccipienti che contengono o possono contenere in parte sostanze provenienti da OGM?[ ]  Sì, il formulario *Conferma sostanze da OGM HMV4* è accluso[ ]  No |

|  |
| --- |
| Per questa domanda è acclusa la decisione di un’autorità estera o la domanda è stata mai presentata presso un’autorità estera?[ ]  Sì, il formulario *Stato delle domande di omologazione all’estero HMV4* è accluso[ ]  No[ ]  Secondo l’elenco *Documentazione da produrre HMV4,* per questa domanda non è necessario l’invio del formulario |

|  |
| --- |
| Viene usato un Drug Master File?[ ]  Sì, il formulario *DMF HMV4* è accluso[ ]  No |
|  |
| Viene aggiunto un codice QR sull’informazione sul medicamento e/o sulla confezione?[ ]  Sì, il formulario *Tecnologie mobili* compilato è allegato[ ]  No |

# Altre informazioni

## Immissione in commercio

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Destinato all’immissione in commercio sul mercato svizzero |
| [ ]  | Destinato esclusivamente all’esportazione |

## Meeting aziendali

|  |
| --- |
| Per la presente domanda è stato tenuto un meeting aziendale? |
| Presubmission Meeting | [ ]  No | Sì, in data: ……ID incarico: …… |
| Scientific Advice Meeting | [ ]  No | Sì, in data: ……ID incarico: …… |

## Protezione dei documenti estesa

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Richiedete l’estensione della protezione della documentazione per un periodo di 10 anni per una nuova indicazione con un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti (art. 11b cpv. 2 LATer e art. 30 cpv. 3 OM)? | [ ]  Sì1 | [ ]  No | [ ]  n.a. |
| Con la nuova omologazione si richiede la protezione della documentazione durante un periodo di 15 anni per i medicamenti importanti per il trattamento di malattie rare (art. 11b cpv. 4 LATer)? | [ ]  Sì1 | [ ]  No | [ ]  n.a. |
| 1 *La domanda di estensione della protezione della documentazione deve essere motivata nella lettera di accompagnamento.* |

## Real World Evidence

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La domanda contiene Real World Evidence (RWE) a sostegno della prova della sicurezza e dell’efficacia? | [ ]  Sì | [ ]  No |

Se sì:

Disegno dello studio (barrare tutte le caselle pertinenti):

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | studio controllato randomizzato con elementi pragmatici |
| [ ]  | disegni dello studio che utilizzano Real World Data (RWD) per completare il braccio di controllo |
| [ ]  | studio a braccio singolo che utilizza RWD in un braccio di controllo esterno |
| [ ]  | studio (osservazionale) non interventistico |
| [ ]  | altro disegno dello studio (specificare): …… |

Altre osservazioni sul disegno dello studio: ……

Fonti RWD (barrare tutte le caselle pertinenti):

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | dati provenienti dalle cartelle cliniche elettroniche delle/dei pazienti |
| [ ]  | dati provenienti da tecnologie sanitarie digitali  |
| [ ]  | dati provenienti da sistemi di produzione (incl. precision livestock farming) |
| [ ]  | dati provenienti da programmi di sorveglianza (disease surveillance, dati di laboratorio, ...) |
| [ ]  | altre fonti di dati (p. es. questionari) che possono fornire informazioni sullo stato di salute (specificare): …… |

Altre osservazioni sulle fonti RWD: ……

## Nanoparticelle

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il medicamento contiene nanoparticelle sintetiche1? | [ ]  Sì | [ ]  No |
| In caso affermativo, quale/i componente/i del medicamento è/sono interessata/e? |
| Principi(o) attivo/i: | …… | Vedi parte/i | …… |
| Eccipiente/i: | …… | Vedi parte/i | …… |
| Altro: | …… | Vedi parte/i | …… |

*1 Le particelle mostrano almeno una dimensione nella nanoscala (1-1000 nm) e una funzione e/o un meccanismo d’azione basato su caratteristiche nanotecnologiche.*

