|  |
| --- |
| Formulario |
| **Decisione vincolante Accelerated Application Hearing** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL104\_00\_001 |
| **Versione:** | 3.1 |
| **Valido dal:** | 29.06.2023 |

# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| Designazione del medicamento: | …… |
| Principio/i attivo/i, preferibilmente INN: | …… |
| Forma farmaceutica: | …… |
| Via di somministrazione: | …… |
| Indicazione terapeutica: | …… |
| Codice ATC:*Se non ancora assegnato, indicare le prime 3 lettere/cifre* | …… |
| IT n.: | …… |
| Data/ora: | …… |
|  Forma dell’Hearing: | ……Selezionare una voce dall’elenco. |

# Altre informazioni

## Richiedente\*

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via/n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA/Località: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

\* Il richiedente deve avere sede in Svizzera o rappresentanza legale con sede in Svizzera.

## Partecipanti alla Accelerated Application Hearing AAA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Richiedente:(Titolare dell’omologazione)ev. CRO(Regulatory Consultancy) | NOME | FUNZIONE |
|  | NOME | FUNZIONE |
| UFSP | NOME | FUNZIONE |
| Swissmedic: | NOME | FUNZIONE |
|  | NOME | FUNZIONE |

# Procedura richiesta\* (sono possibili più opzioni)

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Procedura di omologazione accelerata POA[[1]](#footnote-2): data presunta di presentazione: …… |
| [ ]  | Omologazione temporanea medicamenti per uso umano[[2]](#footnote-3): data presunta di presentazione: …… |
| [ ]  | Domanda per un’omologazione temporanea, in caso di rigetto POA: data presunta di presentazione: …… |
| [ ]  | Richiesta per una PNP, in caso di rigetto POA[[3]](#footnote-4): data prevista per la presentazione:…… |

\* sono possibili più opzioni

# Confronto con le terapie disponibili in Svizzera

|  |  |
| --- | --- |
| Confronto in forma tabellare tra i risultati degli studi sull’efficacia e sulla sicurezza del medicamento richiesto/dell’indicazione richiesta e quelli delle terapie disponibili in Svizzera con medicamenti omologati.  | Cfr. pagina/e…… modulo/i: …… |

# Requisiti per la procedura di omologazione

(Cancellare procedura non pertinente)

## Procedura di omologazione accelerata POA

|  |
| --- |
| 1. Si tratta di preparato per la prevenzione o una terapia promettente contro una malattia grave, invalidante o potenzialmente letale.
 |
| Risultato di Swissmedic dopo la valutazione della documentazione presentata | [ ]  Criterio soddisfatto | [ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| Motivazione se il criterio è soddisfatto:Sulla base dello stato attuale delle conoscenze, la malattia …… allo stadio…… provoca un’invalidità grave o la morte del paziente.Osservazione: …… |
| Motivazione se il criterio non è soddisfatto:…… |
| Argomentazione del richiedente:…… |
| Punti di discussione rilevanti:…… |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  Criterio soddisfatto[ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| 1. Le possibilità di trattamento con medicamenti finora omologati sono insoddisfacenti o inesistenti.
 |
| Risultato di Swissmedic dopo la valutazione della documentazione presentata | [ ]  Criterio soddisfatto | [ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| Motivazione se il criterio è soddisfatto:Al momento nessun medicamento con l’indicazione …… è omologato in Svizzera.oppure (Cancellare il testo non pertinente)Al momento il trattamento farmacologico nell’indicazione …… non è soddisfacente e sono necessarie terapie più efficaci o sicure.Osservazione: …… |
| Motivazione se il criterio non è soddisfatto:…… |
| Argomentazione del richiedente:…… |
| Punti di discussione rilevanti:…… |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  Criterio soddisfatto[ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| c) L’impiego del nuovo medicamento/della nuova indicazione del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico. |
| Risultato di Swissmedic dopo la valutazione della documentazione presentata | [ ]  Criterio soddisfatto | [ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| Motivazione se il criterio è soddisfatto:Per la prevenzione o il trattamento di pazienti con …… il medicamento oggetto della domanda di omologazione …… presenta un elevato beneficio terapeutico che supera il beneficio delle terapie precedentemente omologate in questa indicazione. Questo beneficio può risultare già probabile dai risultati top-line sull’efficacia e/o sulla sicurezza dello studio clinico presentato/degli studi clinici presentati …….Osservazione: …… |
| Motivazione se il criterio non è soddisfatto:…… |
| Argomentazione del richiedente:…… |
| Punti di discussione rilevanti:…… |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  Criterio soddisfatto[ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| **I criteri a), b) e c) sono soddisfatti cumulativamente per ogni indicazione richiesta.** |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  I criteri da a) a c) sono soddisfatti. La domanda per una procedura POA è approvata.[ ]  I criteri da a) a c) **non** sono soddisfatti. La domanda per una procedura POA è respinta.

