

## **Guida complementare**

### **Rinnovo dell'omologazione e rinuncia cambiamento dello stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione**

**Numero di identificazione:** ZL201\_00\_001

**Versione:** 4.1

**Valido dal:** 01.05.2023

## Indice

<b>Guida complementare .....</b>	<b>1</b>
<b>1 Termini e definizioni, abbreviazioni .....</b>	<b>3</b>
1.1 Abbreviazioni .....	3
<b>2 Introduzione .....</b>	<b>3</b>
2.1 Basi giuridiche .....	3
<b>3 Obiettivo .....</b>	<b>4</b>
<b>4 Campo di applicazione .....</b>	<b>4</b>
<b>5 Altri documenti vigenti .....</b>	<b>4</b>
<b>6 Descrizione .....</b>	<b>4</b>
6.1 Rinnovo dell'omologazione .....	4
6.1.1 Durata dell'omologazione di medicinali .....	4
6.1.2 Domanda di rinnovo dell'omologazione .....	5
6.1.2.1.1 Rinnovo dell'omologazione ordinaria .....	6
6.1.2.1.2 Rinnovo dell'omologazione rilasciata con procedura di notifica .....	6
6.1.3 Domanda di rinnovo dell'omologazione temporanea .....	7
6.1.4 Rinuncia al rinnovo dell'omologazione .....	7
6.1.5 Domanda di omologazione reiterata .....	7
6.1.6 Regolamentazione transitoria .....	8
6.2 Rinuncia all'omologazione .....	8
6.2.1 Notifica della rinuncia all'omologazione di un medicamento .....	8
6.2.2 Domanda di rinuncia all'omologazione di un dosaggio .....	9
6.2.3 Una domanda di rinuncia all'omologazione di un dosaggio non può essere presentata per un momento determinato (ritardo nell'applicazione). Domanda di rinuncia all'omologazione di una dimensione della confezione .....	9
6.3 Cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione .....	10
6.3.1 Trasformazione di un'omologazione principale in un'omologazione all'esportazione .....	10
6.3.2 Trasformazione di un'omologazione all'esportazione in un'omologazione principale .....	10
6.4 Disposizioni particolari per il preparato di base e il medicamento in co-marketing .....	11
6.4.1 Rinuncia / cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione per preparati di base di medicinali in co-marketing .....	11
6.4.2 Rinuncia / cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione per medicinali in co-marketing .....	11
6.5 Durata della procedura .....	11

6.6	Emolumenti .....	11
6.7	Pubblicazione .....	12

## 1 Termini e definizioni, abbreviazioni

### 1.1 Abbreviazioni

LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (RS 812.214.5)
OMCF	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 7 settembre 2018 concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCf; RS 812.212.24)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (Ordinanza sui medicinali; 812.212.21)
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23)

## 2 Introduzione

La presente guida complementare descrive le norme per il rinnovo dell'omologazione e per la rinuncia all'omologazione, le modalità di applicazione di tali norme, nonché i diritti e i doveri che ne derivano per il titolare dell'omologazione. Si tratta di una guida complementare che si rivolge agli organi amministrativi e quindi non stabilisce direttamente diritti e doveri dei privati.

### 2.1 Basi giuridiche

Le norme per il rinnovo dell'omologazione e per la rinuncia all'omologazione, le modalità della loro applicazione, nonché i diritti e i doveri che ne derivano per il titolare dell'omologazione si fondano sulle seguenti basi giuridiche.

#### LATer

- Art. 16 *Decisione d'omologazione* e durata di validità dell'omologazione (cpv. 2 e 3)
- Art. 16a *Revoca e trasferimento dell'omologazione* (cpv. 4 e 5)
- Art. 16b *Rinnovo dell'omologazione* (cpv. 1 e 2)
- Art. 16c *Riesame dell'omologazione*

#### OM

- Art. 11 *Notificazione della mancata immissione in commercio e della cessazione della commercializzazione* (cpv. 2, 3 e 5)
- Art. 12 *Rinnovo dell'omologazione* (cpv. 1 e 2)
- Art. 13 *Revoca e sospensione* (cpv. 2)

- *Art. 85 Medicamenti omologati secondo il diritto anteriore*

## OOSM

- *Art. 21 Scadenza e proroga dell'omologazione (cpv. 3)*

## 3 Obiettivo

Per Swissmedic, la guida funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge sull'omologazione. Tramite la pubblicazione della guida si intende inoltre chiarire quali requisiti devono essere soddisfatti secondo la prassi usata da Swissmedic.

