

## **Guida complementare Segnalazioni TAM**

**Numero di identificazione:** ZL404\_00\_004

**Versione:** 1.0

**Valido dal:** 20.09.2023

<b>Indice</b>	
<b>1</b>	<b>Abbreviazioni .....3</b>
<b>2</b>	<b>Disposizioni in materia di segnalazioni .....4</b>
<b>3</b>	<b>Introduzione .....4</b>
<b>4</b>	<b>Obiettivo .....4</b>
<b>5</b>	<b>Campo di applicazione .....5</b>
<b>6</b>	<b>Tipi di domanda, svolgimento e termini .....5</b>
6.1	Svolgimento generale del processo di gestione dei segnali .....5
6.2	Tipi di domanda e termini .....6
<b>7</b>	<b>Segnali aziendali (segnali valutati dal TO) .....6</b>
7.1	Attribuzione delle priorità ai segnali aziendali .....6
7.1.1	Segnali aziendali con grave potenziale di rischio ( <i>emerging safety issue</i> secondo la definizione del VGVP Module Signal Management, EMA/399713/2020) .....6
7.1.2	Segnali con Medically Important (MI) Terms nella terminologia VeDDRA .....7
7.1.3	Criteri per assegnare priorità ad altri tipi di segnali .....8
7.2	Segnali aziendali senza grave potenziale di rischio (definizione di <i>emerging safety issue</i> non soddisfatta) .....8
7.2.1	Segnali aziendali senza grave potenziale di rischio: attuazione delle modifiche dell'informazione sul medicamento .....8
7.2.2	Segnali aziendali senza grave potenziale di rischio: nessuna modifica necessaria all'informazione sul medicamento .....9
<b>8</b>	<b>Segnali valutati da autorità estere .....9</b>
8.1	Notifica di segnali e di procedure rilevanti per la sicurezza e l'efficacia da parte di autorità estere .....9
8.2	Notifica dei risultati rilevanti per la sicurezza e l'efficacia delle procedure PSUR o equivalenti da parte delle autorità estere .....10
<b>9</b>	<b>Emolumenti .....11</b>
<b>10</b>	<b>Requisiti formali per la segnalazione .....11</b>
10.1	Invio tramite Safety Portal .....11
<b>11</b>	<b>Informazioni sulla presentazione della domanda «Modifica dell'informazione sul medicamento» nel quadro delle valutazioni del segnale da parte di Swissmedic .....12</b>

## 1 Abbreviazioni

OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RS 812 212.22)
McV	Modifica con valutazione
MsV	Modifica senza valutazione
AR	Assessment Report
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products (EMA)
EMA	European Medicines Agency
UE	Unione europea
FO	Formulario
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti del 14 settembre 2018 (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
LATer	Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21)
in c.d.	in combinato disposto con
MI	Medically important
EC	Effetto collaterale
PSUR	Periodic Safety Update Report (rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza)
ROR	Reporting odds ratio
SMC	Swissmedic
SMP	Signal management process (processo di gestione dei segnali – ai sensi dell'art. 81 UE 2019/6)
CMV	Compendio dei medicinali veterinari della Svizzera
MVet	Medicamento veterinario
EI	Effetto indesiderato
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (ordinanza sui medicinali: RS 812.212.21)
VeDDRA	Veterinary dictionary for drug regulatory activities
Disp	Disposizione
VGVP	Veterinary Good Pharmacovigilance Practice
Moduli VGVP	Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices. Moduli: Signal Management (EMA/399713/2020) <sup>1</sup>
GC	Guida complementare
Omol.	Omologazione

<sup>1</sup> EMA/522332/2020, 18 novembre 2021

## 2 Disposizioni in materia di segnalazioni

L'obbligo di notifica e i termini di notifica dei segnali dei medicinali inviati a Swissmedic sono definiti nella legge sugli agenti terapeutici (art. 59 LATer) e nell'ordinanza sui medicinali (artt. 61, 62 e 63 OM).

Nel presente contesto, un segnale è un'informazione proveniente da una o più fonti, tra cui osservazioni ed esperimenti, indicanti un'associazione causale potenzialmente nuova, o un nuovo aspetto di un'associazione causale nota tra un intervento e un evento avverso o una serie di eventi avversi correlati, che si considera tale da giustificare ulteriori ricerche sulla possibile causalità<sup>2</sup>.

