# Informazioni di base[[1]](#footnote-2)

|  |  |
| --- | --- |
| Principio/i attivo/i, preferibilmente INN: | …… |
| Designazione del medicamento: | …… |
| Forma farmaceutica: | …… |
| Via di somministrazione: | …… |
| Indicazione terapeutica: | …… |
| Codice ATC:  *Se non ancora assegnato, riportare le prime 3 cifre.* | …… |
| N. IT: | …… |

# Indirizzi

## Richiedente\*

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

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

## Indirizzo per la corrispondenza (se diverso da 2.1)

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

## Rappresentanza legale (se diversa da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| **Swissmedic dispone già della procura?**  Sì  No, la procura è allegata alla presente domanda (con firma originale) | |

# Stato di omologazione

|  |  |
| --- | --- |
|  | Domanda di omologazione presentata |
|  | Omologato |
|  | Omologazione revocata  N. di omologazione: …… |
|  | Domanda di omologazione ritirata o rigettata  ID domanda: …… |
|  | Domanda di omologazione non ancora presentata |

## Stato di omologazione del medicamento e/o della modifica all’estero

|  |  |
| --- | --- |
|  | Omologato in: …… |
|  | Omologazione revocata in: …… |
|  | Domanda di omologazione ritirata o rigettata in: …… |
|  | Domanda di omologazione in sospeso in: …… |
|  | Domanda di omologazione non ancora presentata |

Se un’indicazione è stata omologata all’estero con un testo differente rispetto a quello richiesto per la Svizzera, occorre indicare tale testo (in inglese o nella lingua di corrispondenza):

|  |  |
| --- | --- |
| **Paese** | **Testo dell’indicazione approvata** |
| …… | …… |
| …… | …… |
| …… | …… |
| *Nota: se del caso, i dettagli rilevanti ai fini del meeting richiesto e relativi allo stato di omologazione in altri paesi devono essere presentati all’allegato 2.* | |

# Meeting richiesto

**Tipo di meeting**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Scientific Advice Meeting (nella fase di sviluppo) | Cfr. **capitolo 5** |
|  | Accelerated Application Hearing (candidati POA/OmT) | Cfr. **capitolo 6** |
|  | Presubmission Meeting (prima della presentazione della domanda) | Cfr. **capitolo 7** |
|  | Early Clarification Meeting (per LoQ) | Cfr. **capitolo 8** |
|  | Pipeline Review | Cfr. **capitolo 9** |

**Proposta relativa alla forma dell’interazione**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Riunione nei locali di Swissmedic |
|  | Conferenza telefonica |
|  | Videoconferenza |
|  | Risposta scritta alle domande da parte di Swissmedic (AAA: n.d.) |

# Scientific Advice Meeting

Le aree tematiche contrassegnate con una «X» qui di seguito devono coincidere con l’elenco di domande di cui all’allegato 1.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Qualità farmaceutica |
|  | Qualità biologica |
|  | Qualità biotecnologica |
|  | Preclinica |
|  | Clinica |
|  | Biometria |
|  | Farmacovigilanza, Risk Management Plan |
|  | Questioni procedurali |
|  | Altro (specificare): …… |
| Motivazione della richiesta: …… | |
| Proposta di date di discussione in un intervallo di 4-8 settimane dalla richiesta: …… | |
| Accelerated Application Hearing (AAA) Domanda di procedura di omologazione:   |  |  | | --- | --- | |  | **Procedura di omologazione accelerata POA** | | Allegati\*: | | |  | Lettera di accompagnamento | |  | Bozza del verbale della decisione (capitoli 1-3 compilati) | |  | Motivazione (ev. per ogni indicazione richiesta) | |  | Risultati top-line rilevanti | |  | Panoramica dei dati previsti per la futura domanda di omologazione | |  | Bozza dell’informazione professionale sul medicamento o *Summary of Product Characteristics* | | Proposta di date di discussione in un intervallo di 6-8 settimane dalla richiesta: …… | | |  | | |  | **Omologazione temporanea medicamenti per uso umano** | | Allegati\*: | | |  | Lettera di accompagnamento | |  | Bozza del verbale della decisione (capitoli 1-3 compilati) | |  | Motivazione (ev. per ogni indicazione richiesta) | |  | Risultati top-line rilevanti | |  | Panoramica del pacchetto di dati previsto per la futura domanda di omologazione | |  | Conferma che i dati completi sulla qualità farmaceutica (modulo 3) sono disponibili e vengono inoltrati con la domanda di omologazione temporanea. | |  | Bozza del piano di gestione dei rischi (RMP) | |  | Bozza dell’informazione professionale sul medicamento o *Summary of Product Characteristics* | | Proposta di date di discussione in un intervallo di 6-8 settimane dalla richiesta: …… | |   \* cfr. la guida complementare *Procedura di omologazione accelerata HMV4* oppure *Omologazione temporanea per medicamenti per uso umano HMV4* | |