## 4 Campo di applicazione

Questa guida complementare è destinata al Settore omologazione di Swissmedic e si applica alle domande di rinnovo dell'omologazione e alle notifiche e domande di rinuncia all'omologazione di un medicamento, di un dosaggio e di una misura di confezione, nonché di cambiamento dello stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione di medicinali per uso umano e per uso veterinario omologati con procedura ordinaria o temporanea o con procedura di notifica che vengono presentate a Swissmedic a partire dal 1° gennaio 2019 (data di entrata in vigore della LATer rivista).

## 5 Altri documenti vigenti

- *Rinnovo dell'omologazione H MV4*
- *Rinnovo dell'omologazione MCF H MV4*
- *Variazioni ed estensioni dell'omologazione M UU H MV4*
- *Variazioni M Vet H MV4*
- *Requisiti formali H MV4*
- *Documentazione da produrre H MV4*
- *Rinnovo omologazione con procedura di notifica di M Vet H MV4*
- *Rinnovo omologazione modifica della procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici H MV4*
- *Omologazione temporanea per medicinali per uso umano H MV4*
- *Omologazione temporanea per medicinali veterinari H MV4*
- *Omologazione di medicinali in co-marketing H MV4*
- *Protezione dei documenti H MV4*

## 6 Descrizione

### 6.1 Rinnovo dell'omologazione

#### 6.1.1 Durata dell'omologazione di medicinali

La prima omologazione per un medicamento è rilasciata per cinque anni (art. 16, cpv. 2 LATer). Cinque anni dopo la prima omologazione deve essere presentata un'unica volta una domanda di rinnovo dell'omologazione. Per ottenere il rinnovo è necessario che le condizioni per il suo rilascio continuino a essere adempite. Una volta rinnovata, l'omologazione è di regola valida a tempo indeterminato (art. 16b, cpv. 1 e 2 LATer).



Se, su domanda, viene rilasciata per il medicamento un'omologazione temporanea ai sensi dell'art. 9a LATer, o se risulta necessario d'ufficio un limite della validità a scopo di protezione della salute, la durata di validità dell'omologazione rilasciata inizialmente può essere inferiore a 5 anni (art. 16 cpv. 2 LATer e art. 16b cpv. 2 LATer). In questi casi si stabilisce generalmente una durata di validità dell'omologazione di 2 anni.

L'omologazione di medicinali che viene rilasciata con procedura di notifica è valida a tempo indeterminato, ossia non è necessaria alcuna domanda di rinnovo dell'omologazione (art. 16 cpv. 3 LATer).

Questo disposto interessa i medicinali seguenti:

- medicinali in co-marketing omologati ai sensi dell'art. 34 OOSM
- medicinali per uso veterinario omologati ai sensi dell'art. 39 OOSM
- medicinali complementari (medicamenti omeopatici e antroposofici e medicinali della gemmoterapia di cui all'art. 27 e 28 OMCF nonché medicinali asiatici ai sensi dell'art. 31 OMCF) omologati ai sensi dell'art. 15 cpv. 1 lett. a LATer.
- medicinali omologati ai sensi dell'art. 15 cpv. 1 lett. b LATer (singole tisane ai sensi dell'art. 12 OMCF, caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola ai sensi dell'art. 13 OMCF, nonché ulteriori medicinali o gruppi di medicinali per i quali, in ragione del potenziale di rischio minimo, un'omologazione con procedura semplificata risulta sproporzionata)

Swissmedic può in ogni momento sottoporre l'omologazione a riesame, vale a dire che può adeguarla alle mutate circostanze o revocarla (art. 16c LATer).

### 6.1.2 Domanda di rinnovo dell'omologazione

La domanda di rinnovo dell'omologazione deve essere presentata non prima di un anno e al più tardi sei mesi prima della scadenza della durata dell'omologazione (art. 12 cpv. 1 OM). In casi motivati, soprattutto per medicinali che sono sottoposti a una sorveglianza supplementare, Swissmedic può fissare un termine di presentazione diverso da quelli menzionati. Questo viene disposto appropriatamente al momento del rilascio del medicamento in questione (art. 12 cpv. 2 OM).

