|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **Domande ai sensi dell’art. 13 LATer informazioni** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL101\_00\_004 |
| **Versione:** | 4.0 |
| **Valido dal:** | 15.01.2024 |

# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| **Designazione del medicamento:** …… |  |
| **N. di omologazione:** …… | **ID domanda:** ……  *Viene assegnato al primo ricevimento della domanda* |
| **Dosaggio:** …… | **Forma farmaceutica:** …… |
| *Per ogni forma farmaceutica deve essere presentato un formulario distinto.* | |

# Procedura ai sensi dell’art. 13 LATer

## Autorità di riferimento che esegue i controlli e sui risultati della quale il richiedente basa la sua domanda di omologazione in Svizzera

|  |
| --- |
| EMA  UE - MRP / Reference Member State: °°°°° Concerned Member State: °°°°°  UE - DCP / Reference Member State: °°°°° Concerned Member State: °°°°°  Stato membro UE / AELS / autorità nazionale di omologazione: °°°°° |
| FDA / USA  Giappone  Nuova Zelanda  Australia  Canada  Singapore |

## Decisione dell’autorità estera

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.2** | **Decisioni di autorità estere[[1]](#footnote-2)** | | Presente? | | |  |
| Sì | No[[2]](#footnote-3) | n.a.[[3]](#footnote-4) | Osservazioni |
| **2.2.1** | **Responses to Questions** *(sempre incl. LoQ)* | |  |  |  | …… |
| **EMA - CP:** | Answer to Day 180 LoOI *(incl. Day 180 LoOI)* |  |  |  | …… |
| Answer to Day 120 LoQ *(incl. Day 120 LoQ)* |  |  |  | …… |
| **Tutti gli altri paesi**: Answer to LoQ *(incl. LoQ)* | |  |  |  | …… |
| **2.2.2** | **Assessment Reports[[4]](#footnote-5) (=AR)** | |  |  |  | …… |
| **EMA - CP** | Day 210 AR |  |  |  | …… |
| Day 80 AR  Medicamento per uso veterinario: Day 70 AR |  |  |  | …… |
| UE - DCP / MRP | Day 70 Preliminary AR *(per DCP)* |  |  |  | …… |
| Day 90 RMS AR *(per MRP)* |  |  |  | …… |
| Final AR *(MRP = Day 90, DCP ≥ Day 105)* |  |  |  | …… |
| Con arbitration to CHMP o CVMP 🡪 Opinion dell’EMA |  |  |  | …… |
| **UE / AELS** | Final AR |  |  |  | …… |
| **FDA** | Final AR *(= Standard o Priority Review)* |  |  |  | …… |
| Summary Basis of Approval SBA (*se presente*) |  |  |  | …… |
| **Canada** | Final AR |  |  |  | …… |
| Summary Basis of Decision (*se presente*) |  |  |  | …… |
| **Giappone** | Review Report PMDA |  |  |  | …… |
| Review Summary |  |  |  | …… |
| Overall Summary Basis of Decision |  |  |  | …… |
| **Tutti gli altri paesi:** Final AR | |  |  |  | …… |
| **2.2.3** | **Decisione UE dell’autorità di riferimento** | |  |  |  | …… |
| **EMA - CP** | CHMP/HMPC/CVMP Opinion |  |  |  | …… |
| Decisione della Commissione UE (*inviare non appena disponibile*) |  |  |  | …… |
| **UE - DCP / MRP:** Marketing Authorization dell’RMS (Letter of approval o Letter end of procedure) | |  |  |  | …… |
| **UE / AELS:** Marketing Authorization (Letter of approval o Letter end of procedure) | |  |  |  | …… |
| **2.2.4** | **Decisione FDA**: Approval Letter | |  |  |  | …… |
| **2.2.5** | **Decisione / Decision di altre autorità estere:** | |  |  |  | …… |
| **Canada:** Notice of Compliance (NOC) | |  |  |  | …… |
| **Tutti gli altri paesi**: Marketing Authorization (Letter of approval o Letter end of procedure) | |  |  |  | …… |

## Requisiti che il titolare dell’omologazione deve soddisfare per ottenere una omologazione ai sensi dell’art. 13 LATer in combinato disposto con gli articoli 16 - 20 OM

