

Indice

1	Introduzione e obiettivi	2
2	Campo di applicazione	3
3	Procedura	3
3.1	Richieste di meeting aziendale	3
3.1.1	Scientific Advice Meeting	3
3.1.2	Presubmission Meeting	4
3.1.3	Early Clarification Meeting	4
3.1.4	Late Clarification Meeting	4
3.2	Elenco domande/documentazione.....	4
3.3	Preparazione del meeting	5
3.3.1	Verifica della richiesta di discussione.....	5
3.3.2	Forma di meeting.....	5
3.3.3	Date della discussione e partecipanti.....	5
3.4	Svolgimento del meeting	5
4	Emolumenti	6
5	Allegato	7
5.1	Schema della procedura.....	7

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto autore / autrice
2.0	15.12.2020	Estensione/ottimizzazione dei meeting aziendali	fg, gf, ru, zsa
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	dts

1 Introduzione e obiettivi

Per consentire l'efficienza delle procedure di omologazione, Swissmedic svolge dei meeting aziendali con il richiedente per chiarire dubbi sui contenuti o sulle procedure:

- 1° Scientific Advice Meeting nella fase di sviluppo del medicamento;
- 2° Presubmission Meeting prima della presentazione di una domanda di omologazione;
- 3° Early Clarification Meeting per rispondere in modo puntuale, corretto e completo a una List of Questions (LoQ), in particolare in presenza di obiezioni rilevanti («Major Objections»);
- 4° Late Clarification Meeting per chiarire i singoli aspetti rimanenti dopo una decisione preliminare (viene fissato da Swissmedic);
- 5° Accelerated Application Hearing (AAA) per decidere sulla procedura di omologazione accelerata (POA) pianificata e sulla procedura di omologazione temporanea di medicinali per uso umano.

I meeting aziendali hanno luogo se vengono soddisfatti i requisiti illustrati nella presente guida complementare, consentendo quindi a entrambe le parti uno scambio efficiente di informazioni, nozioni ed esperienze.

Inoltre, le aziende che richiedono uno Scientific Advice o un Presubmission Meeting possono richiedere una «*Pipeline Review*» facoltativa. Questo tipo di meeting sarà riservato in futuro specialmente alle domande di nuove omologazioni con i relativi ampliamenti, per le quali i dati scientifici saranno disponibili solo in una fase avanzata dello sviluppo. Nell'ambito di una Pipeline Review, Swissmedic fornisce all'azienda una valutazione non vincolante sulle procedure di omologazione che potrebbero essere prese in considerazione per questo medicamento. Una Pipeline Review può comprendere una o più aree terapeutiche (p.es. malattie cardiovascolari, oncologia) e deve permettere alle aziende di definire tempestivamente la procedura da seguire e le ottimizzazioni da effettuare per le presentazioni pianificate.

L'AAA si svolge per le procedure pianificate con focus sulla POA oppure sull'omologazione temporanea per medicinali per uso umano e avviene da 2 a 12 mesi prima della presentazione di una domanda di omologazione. Lo svolgimento dell'AAA ha come obiettivo di garantire ai richiedenti che la pianificazione e la procedura si svolgano tempestivamente. Lo svolgimento dell'AAA è descritta nelle guide complementari *Procedura di omologazione accelerata HMV4* oppure *Omologazione temporanea per medicinali per uso umano HMV4*.

Questa guida complementare è destinata agli organi amministrativi e non fissa direttamente diritti e doveri dei privati. Con la presente guida complementare, Swissmedic informa con trasparenza i richiedenti e gli altri soggetti interessati sulle regole e le procedure da rispettare in relazione ai meeting aziendali. La guida complementare stabilisce le condizioni quadro e, per Swissmedic, funge in primo luogo da strumento per svolgere in modo giuridicamente uniforme i meeting aziendali, tenendo conto dell'efficienza procedurale e delle risorse disponibili.

Le condizioni quadro riportate nella guida complementare consentono di svolgere i meeting aziendali in modo uniforme, trasparente ed efficiente.

