

Guida complementare Trasferimento dell'omologazione

Numero di identificazione: ZL404_00_001

Versione: 1.3

Valido dal: 01.05.2023

Indice

| | |
|--|----------|
| Guida complementare | 1 |
| 1 Termini e definizioni, abbreviazioni | 3 |
| 1.1 Abbreviazioni | 3 |
| 2 Introduzione | 3 |
| 2.1 Basi giuridiche | 3 |
| 3 Obiettivo | 3 |
| 4 Campo di applicazione | 3 |
| 5 Descrizione | 3 |
| 5.1 Descrizione della procedura | 3 |
| 5.1.1 Domanda e documentazione | 3 |
| 5.1.2 Effetti del trasferimento | 4 |
| 5.1.3 Eccezioni, disposizioni transitorie | 4 |
| 5.1.3.1 Liquidazione di partite già rilasciate | 4 |
| 5.1.3.2 Modifiche della confezione, informazione professionale e destinata ai pazienti | 4 |
| 5.1.4 Modifica della designazione del medicamento | 5 |
| 5.1.5 Modifica del logo e/o del corporate design | 5 |
| 5.1.6 Elementi dell'imballaggio e foglietti illustrativi | 5 |
| 5.1.7 Pubblicazione dell'informazione sul medicamento | 5 |
| 5.2 Emolumenti | 5 |
| 5.3 Verifica | 5 |

1 Termini e definizioni, abbreviazioni

1.1 Abbreviazioni

| | |
|-----------------|--|
| OEm- Swissmedic | Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5) |
| LATer | Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) |
| OM | Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21) |

2 Introduzione

La presente guida complementare descrive i requisiti e le condizioni (comprensivi della documentazione da produrre) che devono essere soddisfatti da una domanda di trasferimento dell'omologazione per medicinali di medicina umana e veterinaria. Essendo destinata agli organi amministrativi, essa non stabilisce direttamente diritti e doveri di privati.

2.1 Basi giuridiche

Art. 10 OM e art. 11 e Allegato 1 OEm-Swissmedic.

3 Obiettivo

Swissmedic si serve di questa guida in primo luogo come uno strumento ausiliario per applicare le disposizioni legali sul trasferimento dell'omologazione in modo unitario e nel rispetto dell'uguaglianza giuridica. Mediante la pubblicazione della guida complementare si intende chiarire a soggetti terzi quali siano i requisiti da soddisfare nel rispetto della prassi di Swissmedic.

4 Campo di applicazione

La presente guida complementare vale per i settori dell'infrastruttura, dell'omologazione e della sorveglianza del mercato e trova applicazione nelle domande di trasferimento dell'omologazione di medicinali da un titolare dell'omologazione attuale a uno nuovo.

5 Descrizione

5.1 Descrizione della procedura

Il trasferimento dell'omologazione implica il trasferimento di tutti i diritti e doveri connessi all'immissione in circolazione di un medicinale. Il trasferimento a un nuovo titolare dell'omologazione non comporta variazioni dello stato di omologazione di un medicinale.

5.1.1 Domanda e documentazione

Almeno tre mesi prima della data di trasferimento prevista, il futuro titolare dell'omologazione deve presentare a Swissmedic una richiesta, scritta e soggetta a obbligo di autorizzazione, di trasmissione

delle omologazioni dei medicinali da un titolare (attuale) dell'omologazione fino a quel momento a un titolare futuro (richiedente) (cfr. tipo di richiesta 5328 OT *Übertragung ZL*).

La richiesta deve comprendere:

- a) una dichiarazione di cessione corredata di firma legalmente valida (firme come da estratto RC) dell'attuale titolare dell'omologazione con indicazione dei nomi dei medicinali da trasferire
- b) il formulario *Trasferimento dell'omologazione H MV4* compilato in tutte le sue parti dal titolare dell'omologazione futuro (= richiedente)

Se necessario, Swissmedic può richiedere altri documenti.

5.1.2 Effetti del trasferimento

Con il trasferimento dell'omologazione, tutti gli obblighi legati all'omologazione di un medicinale sono trasmessi in toto al nuovo titolare dell'omologazione. Nello specifico, ciò significa che solo quest'ultimo è autorizzato a rilasciare nuove partite sul mercato.

Se è necessario rilasciare sul mercato partite prodotte ancora sotto la responsabilità del vecchio titolare dell'omologazione, è il nuovo titolare dell'omologazione a risponderne. Quest'ultimo deve assicurarsi di disporre di tutte le informazioni necessarie per confermare che la partita sia stata prodotta secondo le Buone Norme di Fabbricazione (GMP), che sia presente un certificato delle partite valido del produttore ai sensi dell'art. 5a LATer e che la partita in questione risponda formalmente ai requisiti di omologazione.