La *Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP) Module Signal Management* europea descrive i requisiti scientifici, di qualità e gli aspetti normativi della gestione dei segnali. Nel documento «*VGVP Annex I – Glossary*»<sup>3</sup> sono definiti i termini essenziali della farmacovigilanza per i medicinali veterinari.

## 3 Introduzione

Nel quadro della gestione dei segnali e del rischio, ogni segnale di sicurezza di un medicamento e/o un principio attivo omologato da Swissmedic è classificato come potenzialmente rilevante per il profilo rischi/benefici del medicamento, indipendentemente dal fatto che il segnale venga constatato in Svizzera o all'estero.

I titolari dell'omologazione (TO) di medicinali sono tenuti a segnalare all'istituto conoscenze e valutazioni di rilievo per il profilo rischi/benefici del medicamento (art. 59 cpv. 2 LATer). Inoltre, i TO, sulla base dell'art. 28 OM, sono tenuti ad adeguare l'informazione sul medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché in ragione di nuovi eventi e valutazioni.

Swissmedic verifica regolarmente il rispetto degli obblighi di notifica dei TO, anche nel quadro di ispezioni di farmacovigilanza.

All'occorrenza, Swissmedic può anche avviare in qualsiasi momento una verifica del profilo rischi/benefici di medicinali, singolarmente o in gruppo. Tale verifica è effettuata nel quadro di una procedura amministrativa ai sensi dell'art. 16c LATer (Riesame dell'omologazione) in combinato disposto con l'art. 14 OM.

## 4 Obiettivo

La presente guida complementare (GC) descrive gli obblighi di segnalazione dei TO e l'attuazione delle misure di minimizzazione del rischio (p. es. modifica dell'informazione sul medicamento) risultanti dalla valutazione dei segnali entro i termini stabiliti.

Per Swissmedic questa GC funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge. La pubblicazione deve garantire al TO una presentazione trasparente dei requisiti da soddisfare, affinché le misure di minimizzazione del rischio possano essere elaborate ed attuate il più rapidamente ed efficacemente possibile.

---

<sup>2</sup> Art. 1c, Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281

<sup>3</sup> EMA/118227/2021, 18 novembre 2021

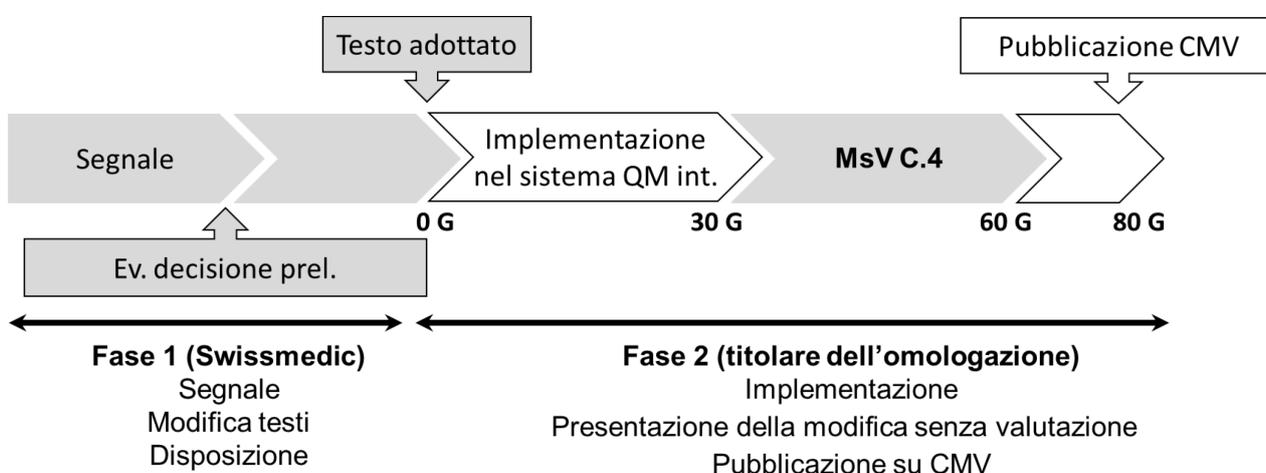
## 5 Campo di applicazione

La presente GC si applica a tutti i medicinali veterinari omologati da Swissmedic in relazione agli obblighi di segnalazione per medicinali veterinari e all'attuazione delle misure di minimizzazione del rischio da parte dei TO.