Il titolare dell'omologazione è responsabile dell'inoltro della domanda entro i termini di legge. Qualora non vengano rispettati i termini di legge, Swissmedic non accetta la domanda di rinnovo dell'omologazione. Se Swissmedic non riceve la domanda di rinnovo dell'omologazione entro sei mesi prima della sua scadenza, sarà disposta la cancellazione del medicamento per la fine della durata di validità dell'omologazione. Il titolare dell'omologazione ha tuttavia la possibilità di presentare una domanda di omologazione reiterata (cfr. capitolo 5.5 *Omologazione reiterata*).

Anche per medicinali con omologazione sospesa il titolare dell'omologazione deve presentare una domanda di rinnovo. Se la sospensione non può essere abrogata prima della scadenza dell'omologazione, la domanda di rinnovo non viene presa in esame e l'omologazione viene estinta.

#### 6.1.2.1.1 Rinnovo dell'omologazione ordinaria

Il rinnovo dell'omologazione ordinaria deve essere richiesto con il formulario Rinnovo dell'omologazione HMV4 (per medicinali complementari e fitoterapeutici con il formulario Rinnovo dell'omologazione MCF HMV4). Una lettera di accompagnamento è necessaria esclusivamente quando serve a segnalare circostanze particolari. I testi dell'informazione sul medicinale e del foglietto illustrativo e della confezione non devono essere allegati. In caso di necessità, Swissmedic può richiedere i corrispondenti allegati alla domanda.

I rinnovi dell'omologazione non possono essere presentati come domande collettive o multiple. Inoltre, la domanda di rinnovo dell'omologazione non deve essere associata a variazioni. Eventuali variazioni devono essere richieste o notificate con domanda separata (cfr. guida complementare *Variazioni ed estensioni dell'omologazione MUU HMV4* e guida complementare *Variazioni MVet HMV4*). Le domande di modifica vengono esaminate indipendentemente dalla procedura di rinnovo. La conclusione della relativa procedura non comporta necessariamente il rilascio dell'omologazione a tempo indeterminato.

Per i requisiti formali si veda anche la guida complementare *Requisiti formali HMV4* e il rispettivo Elenco *Documentazione da produrre HMV4*.

Swissmedic può richiedere, come condizione per il rinnovo, l'invio di documenti e/o domande di modifiche. Questo sarà comunicato al richiedente con una decisione preliminare. Il mancato soddisfacimento di questa richiesta nei termini convenuti può avere come conseguenza il rigetto della domanda di rinnovo e, quindi, l'estinzione dell'omologazione.

#### 6.1.2.1.2 Rinnovo dell'omologazione rilasciata con procedura di notifica

L'omologazione rilasciata con procedura di notifica è valida a tempo indeterminato (cfr. capitolo 5.1 *Durata dell'omologazione di medicinali*); tuttavia, nella fase transitoria tutte le corrispondenti omologazioni concesse prima dell'entrata in vigore dell'art. 16 cpv. 3 LATer devono essere rinnovate su domanda almeno ancora una volta (cfr. capitolo 5.6 *Disposizioni transitorie*).

Per un medicinale per uso veterinario omologato con procedura di notifica va utilizzato il formulario *Rinnovo omologazione con procedura di notifica di MVet HMV4*, mentre per i medicinali omeopatici e antroposofici e per i medicinali della gemmoterapia (notifiche singole) omologati con procedura di notifica va utilizzato il formulario *Rinnovo omologazione modifica della procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici HMV4*.

Il rinnovo dei medicinali in co-marketing analogamente omologati con procedura di notifica e dei medicinali ai sensi dell'art. 15 cpv. 1 lett. b LATer deve essere invece richiesto mediante il formulario *Rinnovo omologazione HMV4*.

Per i requisiti formali si veda anche la guida complementare *Requisiti formali HMV4* e il rispettivo Elenco *Documentazione da produrre HMV4*.

Non devono essere rinnovati il dossier di base dell'azienda (ai sensi dell'art. 38 OMCF), il master-dossier (ai sensi dell'art. 39 OMCF) e il modello di documentazione della qualità per medicinali asiatici (ai sensi dell'art. 40 OMCF).

Gli emolumenti per il rinnovo dei medicinali omeopatici e antroposofici e dei medicinali della gemmoterapia omologati con procedura di notifica, nonché i medicinali ai sensi dell'art. 15 cpv. 1



lett. b LATer vengono calcolati secondo l'onere (art. 4 cpv. 2 OEm-Swissmedic). Gli emolumenti per il rinnovo dei medicinali per uso veterinario omologati con procedura di notifica e dei medicinali in co-marketing corrispondono a un importo forfettario ai sensi della OEm-Swissmedic.