Gli **Scientific Advice Meeting** forniscono chiarimenti **sulle** questioni relative allo sviluppo del medicamento. Si tratta, per esempio, di domande riguardanti la qualità di principi attivi e prodotti farmaceutici, la pianificazione e l'esecuzione di studi preclinici e clinici nonché gli aspetti relativi alla farmacovigilanza e al Risk Management Plan. Con le informazioni fornite nell'ambito degli Scientific Advice Meeting, Swissmedic non anticipa la verifica dei contenuti della documentazione relativa a una domanda di omologazione corrispondente.

Se alcuni punti non vengono chiariti definitivamente durante il meeting, Swissmedic darà una risposta per iscritto successivamente. Di norma, gli Scientific Advice Meeting si svolgono nella fase iniziale dello sviluppo del medicamento (per es. durante la realizzazione del disegno dello studio, durante l'elaborazione del programma di farmacovigilanza, ecc.).

I **Presubmission Meeting** forniscono chiarimenti sulle domande emerse durante la finalizzazione della documentazione per la domanda di omologazione. Si tratta normalmente di domande

amministrative, regolamentari o giuridiche sulla presentazione della richiesta che non sono già state chiarite attraverso la legislazione, le guide complementari, le pubblicazioni nello Swissmedic Journal o sulla base di altri documenti pertinenti pubblicamente accessibili.

Se alcuni punti non vengono chiariti definitivamente durante il meeting, Swissmedic darà una risposta per iscritto successivamente. I Pre-submission Meeting non hanno lo scopo di valutare i contenuti della domanda di omologazione.

Gli **Early Clarification Meeting** consentono al richiedente, in casi fondati, di chiarire con Swissmedic le domande concrete dopo la ricezione della LoQ. Poiché Swissmedic fornisce già al richiedente i testi commentati delle informazioni professionali con la LoQ, è anche possibile chiarire le domande riguardanti l'etichettatura. Per garantire uno svolgimento efficace, il richiedente può inviare in precedenza idee e proposte,

per esempio:

- discussione e spiegazione delle domande nella LoQ incl. quelle riguardanti l'etichettatura non chiare al richiedente;
- chiarimento di domande sulla strategia di risposta prevista dal richiedente, per esempio:
 - discussione di una proposta sulla strategia in vista di una limitazione dell'indicazione (sulla base dei dati dello studio disponibili alla prima presentazione);
 - discussione di una strategia diversa per il riesame richiesto da Swissmedic.

I dati richiesti da Swissmedic devono essere presentati insieme alla risposta alla LoQ. Nessun nuovo dato sarà accettato nell'ambito dell'Early Clarification Meeting. Il contenuto dei dati richiesti con la LoQ non viene verificato. I risultati della valutazione e della decisione della fase di valutazione II non possono essere comunicati in anticipo.

Lo svolgimento dell'Early Clarification Meeting deve permettere al richiedente di semplificare l'elaborazione delle risposte alla LoQ. Allo stesso tempo, ciò dovrebbe consentire al Case Team di Swissmedic, in prospettiva e in vista della durata della procedura, di garantire la migliore valutazione possibile delle risposte pianificate.

I **Late Clarification Meeting** vengono fissati esclusivamente da Swissmedic. Dopo aver valutato le risposte alla decisione preliminare, i singoli aspetti rimanenti riguardanti l'etichettatura sono chiariti nel dialogo diretto con il richiedente. Questo evita di sottoporre il testo a ulteriori revisioni e fa in modo che il processo di valutazione possa essere concluso in modo efficiente.

2 Campo di applicazione

La presente guida complementare definisce la documentazione da consegnare, la preparazione del meeting (decisione sullo svolgimento; comunicazione e pianificazione prima del meeting), l'esecuzione del meeting, la post-elaborazione, l'archiviazione e la riscossione degli emolumenti.

I requisiti formali generali sono fissati nella guida complementare *Requisiti formali HmV4* e nel rispettivo Elenco *Documentazione da produrre HmV4*.

Per una procedura con preannuncio, rimandiamo alla *Guida complementare Procedura con preannuncio HmV4*.

3 Procedura

3.1 Richieste di meeting aziendale

Le richieste di meeting aziendale devono includere i seguenti dati o documenti:

3.1.1 Scientific Advice Meeting

- Elenco di domande: descrizione delle questioni da chiarire nell'ambito dello Scientific Advice Meeting, di norma sotto forma di briefing book (cfr. capitolo 3.2 «Elenco di domande/documentazione»);

- proposta di agenda con punti da discutere;
- proposta della forma di discussione: riunione, conferenza telefonica o videoconferenza, risposta scritta;
- proposta di alcune date per la discussione (su un periodo tra le quattro e le otto settimane dopo la ricezione della richiesta di discussione).