## 6 Tipi di domanda, svolgimento e termini

### 6.1 Svolgimento generale del processo di gestione dei segnali

La figura seguente illustra lo svolgimento generalmente valido del processo di gestione dei segnali.



Elementi in colore grigio: di competenza di Swissmedic, elementi in colore bianco: di competenza del titolare dell'omologazione

La fase 1 del processo si svolge principalmente presso Swissmedic (le scadenze per lo scambio di informazioni e i commenti non sono riportate per esigenze di semplicità). La fase 2 comprende l'implementazione delle modifiche nel sistema di QM del titolare dell'omologazione, la presentazione e l'esame della modifica senza valutazione C.4 e la pubblicazione dell'informazione sul medicamento modificata nel Compendio dei medicinali veterinari (CMV) della Svizzera. Una decisione preliminare non è indispensabile.

**Importante: dopo la disposizione di un segnale il testo delle modifiche necessarie è noto, per cui non sono previste modifiche successive.**

Per l'implementazione delle modifiche vale quanto segue:

- la data dell'implementazione è la data di inserimento delle modifiche del testo modificato nel sistema QM del titolare dell'omologazione
- la data non deve essere successiva a 30 giorni dalla disposizione del segnale
- la data deve essere precedente alla presentazione della modifica senza valutazione C.4

## 6.2 Tipi di domanda e termini

Fonte dei rischi identificati	Processo/tipo di domanda
Segnale (interno al TO o nel quadro dell'SMP)	FO Signal Notification VMP, Disp segnale, MsV C.4
<b>Segnale nell'UE</b> (CVMP, referral)	FO Signal Notification VMP, Disp segnale, MsV C.4 oppure McV G.I.4 (solo <b>con</b> documenti: AR e/o decisione EMA, compreso il testo disposto nell'UE)
Segnale avviato da SMC	Disp segnale, MsV C.4
PSUR estero	McV G.I.4 (solo <b>con</b> documenti: AR e/o decisione EMA, compreso il testo disposto nell'UE)
PSUR Svizzera (richiesta da parte di SMC)	McV G.I.3

In ogni lettera in relazione a un segnale sono indicati i termini e i tipi di modifica da presentare.

**Importante: a causa dei diversi termini non è possibile presentare modifiche rilevanti per la sicurezza nell'ambito di una domanda multipla.**

## 7 Segnali aziendali (segnali valutati dal TO)

I segnali di sicurezza e i segnali sull'efficacia (nazionali e internazionali) che riguardano il profilo rischi/benefici di un medicamento devono essere notificati a Swissmedic non appena se ne apprende l'esistenza (art. 59 LATer, art. 61 cpvv. 4 e 5 OM, art. 62 cpv. 2 OM).

### 7.1 Attribuzione delle priorità ai segnali aziendali

#### 7.1.1 Segnali aziendali con grave potenziale di rischio (*emerging safety issue* secondo la definizione del VGVP Module Signal Management, EMA/399713/2020)

I segnali aziendali con grave potenziale di rischio (*emerging safety issue*) sono quelli che richiedono immediate comunicazioni e misure normative. Esempi di *emerging safety issue* sono:

- segnali con grave potenziale di rischio relativi a studi clinici in corso o recentemente completati, p. es. con un aumento inaspettato di decessi o effetti indesiderati gravi;
- segnali con grave potenziale di rischio, che vengono scoperti tramite segnalazioni spontanee o ricerche nella letteratura scientifica e possono comportare una modifica delle controindicazioni, restrizioni d'uso o addirittura la sospensione o la revoca;
- misure normative all'estero che comportano restrizioni d'uso, la sospensione o la revoca dell'omologazione.