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Sì[[5]](#footnote-6) | Osservazioni |
| **In caso di nuove notifiche Il** **medicamento è identico a quello presentato e omologato all’estero**[[6]](#footnote-7). (L’eccezione è costituita dalle differenze di cui alla guida complementare *Omologazione di medicamenti per uso umano ai sensi dell’art. 13 LATer* o alla guida complementare *Omologazione di medicamenti veterinari ai sensi dell’art. 13 LATer*. Le differenze devono essere motivate, valutate criticamente e documentate.) |  | …… |
| **In caso di nuove notifiche La documentazione presentata è identica a quella sulla quale l’autorità di riferimento si è basata per concedere l’omologazione**[[7]](#footnote-8)**.**  (L’eccezione è costituita dalle differenze di cui alla guida complementare *Omologazione di medicamenti per uso umano ai sensi dell’art. 13 LATer* o alla guida complementare *Omologazione di medicamenti veterinari ai sensi dell’art. 13 LATer*. |  | …… |
| **In caso di nuove notifiche** Eventuali modifiche dal momento dell’omologazione **da parte** dell’autorità di riferimento sono state presentate insieme a un confronto schematico (vecchio/nuovo, Module 1.7.6 Paragraph 13 Additional Documentation o per i medicamenti veterinari nel dossier Parte 1a3 doc foreign authorities) e sono state menzionate nella lettera di accompagnamento[[8]](#footnote-9).  È disponibile un Assessment Report supplementare per le modifiche presentate. Le modifiche devono essere eventualmente motivate, valutate criticamente e documentate. |  | …… |
| **Estensioni dell’omologazione e domande di modifica, se del caso, per i medicamenti omologati da Swissmedic in ossequio a riferimento all’art. 13 LATer:**  la documentazione dell’autorità di riferimento (prima dell’approvazione della modifica/dell’estensione dell’omologazione) e quella svizzera sono identiche (modulo 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 4 e 5) per le domande di modifica e le estensioni dell’omologazione. Eventuali differenze nel modulo 2.3 e nel modulo 3 corrispondono alle differenze descritte a titolo esaustivo nella *Guida complementare Omologazione di medicamenti per uso umano ai sensi dell’art. 13 LATer*. |  | …… |
| **Estensioni dell’omologazione e domande di modifica, se del caso, per i medicamenti omologati da Swissmedic senza riferimento all’art. 13 LATer:**  la documentazione dell’autorità di riferimento (prima dell’approvazione della modifica/dell’estensione dell’omologazione) e quella svizzera sono identiche (modulo 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 4 e 5) per le domande di modifica e le estensioni dell’omologazione. Eventuali differenze nel modulo 2.3 e nel modulo 3 corrispondono alle differenze descritte a titolo esaustivo nella *Guida complementare Omologazione di medicamenti per uso umano ai sensi dell’art. 13 LATer*.  In caso di domande di estensione dell’omologazione (modulo 1-5) è necessario produrre anche la documentazione e i documenti corrispondenti per la prima omologazione, se vi si fa prevalentemente riferimento. |  |  |
| **In caso di nuove notifiche:** la procedura di omologazione nel paese di riferimento corrisponde alla procedura di omologazione richiesta in Svizzera. |  |  |
| **Per tutte le domande**  La **omologazione/modifica estera** o la **procedura Repeat Use nell’MRP/DCP non risale a più di 5 anni prima**. *(La data di concessione della nuova omologazione o di approvazione dell’estensione dell’omologazione/della modifica va riportata sotto Osservazioni)* |  | …… |
| **Per tutte le domande**  I documenti indicati nella guida complementare *Omologazione di medicamenti per uso umano ai sensi dell’art. 13 LATer* o nella guida complementare *Omologazione di medicamenti veterinari ai sensi dell’art. 13 LATer* sono stati presentati integralmente. Se del caso: il titolare del DMF è stato informato che vanno presentati a Swissmedic l’Assessment Report completo della Restricted Part e la LoQ e le risposte dell’azienda sulla Restricted Part. |  | …… |
| **Per nuove notifiche e, se del caso, altre domande**  I requisiti attuali della Ph. Eur. / Ph. Helv. sono stati soddisfatti e i rispettivi certificati sono stati presentati.  *(In caso di non uso dei metodi della Ph. Eur. / Ph. Helv. va dimostrata l’equivalenza)* |  | …… |