## Stupefacenti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il medicamento contiene uno stupefacente? | [ ]  Sì | [ ]  No |
| 🡪 In caso affermativo lo stupefacente va inserito nell’elenco | Selezionare una voce dall’elenco. |

# Autorizzazioni e attestazioni

## Completezza della documentazione scientifica e osservanza dei requisiti formali

|  |
| --- |
| Il richiedente attesta che tutti i dati esistenti che sono rilevanti per la valutazione di qualità, sicurezza ed efficacia del medicamento sono stati presentati e i documenti della domanda corrispondono a quanto indicato nella guida complementare *Requisiti formali HMV4* e all’elenco *Documentazione da produrre HMV4*. [ ]  Sì |

## Conferma di identità eDok (domande cartacee con copia eDok)

|  |
| --- |
| In qualità di richiedente confermiamo che la copia elettronica e la documentazione cartacea sono complete e identiche. Con la presente acconsentiamo che la valutazione da parte di Swissmedic possa essere condotta esclusivamente sui documenti elettronici. [ ]  Sì [ ]  n/a |

## Conferma di identità dello studio di biodisponibilità

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che il medicamento testato nel quadro dello studio di biodisponibilità è identico al medicamento notificato a Swissmedic.[ ]  Sì*(non è necessario presentare ulteriori documenti)*[ ]  No; una descrizione e una valutazione delle differenze esistenti tra il medicamento testato e il medicamento veterinario notificato sono riportate nella documentazione (parte, capitolo):[ ]  n.a. |

## Confezioni / stampe laser a colori

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che l’allegata stampa laser a colori del medicamento sopra menzionato è del tutto identica alla stampa originale, sia riguardo al testo sia riguardo alla grafica. [ ]  Sì [ ]  n/a |

## Scambio di informazioni con autorità partner

|  |
| --- |
| Il richiedente autorizza Swissmedic, nel quadro della collaborazione con autorità partner (Irlanda: HPRA / Health Products Regulatory Authority; Canada: Health Canada; Austria: AGES / Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit [Agenzia per la salute e la sicurezza alimentare]; Germania: BVL / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [Ufficio federale tedesco per la protezione dei consumatori e la sicurezza alimentare]; Paesi Bassi: CBG/Meb / College ter Beordeling van Geneesmiddelen/Medicines evaluation board; Regno Unito: VMD / Veterinary Medicines Directorate), e conformemente agli accordi esistenti, a scambiare Assessment Report redatti su questo medicamento da Swissmedic, al fine di favorire lo scambio di informazioni e la formazione di opinioni. In tal modo Swissmedic viene autorizzato a mettere a disposizione delle autorità partner i suoi Assessment Report su richiesta di tali autorità1. La decisione riguardante un’omologazione viene presa da Swissmedic indipendentemente da un eventuale scambio di informazioni. Swissmedic informa per iscritto il richiedente, nel caso in cui sia effettuato uno scambio di Assessment Report.1 Questi Assessment Report possono contenere tra l’altro dati confidenziali quali dati personali, segreti commerciali e giudizi positivi o anche negativi per la valutazione di un’omologazione. [ ]  Sì [ ]  No |

## Prova della notifica per l’uso di una risorsa genetica o delle conoscenze tradizionali ad essa associate conformemente all’ordinanza di Nagoya