In questo contesto, le notifiche relative agli effetti indesiderati gravi di medicinali veterinari sull'uomo<sup>4</sup> devono essere considerate come segnali con grave potenziale di rischio. Sono esclusi gli usi con intento suicida.

Se il TO classifica il segnale come segnale con grave potenziale di rischio (*emerging safety issue*) valgono i seguenti termini di notifica:

- la notifica a Swissmedic deve essere effettuata immediatamente, al più tardi entro 5 giorni, se sono necessarie a breve termine misure atte a garantire la sicurezza del medicamento (p. es. informazione immediata al pubblico, ritiro a breve termine dal mercato) (art. 62 cpv. 2 lett. a OM);
- un termine di notifica di massimo 15 giorni è adeguato se sussistono ulteriori pericoli gravi relativi a un medicamento non sufficientemente menzionati nell'informazione sul medicamento (art. 62 cpv. 2 lett. b OM).

Non va dimenticato che gli *emerging safety issue* segnalati dal TO alla *European Medicines Agency* (EMA) o a un'autorità nazionale in relazione a un medicamento, sono considerati per la Svizzera automaticamente segnali con grave potenziale di rischio con obbligo di notifica, se il medicamento/principio attivo è omologato in Svizzera o è stata inoltrata a Swissmedic una domanda di omologazione.

Alla notifica dell'*emerging safety issue* seguono generalmente ulteriori analisi e accertamenti del segnale da parte del TO e di Swissmedic, al fine di determinare le misure definitive di minimizzazione del rischio. A tal fine, Swissmedic applica una procedura amministrativa ai sensi dell'art. 58 cpv. 3 in c. d. con l'art. 66 LATer.

Per la segnalazione è previsto l'uso del «Signal Notification Form VMP». Con la segnalazione dell'*emerging safety issue* a Swissmedic, tutti i dati già disponibili sul segnale devono essere presentati nel quadro di una sintesi valutativa. In particolare, è necessario fornire a Swissmedic anche le risultanti misure pianificate di minimizzazione del rischio, nonché il relativo scadenziario per l'attuazione. Se queste informazioni non sono disponibili in modo esaustivo, è necessario specificare una data entro la quale Swissmedic riceverà ulteriori informazioni.

Se l'*emerging safety issue* è generato dalla notifica di un singolo caso in Svizzera, la notifica dell'*emerging safety issue*, comprensiva della documentazione sopra menzionata, è inviata in aggiunta alla notifica dell'effetto indesiderato (EI).

### 7.1.2 Segnali con Medically Important (MI) Terms nella terminologia VeDDRA

Un elenco di *Medically Important Terms* è stato stabilito sulla base della terminologia VeDDRA ed è disponibile nell'allegato 1 del VGVP Module Signal Management. Le notifiche con *Medically Important Terms* devono sempre essere considerate prioritarie, anche in assenza di valutazioni dell'incidenza (p. es. ROR, *reporting odds ratio*) o di informazioni sul numero di casi (a meno che tali casi non siano adeguatamente descritti nella versione approvata dell'informazione sul medicamento).

Una notifica con un termine MI, tuttavia, non deve essere considerata automaticamente come un segnale di sicurezza. Di norma, per un segnale è necessaria più di una singola segnalazione, benché in casi eccezionali un segnale possa essere generato anche da una singola segnalazione.

<sup>4</sup> In questo contesto si applicano i criteri per gli effetti indesiderati gravi nell'uomo: Gli *effetti indesiderati gravi* sono quelli che hanno esito fatale o pericoloso per la vita, richiedono un'ospedalizzazione o una proroga dell'ospedalizzazione, generano disabilità o invalidità permanente o grave, o si manifestano come una malattia congenita o un difetto alla nascita.