### 6.1.3 Domanda di rinnovo dell'omologazione temporanea

La procedura da seguire per la proroga delle omologazioni temporanee è riportata nelle guide complementari *Omologazione temporanea per medicinali per uso umano H MV4* e *Omologazione temporanea per medicinali veterinari H MV4*.

### 6.1.4 Rinuncia al rinnovo dell'omologazione

È possibile rinunciare al rinnovo dell'omologazione. Questa possibilità va indicata non prima di un anno dalla scadenza dell'omologazione attraverso il formulario *Rinnovo omologazione H MV4* e nel formulario *Rinnovo omologazione con procedura di notifica di MVet H MV4* o nel formulario *Rinnovo omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici H MV4*. In questo caso l'omologazione si estingue automaticamente al termine del periodo di validità. Per il trattamento di questa notifica di rinuncia Swissmedic non fattura alcun emolumento.

Se l'omologazione di un medicinale viene estinta, vengono a decadere i procedimenti amministrativi in sospeso (per es. riguardanti le domande di modifica). Al richiedente vengono imposti i corrispondenti emolumenti forfettari e secondo l'onere.

Se un medicinale è stato omologato a tempo indeterminato, la sua omologazione non può più essere estinta tramite i formulari sopra indicati *Rinnovo omologazione*. In questo caso per estinguere l'omologazione di un medicinale deve essere presentata una domanda di rinuncia.

### 6.1.5 Domanda di omologazione reiterata

In caso di mancato rispetto del termine di invio della domanda di rinnovo dell'omologazione, il titolare dell'omologazione può inviare una domanda di omologazione reiterata per tutto il tempo in cui l'omologazione del medicinale interessato non è ancora estinta. A tale scopo va inviata l'intera documentazione amministrativa nel modulo 1, ossia i formulari e i testi aggiornati dell'informazione sul medicinale e della confezione che sarebbero da sottoporre a Swissmedic in caso di nuova omologazione. Fa eccezione il modulo principale, che non deve essere presentato con la documentazione per il rinnovo dell'omologazione. Nella lettera di accompagnamento deve essere confermato che tutti i dati corrispondono a quelli del medicinale per cui scade l'omologazione. La documentazione scientifica (moduli da 2 a 5) non viene richiesta (cfr. anche la guida complementare *Requisiti formali H MV4* e il rispettivo Elenco *Documentazione da produrre H MV4*).

In caso di omologazione reiterata vengono mantenuti la designazione del medicinale e il numero di omologazione precedenti (incl. codici di imballaggio).

Eventuali variazioni vanno richieste separatamente. Le domande di modifica possono essere quindi presentate solo se il medicinale risulta nello stato di omologazione «omologato», ossia prima della scadenza della validità dell'omologazione o dopo la conclusione della domanda di omologazione reiterata.

L'informazione sul medicamento e i testi della confezione inviati con la domanda di omologazione reiterata non vengono autorizzati da Swissmedic, ma servono solamente da esemplari in visione. Lo stato delle informazioni rimane invariato.

I medicinali omeopatici e antroposofici e i medicinali della gemmoterapia omologati con procedura di notifica devono essere notificati di nuovo tramite la piattaforma di notifica HOMANT. In caso di omologazione reiterata possono continuare a essere usate le precedenti designazioni dei medicinali. Vengono invece assegnati nuovi numeri di omologazione.

Presentando una domanda di omologazione reiterata non può essere sempre impedita l'interruzione della commerciabilità del medicamento interessato. Questo è possibile unicamente se Swissmedic dispone del tempo sufficiente a esaminare la documentazione sopra indicata.

Gli emolumenti per il trattamento della domanda vengono calcolati secondo l'onere (art. 4 cpv. 2 OEm-Swissmedic).

### **6.1.6 Regolamentazione transitoria**

Tutte le omologazioni di medicinali che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore dell'art 16b LATer devono essere rinnovate su domanda almeno una volta (art. 85 OM). Questo vale anche per i medicinali omologati con procedura di notifica (medicamenti in co-marketing, medicinali per uso veterinario ai sensi dell'art. 39 OOSM, medicinali della medicina complementare ai sensi dell'art. 15 cpv. 1 lett. a LATer e i medicinali ai sensi dell'art. 15 cpv. 1 lett. b LATer).