# Fabbricazione

*(Per nuove notifiche e, se del caso, altre domande)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Sì | No[[9]](#footnote-10) | n.a. | Osservazioni[[10]](#footnote-11) |
| **Diagramma di flusso presente**  *(Diagramma di flusso attuale del medicamento omologato dall’autorità di riferimento. Indicare la posizione nel campo «Osservazioni»)* |  |  |  | …… |

## Informazioni sul principio attivo (Drug Substance)

*Le informazioni seguenti vanno indicate separatamente per ciascun fabbricante.* Mediante copia e incolla si possono aggiungere ulteriori righe per l’inserimento delle informazioni sul fabbricante*:*

|  |  |
| --- | --- |
| Produttore del principio attivo (nome, indirizzo) incluse le informazioni della specifica (monografia della farmacopea o del fabbricante)  …… | |
| **Informazioni sul CEP** *(se applicabile)* | **Informazioni sul DMF (ASMF)** *(se applicabile)* |
| Numero: …… | Applicant’s Part: Data della documentazione: ……  Numero di versione: …… |
| Titolare: …… |
| Fabbricante: …… | Restricted Part: Data della documentazione: ……  Numero di versione: ……  *(se noto)* |
| Data dell'ultimo aggiornamento: …… |

## Informazioni sul prodotto finito (Drug Product)

*Le informazioni seguenti vanno indicate separatamente per ciascun fabbricante.* *Mediante copia e incolla si possono aggiungere ulteriori righe per l’inserimento delle informazioni sul fabbricante*

|  |  |
| --- | --- |
| Fabbricante del prodotto finito (nome, indirizzo): | ……  ……  ……. |
| Contenitore/i primari(o) (tipo, materiale): | ……. |
| Informazioni sugli ausili per l’applicazione e il dosaggio *(se applicabile):* | …… |
| Le compresse sono divisibili? | Sì  No  Non applicabile |
| La divisibilità è dimostrata conformemente a Ph. Eur.? | Sì  No  Non applicabile |
| Avvertenza per la conservazione proposta per la Svizzera *(obbligatoria, vedi anche la guida complementare Informazioni sul medicamento per medicamenti per uso umano)* | …… |
| Avvertenza per la conservazione autorizzata all’estero | …… |
| Termine di conservabilità proposto (shelf-life)  (in mesi): | …… |
| Condizioni di conservazione e termine di conservabilità proposti (in ore [h] / giorni [d] / mesi [m]) | Dopo la prima apertura: ……  Dopo diluizione: ……  Dopo ricostituzione: ……  Non applicabile |
| **Prodotto finito con solvente accluso**  Sì  Non applicabile | |
| Tipo di solvente: | …… |
| Fabbricante del solvente (nome, indirizzo): | ……  ……  ……. |
| Contenitore primario (tipo, materiale): | …… |
| Avvertenza per la conservazione proposta per la Svizzera *(obbligatoria, vedi anche la guida complementare Informazioni sul medicamento per medicamenti per uso umano HMV4)* | …… |
| Avvertenza per la conservazione autorizzata all’estero | ….. |
| Termine di conservabilità proposto (shelf-life)  (in mesi): | …… |

## Informazioni supplementari per vaccini o emoderivati (solo medicamenti per uso umano)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo di somministrazione (orale, e.v., i.m., s.c. ecc.): | …… | |
| *Indicare le seguenti informazioni separatamente per ogni prodotto intermedio (definizione: non è soggetto ad alcuna trasformazione diretta / viene immagazzinato)* | | |
| Designazione del prodotto intermedio: | …… | |
| Fabbricante (nome, indirizzo): | …… | |
| Contenitore primario previsto per la conservazione (tipo, materiale): | …… | |
| Avvertenza per la conservazione e termine di conservabilità (shelf-life) (in mesi): | …… | …… |
| Allegare a queste informazioni di base una copia delle specifiche attuali del principio attivo e del prodotto finito (se del caso: specifiche riguardanti il rilascio e la durata di validità). | | |