### 7.1.3 Criteri per assegnare priorità ad altri tipi di segnali

Per escludere segnali falsi positivi e per classificare gli altri tipi di segnali in base alla priorità, è necessario prendere in considerazione altri criteri. I seguenti criteri possono essere applicati per dare priorità ai nuovi segnali che non sono né *emerging safety issue* né *Medically Important Terms*:

- **novità dell'associazione identificata** tra uso del medicamento e reazione; l'attenzione deve essere rivolta alle associazioni scoperte di recente o a nuovi aspetti di un'associazione nota (come la variazione della frequenza, della gravità, della durata o della persistenza, oltre alle variazioni dell'esito o del tasso di mortalità dopo la reazione);
- **grado di evidenza** di un'associazione tra uso e reazione, nonché numero di notifiche;
- **gravità, esito, reversibilità** dell'evento e potenziale di prevenzione;
- **valore ROR** (non decisivo da solo, cioè la significatività del valore ROR non consente di trarre una conclusione diretta sul valore del segnale);
- **effetti sulla salute pubblica, sulla salute degli animali e sull'ambiente;**
- **eventi correlati alla specie**

## 7.2 Segnali aziendali senza grave potenziale di rischio (definizione di emerging safety issue non soddisfatta)

### 7.2.1 Segnali aziendali senza grave potenziale di rischio: attuazione delle modifiche dell'informazione sul medicamento

Sulla base dell'art. 28 OM, il TO è tenuto ad adeguare l'informazione sul medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché a nuovi eventi e valutazioni.

Se la valutazione aziendale del segnale da parte del TO evidenzia la necessità di una modifica dell'informazione sul medicamento, questa deve essere presentata senza richiesta specifica da parte di Swissmedic (presentazione della domanda).

Se il TO individua un nuovo segnale (nazionale o internazionale) che richiede una modifica dell'informazione sul medicamento, occorre seguire concretamente la seguente procedura:

il TO è espressamente invitato, nell'interesse della sicurezza del medicamento e dei pazienti, a inoltrare, secondo la gravità del rischio, il formulario Signal Notification VMP o una domanda di modifica dell'informazione sul medicamento (cfr. tabella al punto 6.2) entro breve tempo dalla conclusione del segnale (da parte del TO), al più tardi dopo 60 giorni (giorno 0 = conclusione della valutazione del segnale da parte del TO).

**Importante: a causa dei diversi termini non è possibile presentare una modifica rilevante per la sicurezza nell'ambito di una domanda multipla. La modifica rilevante per la sicurezza deve essere presentata come domanda separata di tipo C.4 dopo la disposizione del segnale.**

Per questi segnali (segnali aziendali senza grave potenziale di rischio) l'obbligo di segnalazione da parte del TO è adempiuto se la presentazione della relativa domanda di modifica dell'informazione sul medicamento avviene entro i termini previsti.

## 7.2.2 Segnali aziendali senza grave potenziale di rischio: nessuna modifica necessaria all'informazione sul medicamento.

Se un segnale convalidato dal TO non richiede (ancora) misure di minimizzazione del rischio (p. es. perché sono necessari ulteriori accertamenti), il segnale deve essere notificato a Swissmedic come segue:

- inserimento della valutazione del segnale nell'ambito del prossimo PSUR o nel quadro del successivo rapporto annuale equivalente.

Nel quadro della perizia PSUR o della perizia di un rapporto annuale equivalente, Swissmedic può esigere maggiori informazioni su un segnale in corso, ed eventualmente ordinare misure di minimizzazione del rischio nel quadro di una procedura amministrativa ai sensi dell'art. 66 LATer.

Dopo la scadenza dell'obbligo PSUR in Svizzera, i segnali aziendali per cui non è necessario intervenire (nessuna necessità di misure di minimizzazione del rischio come le modifiche dell'informazione sul medicamento) non sono soggetti all'obbligo di notifica; tuttavia, occorre continuare a monitorarli nell'ambito della gestione dei segnali all'interno dell'azienda e possono essere verificati eventualmente nell'ambito di ispezioni.

## 8 Segnali valutati da autorità estere

### 8.1 Notifica di segnali e di procedure rilevanti per la sicurezza e l'efficacia da parte di autorità estere

Tra i segnali soggetti all'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 61 OM figurano anche i segnali e le procedure rilevanti per la sicurezza e l'efficacia (referrals) valutati da autorità estere e che possono interessare medicinali omologati in Svizzera.