|  |
| --- |
| In caso di rigetto della richiesta di POADomanda di procedura per un’omologazione temporanea[ ]  sì[ ]  no |

In caso di rigetto della richiesta di POARichiesta di procedura PNP[ ]  sì[ ]  no  |

oppure (Cancellare il testo non pertinente)

## Procedura per un’omologazione temporanea

|  |
| --- |
| 1. Il medicamento/La nuova indicazione del medicamento serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che può provocare un’invalidità grave, gravi sofferenze con possibile esito letale o a breve termine la morte di un paziente.
 |
| Risultato di Swissmedic dopo la valutazione della documentazione presentata | [ ]  Criterio soddisfatto | [ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| Motivazione se il criterio è soddisfatto:Sulla base dello stato attuale delle conoscenze, la malattia …… allo stadio…… provoca un’invalidità grave, gravi sofferenze o a breve termine la morte del paziente. Osservazione: …… |
| Motivazione se il criterio non è soddisfatto:…… |
| Argomentazione del richiedente:…… |
| Punti di discussione rilevanti:…… |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  Criterio soddisfatto[ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| 1. Non esiste un medicamento alternativo equivalente omologato in Svizzera.
 |
| Risultato di Swissmedic dopo la valutazione della documentazione presentata | [ ]  Criterio soddisfatto | [ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| Motivazione se il criterio è soddisfatto:Al momento non esiste un medicamento per la prevenzione o il trattamento della malattia ……. omologato in Svizzera.oppure (Cancellare il testo non pertinente)Al momento il trattamento farmacologico nell’indicazione …… non è soddisfacente e sono necessarie terapie più efficaci o sicure.Osservazione: …… |
| Motivazione se il criterio non è soddisfatto:…… |
| Argomentazione del richiedente:…… |
| Punti di discussione rilevanti:…… |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  Criterio soddisfatto[ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| 1. Si presume che l’uso del medicamento oggetto della domanda di omologazione/della nuova indicazione sia di grande beneficio terapeutico.
 |
| Risultato di Swissmedic dopo la valutazione della documentazione presentata | [ ]  Criterio soddisfatto | [ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| Motivazione se il criterio è soddisfatto:Per la prevenzione o il trattamento di pazienti con …… il medicamento oggetto della domanda di omologazione …… presenta un elevato beneficio terapeutico che supera il beneficio delle terapie precedentemente omologate in questa indicazione. Questo beneficio può risultare già probabile dai risultati top-line sull’efficacia e/o sulla sicurezza dello studio clinico presentato/degli studi clinici presentati …….Osservazione: …… |
| Motivazione se il criterio non è soddisfatto:…… |
| Argomentazione del richiedente:…… |
| Punti di discussione rilevanti:…… |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  Criterio soddisfatto[ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| 1. Il richiedente sarà prevedibilmente in grado di inoltrare i dati necessari ai sensi della sezione 2 OOMed prima del termine di scadenza in vista di un’omologazione ordinaria.
 |
| Risultato di Swissmedic dopo la valutazione della documentazione presentata | [ ]  Criterio soddisfatto | [ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| Motivazione se il criterio è soddisfatto:Il richiedente è in grado di presentare ulteriori dati dello studio/degli studi …… per garantire la trasformazione in un’omologazione ordinaria prima del termine di scadenza.  |
| Motivazione se il criterio non è soddisfatto:…… |
| Argomentazione del richiedente:…… |
| Punti di discussione rilevanti:…… |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  Criterio soddisfatto[ ]  Criterio **non** soddisfatto |