5.1.3 Eccezioni, disposizioni transitorie

5.1.3.1 Liquidazione di partite già rilasciate

In assenza di una motivazione particolare, le partite già immesse in circolazione non vengono richiamate. Ciò significa che, a livello del commercio all'ingrosso e al dettaglio, le partite già in circolazione sono e rimangono idonee alla circolazione fino allo scadere dei termini per la conservazione e possono essere vendute normalmente.

Se il vecchio titolare dell'omologazione possiede un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso di medicinali, può continuare a commercializzare le partite approvate per la vendita prima del trasferimento dell'omologazione in ragione del suo status di commerciante all'ingrosso. Se anche il nuovo titolare dell'omologazione dispone di un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso, è possibile che nuovo e vecchio titolare dell'autorizzazione si accordino sulla presa in consegna delle partite già rilasciate sul mercato. In tal caso, tuttavia, gli accordi hanno carattere giuridico privato (a meno che non entrino in gioco aspetti rilevanti ai fini delle GDP).

5.1.3.2 Modifiche della confezione, informazione professionale e destinata ai pazienti

Per evitare un'interruzione della commercializzazione e la distruzione di partite già prodotte, durante un periodo transitorio di un anno al massimo, il nuovo titolare dell'omologazione ha diritto a segnalare l'avvenuto cambio di titolare mediante un'etichetta adesiva apposta sulla confezione esterna, senza apportare ulteriori modifiche alla confezione del medicinale o ad altri elementi. Al più tardi dopo un anno, il titolare dell'omologazione potrà rilasciare e immettere in circolazione solo partite recanti l'indicazione del nuovo titolare dell'omologazione. A tal fine si applicano le informazioni e i requisiti dell'OM e dell'OOMed.

5.1.4 Modifica della designazione del medicamento

Nel quadro della domanda di trasferimento dell'omologazione non è consentito modificare la designazione del medicamento. A tal fine sarà necessario presentare una richiesta a parte nell'ambito dell'omologazione di Swissmedic.

5.1.5 Modifica del logo e/o del corporate design

Il titolare dell'omologazione può decidere autonomamente se modificare contemporaneamente il logo e il corporate design nell'ambito della domanda di trasferimento dell'omologazione. Ciò significa che non deve inviare a Swissmedic documenti al riguardo, a condizione che il logo e/o il corporate design siano già stati autorizzati da Swissmedic in un momento precedente.

Se per il futuro titolare dell'omologazione non sono stati ancora autorizzati il logo e/o il corporate design, ciò sarà valutato nell'ambito del trasferimento. Alla domanda di trasferimento va allegata una confezione con il logo e/o il corporate design.

Swissmedic verifica solo il logo e/o il corporate design (non il resto del testo sulla confezione) e non fornisce testi approvati al titolare dell'omologazione.

Per questa verifica sarà richiesto un emolumento aggiuntivo secondo l'onere.

5.1.6 Elementi dell'imballaggio e foglietti illustrativi

Il nuovo titolare dell'omologazione può immettere in circolazione il medicamento oggetto di trasferimento insieme agli elementi dell'imballaggio e ai foglietti illustrativi su cui è stampato il proprio nome. I testi e il design della confezione non possono essere modificati. Sono fatte salve le eccezioni descritte nei capitoli 5.1.3 e 5.1.5.

5.1.7 Pubblicazione dell'informazione sul medicamento

A partire dal momento in cui l'omologazione viene trasferita, il nuovo titolare dell'omologazione risponde della corretta pubblicazione dell'informazione professionale e di quella destinata ai pazienti.

5.2 Emolumenti

Si applicano gli emolumenti previsti ai sensi dell'OEm-Swissmedic.

5.3 Verifica

Ai sensi dell'art. 58 cpv. 2 LATer, Swissmedic può verificare la corretta implementazione delle misure e, laddove necessario, adottare misure ai sensi dell'art. 66 LATer. È fatto salvo l'art. 86 cpv. 1 lett. a LATer.

Cronistoria delle modifiche

| Versione | Modifica | sig |
|----------|---|----------|
| 1.3 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente | dei |
| 1.2 | Adeguamenti riguardanti il logo e/o il corporate design | gf, mb |
| 1.1 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.0 | Nuova regolamentazione della liquidazione delle partite già rilasciate e attuazione OATer4 | fua, stb |