- Il TO deve informare Swissmedic a proposito dell'accoglimento della valutazione del segnale e delle procedure rilevanti per la sicurezza e l'efficacia (referrals) da parte delle autorità estere entro 30 giorni<sup>5</sup>:

I rapporti intermedi devono essere inoltrati dopo la segnalazione iniziale solo se richiesto da Swissmedic. Se il TO non riceve alcuna richiesta specifica in merito alla presentazione di rapporti intermedi, la conclusione del segnale/della procedura da parte dell'autorità corrispondente diventa di nuovo soggetta all'obbligo di notifica.

- Il TO è tenuto a comunicare a Swissmedic i risultati e le misure conseguenti entro 30 giorni<sup>1</sup> dalla conclusione della valutazione del segnale e/o della procedura da parte dell'autorità corrispondente.

Per la segnalazione iniziale e le notifiche sulla conclusione dei segnali è prevista la notifica tramite «Signal Notification Form VMP» (cfr. anche il punto 10). Non è necessaria alcuna lettera di accompagnamento.

<sup>5</sup> Definizione del giorno 0:

segnali/procedure di autorità estere:

giorno 0 = il TO prende atto della valutazione del segnale/della procedura dell'autorità estera (l'autorità responsabile della valutazione informa il TO o se ciò non avviene, l'autorità corrispondente pubblica l'informazione)

Misure di minimizzazione del rischio disposte dalle autorità estere nell'ambito delle procedure PSUR (o equivalenti):

giorno 0 = giorno in cui l'autorità responsabile della valutazione informa il TO delle misure necessarie.

Ulteriori documenti rilevanti relativi al segnale, come rapporti di valutazione, pareri dettagliati, referenze ecc., devono essere allegati al modulo di notifica.

Per informazioni concernenti segnali che possiedono già un ID del segnale/dell'ordine di servizio di Swissmedic, non è necessario utilizzare il modulo di notifica. Per questi segnali occorre allegare una lettera di accompagnamento che indichi chiaramente nell'oggetto l'ID della segnalazione/dell'ordine di servizio (vedi punto 10).

Nel quadro delle segnalazioni, il TO deve definire chiaramente le misure (comprehensive di scadenziario per l'attuazione) previste per la Svizzera (cfr. «Signal Notification Form VMP»). Se le misure di minimizzazione del rischio, in particolare la modifica dei testi del medicamento, sono già state definite, devono essere inoltrate direttamente con il «Signal Notification Form VMP» nella lingua di corrispondenza. Swissmedic verifica i testi nell'ambito della procedura di valutazione del segnale e adotta il testo finale. In seguito, le modifiche dei testi del medicamento devono essere inoltrate a Swissmedic come domanda per una **modifica senza valutazione C.4** entro 30 giorni civili.

**Importante: a causa dei diversi termini non è possibile presentare la variazione C.4 nell'ambito di una domanda multipla. La modifica senza valutazione C.4 deve essere presentata come domanda separata dopo la disposizione del segnale.**

Se il TO considera una misura di minimizzazione del rischio richiesta da un'autorità estera come inappropriata per la Svizzera, deve motivare chiaramente questo parere nei confronti di Swissmedic (cfr. «Signal Notification Form VMP»), che valuterà le misure previste e/o la presa di posizione. I risultati divergenti relative alle misure di minimizzazione del rischio e/o alla loro attuazione nel tempo (p. es. testo della modifica dell'informazione sul medicamento, termini per la presentazione della domanda corrispondente) ed eventualmente altre misure (p. es. DHPC) saranno valutati nel quadro di una procedura amministrativa ai sensi dell'art. 66 LATer.

In linea di massima vale quanto segue: se con la segnalazione il TO comunica le misure di minimizzazione del rischio e la loro attuazione in Svizzera (p. es. presentazione di una domanda di modifica dell'informazione sul medicamento), Swissmedic avvia una corrispondente procedura di gestione del segnale, nell'ambito della quale verifica le misure proposte ed emana una relativa disposizione.