3.1.2 Presubmission Meeting

- Elenco di domande: descrizione delle questioni da chiarire nell'ambito del Presubmission Meeting, di norma sotto forma di briefing book (cfr. capitolo «Elenco di domande/documentazione»);
- proposta di agenda con punti da discutere;
- proposta della forma di discussione: riunione, conferenza telefonica o videoconferenza, risposta scritta;
- proposta di alcune date per la discussione (su un periodo tra le quattro e le otto settimane dopo la ricezione della richiesta di discussione).

3.1.3 Early Clarification Meeting

- Elenco di domande con idee e proposte del richiedente nonché l'obiettivo della discussione (la posizione deve essere definita e motivata con chiarezza). Vedi capitolo «Elenco di domande/documentazione»;
- proposta di agenda con punti da discutere;
- proposta della forma di colloquio: riunione, conferenza telefonica o videoconferenza, risposta scritta;
- proposta di alcune date per la discussione (su un periodo di circa tre settimane dopo la ricezione della richiesta di discussione).

La richiesta di discussione va presentata entro due settimane dalla ricezione della LoQ.

Le richieste per lo svolgimento di un meeting aziendale devono essere presentate per iscritto. Il richiedente deve motivare la propria richiesta di discussione in una lettera di accompagnamento.

Di norma la verifica della domanda richiede dalle due alle quattro settimane, da una a due settimane nel caso dell'Early Clarification Meeting.

Swissmedic fornisce una motivazione scritta in caso di rifiuto di una discussione.

3.1.4 Late Clarification Meeting

Il Late Clarification Meeting viene fissato esclusivamente da Swissmedic. Swissmedic comunica per iscritto al richiedente i punti da chiarire.

- Il richiedente comunica a Swissmedic entro 5 giorni la forma di interazione (teleconferenza o risposta scritta).
- Se l'interazione avviene sotto forma di teleconferenza, il richiedente propone possibili date per la discussione (entro 5-10 giorni dalla comunicazione della forma di interazione).
- Se il richiedente preferisce un'interazione scritta, Swissmedic deve presentare le risposte riguardanti i punti da chiarire entro massimo 10 giorni.

3.2 Elenco domande/documentazione

Insieme alla richiesta di discussione occorre presentare un elenco di domande e la documentazione corrispondente:

- la documentazione presentata va organizzata in base alle tematiche indicate nel *Formulario Meeting aziendali HMV4*;
- le domande vanno formulate in modo chiaro. La durata del meeting (di norma al massimo **1,5** ore) deve essere adeguata al numero e all'entità delle domande. Il Late Clarification Meeting dura, di regola, da 30 minuti a max. 1 ora;
- la documentazione per **gli** Early Clarification Meeting deve includere le idee e le proposte del richiedente, che deve illustrare e motivare con chiarezza la propria posizione.

Nel corso del meeting vengono discusse esclusivamente le domande incluse nell'elenco di domande.

Se emergono delle domande aggiuntive prima del meeting, il richiedente deve contattare il Case Manager responsabile.

In presenza di modifiche sostanziali ai dati dopo la presentazione dell'elenco di domande e prima della data prevista per la discussione, l'azienda deve informare immediatamente il Case Manager responsabile per decidere come procedere.

L'elenco rivisto delle domande deve essere consegnato al Case Manager insieme alla documentazione corrispondente almeno due settimane prima della data della discussione.

La documentazione consegnata con il questionario deve fornire ai revisori specializzati e agli esperti le informazioni di base necessarie. Essa deve riferirsi direttamente alle domande poste. La documentazione deve essere breve, concisa e proporzionata alle domande poste, consentendo quindi a Swissmedic un'elaborazione efficiente.

3.3 Preparazione del meeting

3.3.1 Verifica della richiesta di discussione

Swissmedic comunica all'azienda la conformità ai requisiti formali o sostanziali per l'esecuzione di un **Scientific Advice Meeting**, di un **Presubmission Meeting** o un **Early Clarification Meeting**.