## **6.2 Rinuncia all'omologazione**

### **6.2.1 Notifica della rinuncia all'omologazione di un medicamento**

Se si cessa definitivamente la commercializzazione di un medicamento, il titolare dell'omologazione lo deve notificare. Questa notifica deve avvenire almeno

- con tre mesi di anticipo per tutti i medicinali con uso interamente pediatrico per i quali il titolare dell'omologazione ha ricevuto la protezione della documentazione di cui all'articolo 11b capoversi 3 e 4 LATer oppure ai sensi dell'articolo 140n o 140t della Legge sui brevetti del 25 giugno 1954 (LBI),
- con due mesi d'anticipo per tutti gli altri medicinali, salvo che la commercializzazione non venga cessata o interrotta a causa di circostanze il cui verificarsi non ha potuto essere previsto per tempo dal titolare dell'omologazione (art. 11 cpv. 2 e 3 OM).

La notifica della rinuncia può essere associata a una domanda di disposizione della revoca in un momento determinato (revoca differita). Con questa domanda può essere richiesto un differimento massimo di un anno, che tuttavia non può superare il termine regolare della durata di validità dell'omologazione. Una revoca differita è possibile esclusivamente per medicinali con omologazione principale. Oltre a ciò, non devono sussistere motivi di polizia sanitaria che si oppongano a una revoca differita. Per i medicinali per uso veterinario per animali da reddito allevati per la produzione di derrate alimentari vanno osservati in particolare i requisiti sulla sicurezza alimentare (art. 9 cpv. 3 OM).

Notifiche di rinuncia, se del caso anche domande di revoca differita, non possono essere sottoposte come domande collettive o multiple.



La notifica/domanda va presentata con una lettera di accompagnamento nella quale viene esposta la motivazione della rinuncia. Se il medicamento è descritto in un'informazione sul medicamento collettiva, per il/i medicamento/i rimanente/i si deve contemporaneamente produrre una domanda di modifica separata (per i medicinali per uso umano C.I.7.a, tipo IB e per i medicinali veterinari B.3.v, variazione senza valutazione) dei testi dell'informazione sul medicamento (cfr. formulario *Variazioni ed estensioni dell'omologazione MUU H MV4* e formulario *Variazioni MVet H MV4*).

Un'eccezione a tale disposizione è costituita dai medicinali omeopatici e antroposofici e dai medicinali della gemmoterapia omologati con procedura di notifica, per i quali la notifica di rinuncia può contenere una o più notifiche singole. Nella domanda di revoca differita si deve richiedere la stessa durata del differimento per tutti i medicinali della domanda. Gli emolumenti per il relativo trattamento della domanda vengono calcolati secondo l'onere (art. 4 cpv. 2 OEm-Swissmedic).

Per i requisiti formali si veda la guida complementare *Requisiti formali H MV4* e il rispettivo Elenco *Documentazione da produrre H MV4*.

Tutti i procedimenti amministrativi ancora in sospeso al momento della notifica di rinuncia (per es. quelli riguardanti le domande di modifica) vengono defalcati o, nella misura in cui sono ancora rilevanti ai fini della domanda di revoca differita, vengono conclusi. Al richiedente vengono imposti i corrispondenti emolumenti forfettari e secondo l'onere.

In ogni caso, la cessazione definitiva della commercializzazione ha per conseguenza la revoca dell'omologazione (art. 13 cpv. 2 OM).

Le procedure in caso di cessazione temporanea della commercializzazione, reimmissione in commercio dopo interruzione della vendita e immissione in commercio differita dopo nuova omologazione sono descritte nella guida complementare *Non immissione in commercio / Interruzione della vendita H MV4*.

### **6.2.2 Domanda di rinuncia all'omologazione di un dosaggio**

È possibile rinunciare all'omologazione di un dosaggio solo se con i rimanenti dosaggi può continuare ad essere soddisfatta la posologia raccomandata. Se queste condizioni non sono soddisfatte, è necessario presentare per il medicamento una corrispondente domanda di modifica.