# Differenza/e tra il medicamento omologato dall’autorità di riferimento e quello notificato per l’omologazione in Svizzera

|  |
| --- |
| **Per nuove notifiche** Il richiedente conferma che non sussistono differenze tra il medicamento omologato dall’autorità di riferimento e quello notificato per l’omologazione in Svizzera. |
| Sì |
| ☐ No, le differenze sono elencate nella seguente tabella. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vi sono differenze relativamente ai punti seguenti** | | | **Osservazioni** |
| Fabbricante del/i principi(o) attivo/i | Approvato all’estero:  ……  Data dell’approvazione:  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Fabbricante del prodotto finito | Approvato all’estero:  ……  Data dell’approvazione:  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Rilascio della partita | Approvato all’estero:  ………  Data dell’approvazione:  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Controllo/i di qualità: | Approvato all’estero  ……  Data dell’approvazione  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Imballaggio secondario o azienda di imballaggio secondario | Approvato all’estero  ……  Data dell’approvazione  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Imballaggio primario o azienda di imballaggio primario | Approvato all’estero  ……  Data dell’approvazione  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Misure della confezione supplementari / diverse[[11]](#footnote-12) | Approvato all’estero  ……  Data dell’approvazione  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Dosaggi11 | Approvato all’estero  ……  Data dell’approvazione  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Designazione del medicamento | Approvato all’estero  ……  Data dell’approvazione  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Categoria di dispensazione | Approvato all’estero  ……  Data dell’approvazione  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
| Altre differenze | Approvato all’estero  ……  Data dell’approvazione  …… | Proposto in Svizzera:  …… | °°°°° |
|  |  |  |  |

# Informazioni sui vaccini

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **sì** | **no** | **n.a.** | **Osservazioni** |
| Si tratta di un vaccino? |  |  |  |  |
| Omologazione concessa dalla Commissione europea e/o dalla FDA statunitense? |  |  |  |  |
| Si tratta di un NAS? |  |  |  |  |
| Il medicamento è destinato a prevenire una malattia infettiva trasmissibile che può provocare danni gravi o sofferenze gravi con possibile esito fatale. |  |  |  | °°°°° |
| L’indicazione del medicamento è identica a quella approvata dall’autorità di riferimento. |  |  |  | °°°°° |
| Si tratta di un medicamento non innovativo delle categorie di cui all’art. 12 cpv. 5 OOSM? |  |  |  | °°°°° |
| Tutti i principi attivi sono contenuti in almeno un medicamento che è o è stato omologato da Swissmedic.  *(Indicare il n. di omologazione)* |  |  |  | °°°°° |
| I siti di produzione dei fabbricanti di principi attivi sono già approvati da Swissmedic.  *(Indicare l’ID della domanda per i siti di produzione)* |  |  |  | °°°°° |
| Il processo di fabbricazione è già approvato da Swissmedic (principio attivo e prodotto finito).  *(Indicare l’ID della domanda per il processo di fabbricazione)* |  |  |  | °°°°° |
| L’indicazione richiesta è identica a quella approvata dall’autorità di riferimento estera. |  |  |  | °°°°° |
| Il modo di somministrazione richiesto per il medicamento notificato ai fini dell’omologazione è identico a quello approvato dall’autorità di riferimento estera. |  |  |  | °°°°° |
| I nuovi componenti sono fabbricati secondo lo stesso processo di fabbricazione/il processo di fabbricazione approvato. |  |  |  | °°°°° |

# Informazioni integrative

*(Per nuove notifiche)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Sì** | **No** | **Osservazioni** |
| Per il medicamento notificato è stata emessa una decisione sulla base di una valutazione precedente |  |  | °°°°° |

# Informazioni sui dati di farmacocinetica (solo medicamenti per uso umano)

*(Per nuove notifiche e altre domande, se del caso)*

|  |
| --- |
| *Aggiungere qui un quadro riassuntivo di tutti i risultati di farmacocinetica rilevanti («key results») dei singoli studi, incl. il numero di studio, preferibilmente in forma tabellare. Per i BWS / biosimilari vanno riportati soprattutto tutti i risultati di farmacocinetica importanti per il chiarimento del bridging farmaceutico.*  ……  …… |

