# 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** |
| 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 |

# 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)