La rinuncia all'omologazione di un dosaggio corrisponde a una variazione minore di tipo IB da notificare preventivamente (*AE IB Soppressione di un dosaggio C.I.7 b*) per i medicinali per uso umano e a una variazione senza valutazione (*Soppressione di un dosaggio B.3.v*) per i medicinali veterinari. I requisiti formali per la presentazione della domanda e le disposizioni sul trattamento della domanda si basano sulla guida complementare *Variazioni ed estensioni dell'omologazione MUU H MV4* e sulla guida complementare *Variazioni MVet H MV4*.

### **6.2.3 Una domanda di rinuncia all'omologazione di un dosaggio non può essere presentata per un momento determinato (ritardo nell'applicazione). Domanda di rinuncia all'omologazione di una dimensione della confezione**

È possibile rinunciare all'omologazione di una dimensione della confezione solo se con le rimanenti dimensioni della confezione possono continuare ad essere osservate la posologia raccomandata e la durata d'uso. Se queste condizioni non sono soddisfatte, è necessario presentare per il medicamento una corrispondente domanda di modifica.

La rinuncia all'omologazione di una dimensione della confezione corrisponde a una variazione minore di tipo IA da notificare successivamente (*AE IA Rinuncia a una confezione di una determinata dimensione A.103*) per i medicinali per uso umano e a una variazione senza valutazione (*Soppressione di dimensioni della confezione del prodotto finito B.3.r*) per i medicinali veterinari. I requisiti formali per la presentazione della domanda e le disposizioni sul trattamento della domanda si basano sulla guida complementare *Variazioni ed estensioni dell'omologazione MUU HVM4* e sulla guida complementare *Variazioni MVet HVM4*.

### **6.3 Cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione**

La domanda di cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione corrisponde a una variazione minore di tipo IB da notificare preventivamente (*AE IB Om: omologazione principale → omologazione all'esportazione A.104* o *AE IB Om: omologazione all'esportazione → omologazione principale A.105*) per i medicinali per uso umano e a una modifica con valutazione e termine «Abbreviato» (*Om: omologazione principale → omologazione all'esportazione E.101* o *Om: omologazione all'esportazione → omologazione principale E.102*) per i medicinali veterinari. I requisiti formali per la presentazione della domanda e le disposizioni sul trattamento della domanda si basano sulla guida complementare *Variazioni ed estensioni dell'omologazione MUU HVM4* e sulla guida complementare *Variazioni MVet HVM4*. Una domanda di cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione non può essere presentata in un momento determinato (ritardo nell'applicazione).

#### **6.3.1 Trasformazione di un'omologazione principale in un'omologazione all'esportazione**

Un medicinale che dispone di un'omologazione all'esportazione non può essere commercializzato in Svizzera e nel Principato del Lichtenstein.

Un'omologazione all'esportazione comprende inoltre l'informazione di base sul medicinale, come per esempio i test delle confezioni o l'informazione destinata ai pazienti. Oltre a ciò, Swissmedic non autorizza nemmeno singole misure della confezione.

Il titolare dell'omologazione ha la responsabilità di tenere continuamente aggiornato il dossier di un medicinale con omologazione all'esportazione. In particolare è tenuto ad aggiornare l'informazione di base sul medicinale, in modo che corrisponda all'attuale stato della scienza e della tecnica (art. 28 OM). Corrispondenti domande di modifica vanno presentate ai sensi della guida complementare *Variazioni ed estensioni dell'omologazione MUU HVM4* e della guida complementare *Variazioni MVet HVM4*.

#### **6.3.2 Trasformazione di un'omologazione all'esportazione in un'omologazione principale**

Con la domanda di trasformazione di un'omologazione all'esportazione in un'omologazione principale si devono proporre misure della confezione e inviare per l'approvazione l'informazione sul medicinale completa (se del caso informazione professionale, informazione destinata ai pazienti, foglietto illustrativo per i medicinali per uso veterinario e/o test delle confezioni).

Per l'assegnazione dei nuovi codici d'imballaggio in caso di trasformazione di un'omologazione all'esportazione in un'omologazione principale consultare la guida complementare *Variazioni ed estensioni dell'omologazione MUU HVM4, capitolo 9.3* e la guida complementare *Variazioni MVet HVM4, capitolo 9.3*.