|  |
| --- |
| Ai sensi dell’art. 3 cpv. 2 OM una domanda di nuova omologazione per un medicamento il cui sviluppo si fonda sull’uso di risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali ad esse associate deve contenere il numero di registro ai sensi dell’art. 4 cpv. 3 o art. 8 cpv. 5 dell’ordinanza di Nagoya (ONag RS 451.61). Il numero di registro serve da prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica di cui agli articoli 4, 5 e 8 della ONag ed è una condizione per l’omologazione ai sensi dell’art. 9 cpv. 2 OM. Ci si deve poi attenere all’obbligo di notifica ai sensi dell’art. 4 ONag, se l’accesso alle risorse genetiche è avvenuto dopo il 12 ottobre 2014 (vedi art. 25*d* della Legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio; LPN; RS 451). Se si tratta di un uso di conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche ai sensi dell’art. 23*p* LPN, l’obbligo di notifica ai sensi dell’art. 4 ONag si applica per analogia. Se si tratta dell’uso di una risorsa genetica proveniente dalla Svizzera ai sensi dell’art. 8 ONag, il richiedente deve portare la prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica a partire dall’entrata in vigore dell’art. 8 ONag il 1° gennaio 2017. |
| La domanda di nuova omologazione è soggetta all’obbligo di notifica ai sensi degli articoli 4, 5 o 8 ONag? | [ ]  Sì | [ ]  No | [ ]  n/a |
| In caso affermativo, il numero di registro assegnato dall’UFAM come prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica è il seguente: | …… |

## Invio di Assessment Report aperti alle parti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Questa domanda è accompagnata da una richiesta di consultazione dell’**Assessment Report aperto alle parti** alla comunicazione della decisione?Per medicamenti omologati con procedura di notifica non vengono redatti Assessment Report pubblici alle parti. | [ ]  Sì | [ ]  No |
|  |  |  |

## Corrispondenza/Testi in inglese

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il richiedente acconsente che parti della corrispondenza di Swissmedic (p.es. nella List of Questions) possano essere redatte in inglese. Spuntando la casella «No», tutti i testi saranno inviati nella lingua di corrispondenza. | [ ]  Sì | [ ]  No |

# Firma

|  |
| --- |
| **La completezza e correttezza di tutte le informazioni fornite in questo formulario sono confermate da:***(Timbro aziendale del richiedente, opzionale)*……………… |
| *Persona autorizzata a firmare* | *Altri responsabili (firma facoltativa)* |
| Luogo, data: ……Firma: …………………………….. | Luogo, data: ……Firma: …………………………….. |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  |
| E-mail: | …… |
|  |
| **La domanda va inviata a:** | **Per qualsiasi domanda:** |
| SwissmedicIstituto svizzero per gli agenti terapeuticiOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Berna | Telefono +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-mail Anfragen@swissmedic.ch |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 3.0 | Nuovo capitolo 6.4 «Real World Evidence»: nella domanda da presentare devono essere inseriti ora i dati relativi alla RWE | dts |
| 2.1 | Adeguamento a seguito della possibilità di apporre un codice QR sulle informazioni sui medicamenti e/o sulle confezioni nel capitolo 5; aggiunta del VMD nel capitolo 7.5; il termine finora presente: rapporto di valutazione viene sostituito con il nuovo termine: Assessment Report | ski, lac |
| 2.0 | Aggiornamenti legati al trasferimento dei medicamenti immunologici; nel capitolo 6.3 è integrata la protezione dei documenti estesa per una nuova indicazione; capitolo 7.4 aggiunto; capitolo 7.5 aggiornato. Piccoli aggiornamenti formali e linguistici | stb, ps, lac, fg |
| 1.7 | Capitolo 4: precisazione del testo nella richiesta di uso della procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 1 lett. abis LATerNuovo capitolo 7.7: dichiarazione di consenso che parti della corrispondenza possano essere redatte in inglese. | lac |
| 1.6 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.5 | Capitolo 6.3: integrazione riguardante la protezione della documentazione | ze |
| 1.4 | Rubrica “Tipo di domanda”: supplemento nuova combinazione ai sensi dell’art. 6 OOMed | lac |
| 1.3 | Precisazione del Settore di applicazione | fg, lac |
| 1.2 | Capitolo 4: Precisazione sull’elenco degli ulteriori formulari da produrre. | ze |
| 1.1 | Integrazione delle categorie di medicamenti nel menu a tendina | dts |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | lac |