## **8.2 Notifica dei risultati rilevanti per la sicurezza e l'efficacia delle procedure PSUR o equivalenti da parte delle autorità estere**

Le misure di minimizzazione del rischio ordinate nel quadro delle procedure PSUR o di procedure equivalenti da parte delle autorità estere devono essere notificate a Swissmedic entro 3 mesi. La segnalazione avviene tramite «Signal Notification Form VMP». A tal fine è necessario presentare le misure previste per la Svizzera. La domanda per una modifica con valutazione del tipo G.I.4 per modificare l'informazione sul medicamento o di altre misure di minimizzazione del rischio può essere presentata nello stesso momento. In questo caso, il formulario «Signal Notification Form VMP» deve riportare il relativo ID della domanda o comunicare che è prevista una presentazione della domanda.

## 9 Emolumenti

Si applica l'OEm-Swissmedic. Alle procedure amministrative nel quadro del trattamento del segnale (p. es. attuazione modifica dell'IM, DHPC/HPC, sospensione, revoca) vengono applicati emolumenti calcolati in funzione degli oneri effettivi (art. 1 in c.d. con l'art. 4 OEM).

## 10 Requisiti formali per la segnalazione

Le segnalazioni descritte al punto 6.1 e al punto 7 devono essere indirizzate a Swissmedic nel seguente modo:

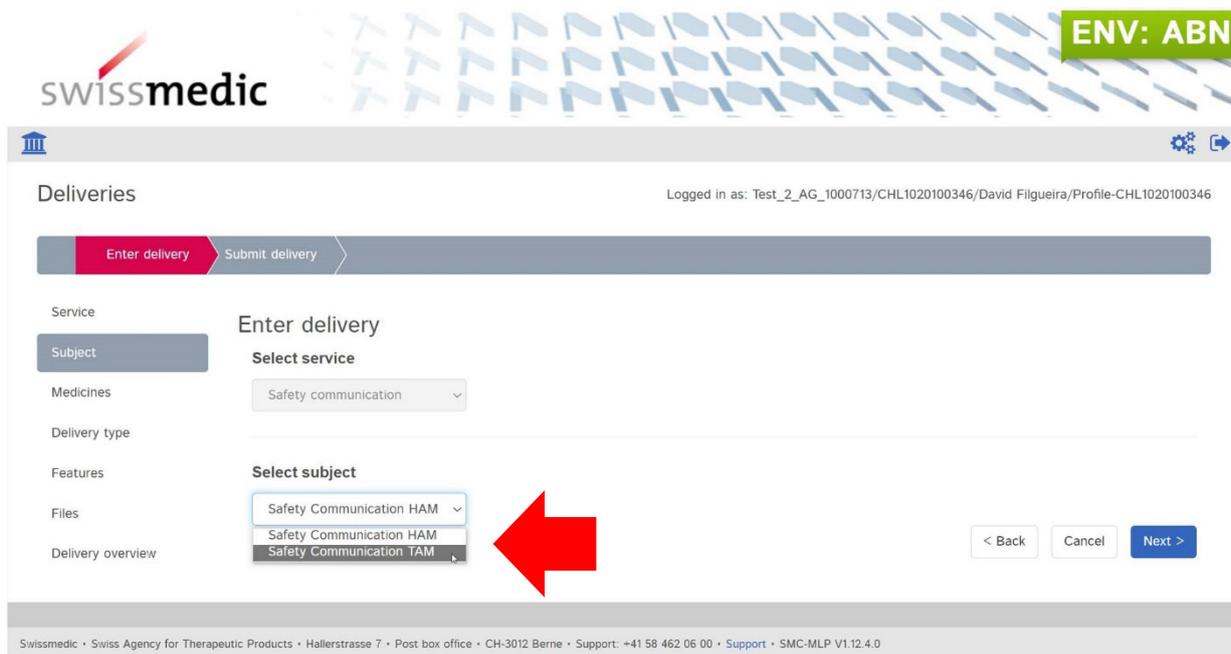
- Destinatario: Divisione Medicamenti veterinari
- Le segnalazioni possono essere inviate a mezzo posta o tramite portale (cfr. punto 10.1).
- Per le segnalazioni iniziali e di follow-up senza ID del segnale di Swissmedic occorre utilizzare il formulario «ZL404\_00\_002e\_FO\_Signal\_Notification\_Form\_VMP». Non è necessaria alcuna lettera di accompagnamento. Ulteriori documenti relativi alla segnalazione, come assessment report di altre autorità, pareri dettagliati, referenze ecc., devono essere allegati al modulo di notifica debitamente compilato in tutte le sue parti. In caso di informazioni mancanti occorre indicare entro quando Swissmedic può aspettarsi di ricevere altre indicazioni.
- Per la trasmissione tramite portale viene generata una «Acceptance of delivery». Swissmedic non invia conferme di ricezione per le segnalazioni inviate per posta.
- Per informazioni concernenti segnali che possiedono già un ID del segnale/dell'ordine di servizio di Swissmedic conosciuto, non è necessario utilizzare il modulo di notifica; occorre allegare una lettera di accompagnamento che indichi chiaramente nell'oggetto l'ID del segnale/dell'ordine di servizio come segue:  
 Oggetto: Swissmedic signal ID\_Active substance \_adverse reaction (VedDRA term)  
 Esempio: SA123456789\_Penicillin\_Anaphylaxis