In presenza di lacune formali, Swissmedic richiede la correzione al richiedente. Se la correzione delle lacune non avviene entro il termine stabilito nella richiesta scritta, Swissmedic respinge la discussione con una motivazione scritta.

3.3.2 Forma di meeting

Swissmedic concorda con il richiedente la forma in cui si svolgerà il meeting (risposta scritta, riunione, conferenza telefonica o videoconferenza; Late Clarification Meeting: teleconferenza o risposta scritta) dopo l'esame della documentazione e a seconda della complessità della situazione.

3.3.3 Date della discussione e partecipanti

Swissmedic stabilisce le date della discussione tenendo conto della disponibilità dei revisori e degli esperti delle divisioni specializzate coinvolte.

Di norma, i meeting aziendali si svolgono al più tardi otto settimane dopo la ricezione della richiesta formalmente corretta. Gli Early Clarification Meeting si svolgono circa 3 settimane dopo la ricezione della richiesta di svolgimento.

Con l'annuncio della data della discussione, Swissmedic domanda al richiedente di presentare al Case Manager responsabile un elenco delle persone partecipanti e delle loro funzioni. Allo stesso tempo, Swissmedic comunica al richiedente la propria delegazione partecipante alla discussione. Il richiedente deve provvedere autonomamente a informare il Case Manager responsabile nel caso di qualsiasi cambiamento dell'elenco dei partecipanti prima della data della discussione. Anche Swissmedic è tenuta a comunicare al richiedente eventuali cambiamenti della propria delegazione prima della data del colloquio.

Per garantire l'efficienza della discussione, le delegazioni di Swissmedic e del richiedente devono essere ridotte al minimo e composte da persone in possesso di competenze specifiche.

3.4 Svolgimento del meeting

I meeting si svolgono all'interno di locali di Swissmedic e, di norma, durano al massimo **1,5** ore. (Late Clarification Meeting max. 1 ora). La direzione dei meeting spetta a Swissmedic.

L'ordine del giorno segue l'elenco delle domande. In genere, i meeting si svolgono come segue:

- 1° saluti e breve presentazione dei partecipanti;
- 2° descrizione delle domande, compresa una breve presentazione dei fatti e degli aspetti essenziali da parte del richiedente;
- 3° eventualmente, breve presa di posizione da parte del rappresentante specialistico di Swissmedic;
- 4° discussione;

5° conclusione con sintesi e definizione delle azioni successive.

Il richiedente redige un verbale in una lingua ufficiale svizzera o in inglese. I risultati della discussione devono essere riassunti in modo breve e conciso, includendo i seguenti punti:

- data e durata del meeting;
- marca (se disponibile) e designazione del principio attivo o dei principi attivi (INN) del medicamento;
- nome e funzione dei partecipanti;
- sintesi della posizione del richiedente e della posizione di Swissmedic riguardo alle singole domande;
- azioni successive.

Il richiedente consegna al Case Manager responsabile la bozza di verbale in formato Word su un supporto elettronico. Solitamente entro due settimane, Swissmedic verifica il verbale, apporta eventuali modifiche e lo consegna al richiedente.

Il verbale si basa sullo stato delle conoscenze in essere al momento del meeting. Swissmedic può eventualmente prendere in considerazione dei nuovi sviluppi al momento della decisione sull'omologazione.

4 Emolumenti

Swissmedic addebita al richiedente i costi di natura amministrativa e scientifica connessi allo svolgimento del meeting.