|  |
| --- |
| 1. Nell’ambito di una procedura di omologazione ordinaria ai sensi dell’art. 11 LATer, la raccolta di tutti i dati necessari come anche l’elaborazione e la valutazione dei dati ai sensi della lettera d) si protraggono a tal punto che potrebbero manifestarsi o intensificarsi i danni irreversibili nei pazienti o a questi potrebbero associarsi gravi sofferenze.
 |
| Risultato di Swissmedic dopo la valutazione della documentazione presentata | [ ]  Criterio soddisfatto | [ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| Motivazione se il criterio è soddisfatto:Secondo lo stato attuale delle conoscenze, i pazienti affetti da …… corrono il pericolo immediato di rimanere invalidi o morire in breve tempo.Osservazione: ……  |
| Motivazione se il criterio non è soddisfatto:…… |
| Argomentazione del richiedente:…… |
| Punti di discussione rilevanti:…… |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  Criterio soddisfatto[ ]  Criterio **non** soddisfatto |
| **I criteri a), b), c), d) ed e) sono soddisfatti cumulativamente per ogni indicazione richiesta.** |
| **Decisione di Swissmedic:**[ ]  I criteri da a) ad e) sono soddisfatti. La domanda per un’omologazione temporanea è approvata.[ ]  I criteri da a) a e) **non** sono soddisfatti. La domanda per un’omologazione temporanea è respinta. |

# Osservazioni

……

# Decisione vincolante

In seguito alla valutazione scientifica dei documenti presentati con la domanda per la procedura pianificata e dopo la discussione dei dati con il richiedente Swissmedic prende la seguente decisione:

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedura di omologazione accelerata** | [ ]  approvata[ ]  respinta[ ]  n.d. |
| Osservazioni**……** |
| **Procedura per un’omologazione temporanea** | [ ]  approvata[ ]  respinta[ ]  n.d. |
| Osservazioni**……** |
| **Procedura con notificazione preventiva......** | [ ]  approvata[ ]  respinta[ ]  n.d. |
| Osservazioni**……** |

## Conferma

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Il richiedente conferma di essere stato informato su tutti i punti della decisione di Swissmedic all’AAA.  |
| [ ]  | Il richiedente conferma che ha presentato oralmente la sua presa di posizione sulla decisione prevista all'AAA e che gli è stato concesso il diritto di essere sentito in misura sufficiente, quindi rinuncia a inoltrare una presa di posizione scritta sulla decisione prevista di Swissmedic. |

# Emolumenti

|  |
| --- |
| La valutazione scientifica e procedurale da parte di Swissmedic nell’ambito della Accelerated Application Hearing può comportare delle spese per il richiedente. La fattura viene emessa al richiedente dopo aver svolto la Accelerated Application Hearing. Le spese si basano sull’art. 4 dell’ordinanza dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5).[ ]  Il richiedente conferma di aver preso atto di questo fatto e di assumersi le spese sostenute per lo svolgimento di un meeting AAA. |
| E-mail: | …… |  |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 3.0 | Capitolo 3: indicazione della data presunta di presentazioneCapitolo 4: informazioni sul confronto con le terapie precedentiCapitolo 9: blocco firma cancellato | fg/zsa/pfc/rc/ru |
| 2.0 | Precisazione delle possibilità in caso di rigetto POAIntegrazione riguardante il campo di applicazione ampliato omologazione temporanea: estensioni delle indicazioni temporanee | fg |
| 1.1 | aggiustamento editoriale (caselle di spunta) | fg |
| 1.0 | Nuova stesura | fg |

1. cfr. guida complementare *Procedura di omologazione accelerata* [↑](#footnote-ref-2)
2. cfr. guida complementare *Omologazione temporanea per medicamenti per uso umano* [↑](#footnote-ref-3)
3. 3 cfr. guida complementare *Procedura con notificazione preventiva* [↑](#footnote-ref-4)