# Presubmission Meeting

Le aree tematiche contrassegnate con una «X» qui di seguito devono coincidere con l’elenco di domande di cui all’allegato 1.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Basi giuridiche della richiesta |
|  | Strutturazione e contenuto del dossier |
|  | Aspetti dell’informazione professionale e destinata ai pazienti / degli elementi della confezione (Labelling) |
|  | Svolgimento della procedura e scadenzario |
|  | Aspetti tecnici della presentazione |
|  | Altro (specificare): …… |
| Motivazione della richiesta: …… | |
| Proposta di date di discussione in un intervallo di 4-8 settimane dalla richiesta: …… | |
| Data di presentazione prevista della domanda di omologazione: …… | |

# Early Clarification Meeting

Le aree tematiche contrassegnate con una «X» qui di seguito devono coincidere con l’elenco di domande di cui all’allegato 1.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Discussione e spiegazione sulle Major Objection non chiaramente comprese, incl. sull’etichettatura |
|  | Chiarimento di domande sulla strategia di risposta prevista dal richiedente |
|  | Altro (specificare): …… |
| Motivazione della richiesta: …… | |
| Proposta di date di discussione in un intervallo di circa 3 settimane dalla richiesta: …… | |
| Si fa riferimento alla comunicazione LoQ del: ……  ID domanda: …… | |

# Pipeline Review

|  |
| --- |
| Proposta di date di discussione in un intervallo di 4-8 settimane dalla richiesta: …… |
| Tema : …… |

# Ulteriori documenti presentati

|  |  |
| --- | --- |
|  | Lettera di accompagnamento |
|  | Elenco di domande conforme all’allegato 1 (obbligatorio; AAA: n.d.) |
|  | Documentazione e informazioni di base (obbligatorio) |
|  | Lista dei partecipanti previsti al meeting richiesto (obbligatorio) |
|  | Agenda con i punti da discutere (obbligatorio; AAA: n.d.) |
|  | Verbali delle procedure di consultazione di altre autorità |
|  | Dettagli sullo stato di omologazione in altri paesi (allegato 2) |

# Emolumenti

|  |
| --- |
| La consulenza su aspetti scientifici e procedurali da parte di Swissmedic nell’ambito di Scientific Advice Meeting, Accelerated Application Hearing, Presubmission Meeting e Clarification Meeting può comportare emolumenti ed ev. spese per il richiedente. La fattura viene emessa al termine della consulenza o dell’Hearing. I costi traggono fondamento dall’ordinanza dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5).  Da tale regola è esclusa la Pipeline Review, per questa non sarà fatturato alcun costo.  Il richiedente conferma di aver preso atto di questo fatto e di assumersi le spese sostenute per lo svolgimento di Scientific Advice, Accelerated Application Hearing, Presubmission Meeting o Early Clarification Meeting. |

# Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite nel presente formulario sono confermate da:**  *(Timbro aziendale del richiedente, opzionale)*  ……  ……  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare* | | *Ulteriori competenze (firma facoltativa)* | |
| Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | | Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  | |
| E-mail: | …… |
|  | | | |
| **La richiesta è indirizzata a** | | **Per ulteriori informazioni** | |
| 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 | |

# Allegato 1 – Elenco di domande

Per ogni domanda occorre motivare la posizione del richiedente

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | …… |
| 2 | …… |
| 3 | …… |
| 4 | …… |
| 5 | …… |

**Se necessario, aggiungere altre righe alla tabella.**

# Allegato 2 – Dettagli sullo stato di omologazione in altri paesi

……

Cronistoria delle modifiche

| Versione | Valida e vincolante dal | Descrizione, osservazione (dell’autore/autrice) | Visto autore/autrice |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.0 | 01.07.2021 | Precisazione capitolo 6 e capitolo 10 (AAA) | fg |
| 3.0 | 15.12.2020 | Precisazione sui meeting aziendali/sull’inclusione degli Accelerated Application Hearing | fg |
| 2.1 | 04.06.2020 | 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 |
| 2.0 | 08.08.2019 | Inclusione della Pipeline Review | dts |
| 1.0 | 01.01.2019 | Attuazione OATer4 | dts |

1. Se la richiesta riguarda più medicamenti, occorre riprodurre e indicare le informazioni di base per ogni medicamento. [↑](#footnote-ref-2)