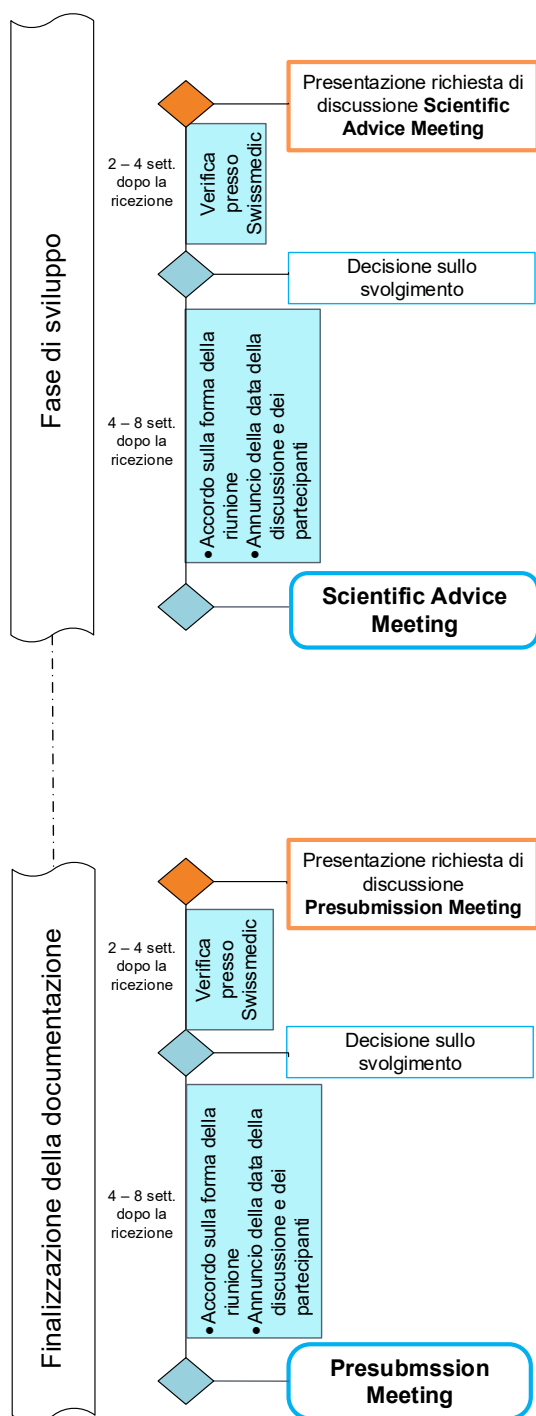
La fatturazione avviene conformemente all'ordinanza sugli emolumenti Swissmedic (OE-Swissmedic, RS 812.214.5).

I costi per il Late Clarification Meeting sono coperti dagli emolumenti forfettari per la procedura di omologazione.

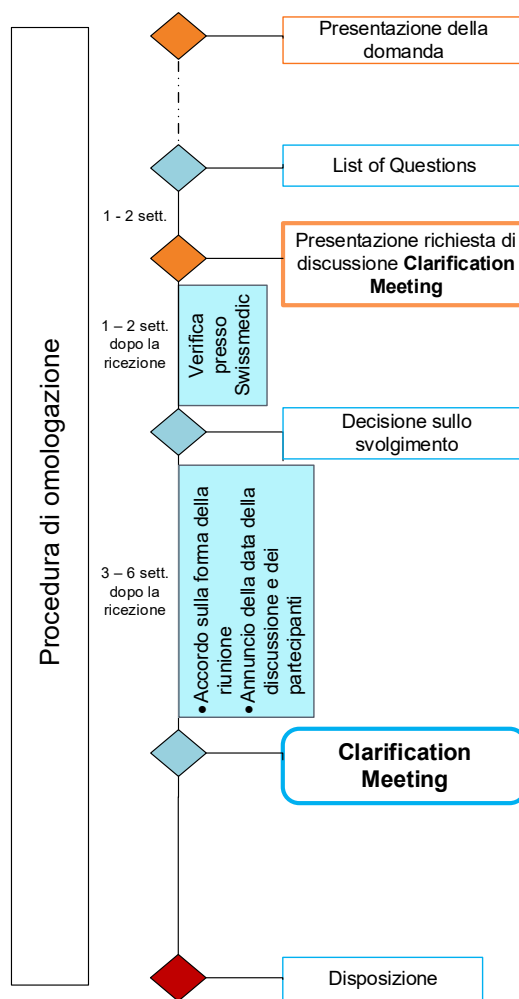
5 Allegato

5.1 Schema della procedura

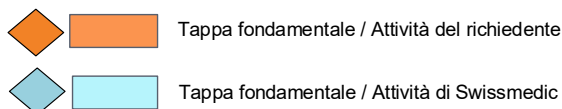
Prima della
presentazione della
domanda di
omologazione



Dopo la presentazione
della domanda di
omologazione



Didascalia:



Dopo la presentazione
della domanda di
omologazione