## **6.4 Disposizioni particolari per il preparato di base e il medicamento in co-marketing**

### **6.4.1 Rinuncia / cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione per preparati di base di medicinali in co-marketing**

Se il medicamento per il quale si rinuncia al rinnovo dell'omologazione, del quale viene cessata definitivamente la commercializzazione, per il quale si rinuncia all'omologazione di dosaggi o misure della confezione o il cui stato viene trasformato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione è un preparato di base per un medicamento in co-marketing, il titolare della sua omologazione deve inviare un documento in cui si conferma che il titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing è stato adeguatamente informato. Il titolare dell'omologazione del medicamento in co-marketing deve fare attenzione che siano sempre soddisfatti i requisiti per un medicamento in co-marketing ai sensi degli art. da 34 a 38 OOSM (in proposito si veda la guida complementare *Omologazione di medicinali in co-marketing HVM4*).

### **6.4.2 Rinuncia / cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione per medicinali in co-marketing**

Se il medicamento per il quale si rinuncia al rinnovo, del quale viene cessata definitivamente la commercializzazione, per il quale si rinuncia all'omologazione di dosaggi o misure della confezione o il cui stato viene trasformato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione è un medicamento in co-marketing, si deve fare attenzione che siano sempre soddisfatti i requisiti per un medicamento in co-marketing ai sensi degli art. da 34 a 38 OOSM (in proposito si veda la guida complementare *Omologazione di medicinali in co-marketing HVM4*).

## **6.5 Durata della procedura**

La durata di elaborazione della notifica o della domanda di rinnovo, rinuncia o cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione si basa sulla guida complementare *Termini per le domande di omologazione HVM4*.

## **6.6 Emolumenti**

Gli emolumenti per l'elaborazione della notifica o domanda di rinnovo, rinuncia o cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione vengono calcolati in osservanza della OEm-Swissmedic.

## 6.7 Pubblicazione

Il rinnovo dell'omologazione, l'omologazione reiterata, la rinuncia e l'estinzione dell'omologazione di un medicamento, la rinuncia a un dosaggio e a una misura della confezione nonché il cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione vengono pubblicati nel mese successivo alla rispettiva disposizione nel Swissmedic Journal.

Per quanto riguarda la rinuncia o l'estinzione dell'omologazione o la trasformazione di un'omologazione principale in un'omologazione all'esportazione di un medicamento con uso esclusivamente pediatrico per il quale il titolare dell'omologazione ha ricevuto la protezione dei documenti di cui all'art. 11*b* capoversi 3 e 4 LATer o ai sensi dell'articolo 140*n* o 140*t* della Legge sui brevetti del 25 giugno 1954 (LBI), Swissmedic rende inoltre noto che la documentazione scientifica su cui si basa l'omologazione viene messa gratuitamente a disposizione di soggetti terzi per l'ottenimento di un'omologazione propria. Swissmedic pubblica queste informazioni supplementari nell'elenco Internet sulla protezione dei documenti (art. 16a cpv. 5 LATer e art. 11 cpv. 5 OM) (cfr. anche la guida complementare *Protezione dei documenti H MV4*).

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
4.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
4.0	Capitolo 6.1.3 Domanda di rinnovo dell'omologazione temporanea: cancellazione dei contenuti, aggiunta del riferimento incrociato alle guide complementari <i>Omologazione temporanea per medicinali per uso umano HMV4 e Omologazione temporanea per medicinali veterinari HMV4</i> . Capitolo 6.1.4 Rinuncia al rinnovo dell'omologazione: precisazione sulla procedura da seguire in caso di rinuncia alle omologazioni a tempo indeterminato, precisazione riguardo al momento in cui deve essere richiesta la rinuncia al rinnovo dell'omologazione	lm, stb
3.0	Adeguamento della guida complementare in virtù della nuova struttura delle variazioni per i MVet (revisione anticipata della normativa MVet)	fg, ps
2.4	Precisazione nel capitolo 6.1.5. Presentazione di domande di modifica in caso di omologazione reiterata.	lm
2.3	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina. Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
2.2	Precisazione: Capitolo 6.2.2. Una domanda di rinuncia all'omologazione di un dosaggio non può essere presentata con ritardo nell'applicazione. Capitolo 6.3.2. Trasformazione di un'omologazione all'esportazione in un'omologazione principale, assegnazione dei nuovi codici d'imballaggio	lm, vy
2.1	Adeguamento dei requisiti formali al rinnovo dell'omologazione.	ze, wph
2.0	Precisazione nel capitolo 6.3: Cambiamento di stato tra omologazione principale e omologazione all'esportazione.	ze
1.0	Attuazione HMV4	ze