# Documentazione sulla procedura

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Si | No[[12]](#footnote-13) | n.a.[[13]](#footnote-14) | Osservazioni |
| **GLP** | Se indicato, i principi della buona prassi di laboratorio sono stati rispettati. |  |  |  | …… |
| **GCP** | L’esecuzione delle sperimentazioni cliniche è conforme ai requisiti delle disposizioni di legge in vigore e le sperimentazioni cliniche soddisfano i requisiti etici e scientifici delle regole di buona pratica clinica (GCP). La sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti sono garantiti e i risultati della sperimentazione clinica soddisfano i criteri scientifici relativi alla qualità e all’integrità. |  |  |  | …… |
| **Farmacovigilanza** | L’estensione dell’omologazione e le modifiche di tipo II non determinano nessuna modifica nel RMP relativa ai seguenti aspetti:   * rischi del medicamento * attività di farmacovigilanza * misure di riduzione del rischio |  |  |  | …… |

# Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite in questo formulario sono attestate da:**  *(Timbro aziendale del richiedente, opzionale)*  ……  ……  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare* | | *Altri responsabili (firma facoltativa)* | |
| Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | | Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  | |
| E-mail: | …… |
|  | | | |
| **La domanda va inviata a:** | | **Per qualsiasi domanda di chiarimenti:** | |
| Swissmedic  Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berna | | Telefono +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-mail Anfragen@swissmedic.ch | |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 4.0 | Integrazioni del capitolo 2.2 in analogia alla guida complementare capitolo 11.3 e integrazione di RUP,  integrazione del capitolo 2.3 per quanto riguarda la procedura di omologazione, l’identità della documentazione e RUP,  cancellazione dei requisiti specifici per l’applicazione della segnalazione spontanea di presunte reazioni avverse nel capitolo 6, precisazioni di tipo redazionale | cho/hv/fg |
| 3.5 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 3.4 | Capitolo 1: aggiornamento presentazione del formulario | cho/fg |
| 3.3 | Sottocapitolo Adattamento nel capitolo 2.2. | nma |
| 3.2 | Precisazioni nel capitolo 2.3 sulle modifiche per i medicamenti che non erano originariamente omologati in ossequio a dell’art. 13. | nma |
| 3.1 | Precisazioni nel capitolo 2.3 sulle modifiche per i medicamenti che non erano originariamente omologati ai sensi dell’art. 13. Precisazioni di tipo redazionale. | nma |
| 3.0 | Aggiunto nuovo capitolo Informazioni sui vaccini. | nma |
| 2.2 | 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 |
| 2.1 | Precisazione nel capitolo 4 «Differenza/e tra il medicamento omologato dall’autorità di riferimento e quello notificato per l’omologazione in Svizzera». | nma |
| 2.0 | Integrazione nel capitolo 5 e aggiunta del nuovo capitolo Documentazione sulla procedura. | nma |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts/fg |

1. In una lingua ufficiale svizzera o in inglese. Vengono accettate anche traduzioni in una di queste lingue, purché il richiedente attesti per iscritto la correttezza della traduzione [↑](#footnote-ref-2)
2. Indicare il motivo per cui questi documenti non sono stati presentati [↑](#footnote-ref-3)
3. Non applicabile [↑](#footnote-ref-4)
4. Non oscurato, leggibile per intero (l’AR oscurato viene accettato, ma può comportare un lavoro supplementare e, quindi, emolumenti più elevati) [↑](#footnote-ref-5)
5. Motivare la mancata presentazione [↑](#footnote-ref-6)
6. In caso negativo, precisare al capitolo 4 [↑](#footnote-ref-7)
7. In caso negativo, precisare al capitolo 4 [↑](#footnote-ref-8)
8. In caso negativo, precisare al capitolo 4 [↑](#footnote-ref-9)
9. Indicare il motivo per cui questi documenti non sono stati presentati [↑](#footnote-ref-10)
10. Indicare la posizione nel dossier di riferimento [↑](#footnote-ref-11)
11. Non possono essere in contraddizione con l’impiego/la posologia raccomandata previsto/a [↑](#footnote-ref-12)
12. Motivare alla voce Osservazioni [↑](#footnote-ref-13)
13. Non applicabile, motivare alla voce Osservazioni [↑](#footnote-ref-14)