### 10.1 Invio tramite Safety Portal

Il formulario «Signal Notification VMP» deve essere inviato tramite Safety Portal. Attenzione: **per questo portale è richiesta una registrazione specifica a parte.**

Occorre osservare i seguenti punti:

- inoltrare la documentazione relativa al segnale sotto «safety communication»; per i segnali che interessano medicinali veterinari (oggetto della presente GC), alla voce «Subject» deve essere selezionato «Safety communication TAM», come indicato nella figura in basso;



- per informazioni concernenti segnali con Signal ID di Swissmedic: al momento i segnali non sono ancora visibili sul portale. L'inoltro di informazioni riguardo a segnali con Signal ID può pertanto essere assegnato solo previa indicazione corretta del Signal ID nella lettera di accompagnamento (vedi sopra).

## 11 Informazioni sulla presentazione della domanda «Modifica dell'informazione sul medicamento» nel quadro delle valutazioni del segnale da parte di Swissmedic

Nel quadro delle valutazioni del segnale il testo definitivo per la modifica dell'informazione sul medicamento e/o della confezione viene adottato, secondo il processo di gestione del segnale, da Swissmedic con la conclusione del segnale.

Dopo la disposizione del segnale, la modifica dei testi deve essere presentata a Swissmedic nell'ambito di una **modifica senza valutazione C.4** entro 30 giorni civili. Base giuridica: art. 21 OM. I testi aggiornati dell'informazione sul medicamento devono essere pubblicati entro breve tempo, al più tardi entro 80 giorni dalla disposizione del segnale.

I testi aggiornati dell'informazione sul medicamento devono essere pubblicati entro breve tempo, al più tardi entro 80 giorni dalla disposizione del segnale.

**Importante: a causa dei diversi termini non è possibile presentare la modifica senza valutazione C.4 nell'ambito di una domanda multipla. La modifica senza valutazione C.4 deve essere presentata come domanda separata dopo la disposizione del segnale.**

Il processo di gestione del segnale nel dettaglio:

- Se il TO presenta la bozza della modifica prevista per i testi del medicamento nella lingua di corrispondenza già con il «Signal Notification Form VMP», Swissmedic la esaminerà e se l'accetta, ne disporrà direttamente l'attuazione. Swissmedic comunicherà per iscritto eventuali correzioni al TO.

- Se nell'ambito della valutazione del segnale da parte di Swissmedic è richiesta una modifica dell'informazione sul medicamento, il testo della modifica sarà comunicato al TO per lettera (segnali con ID). Il TO ha la possibilità di prendere posizione sulle misure e sulla formulazione del testo della modifica.  
Se il TO è pienamente d'accordo con la proposta di Swissmedic, le misure e la formulazione del testo possono essere adottate direttamente. Se il TO si oppone alla proposta di Swissmedic, la risposta dell'azienda sarà riesaminata e il risultato sarà comunicato tramite decisione preliminare.
- In caso di modifiche estese e complesse Swissmedic può dare un'indicazione generale riguardo ai testi. In questo caso il TO dovrà inoltrare il testo definitivo in tedesco o francese, eventualmente insieme a una propria presa di posizione. Dopo aver esaminato la proposta di testo, Swissmedic notificherà al TO la decisione risultante, comprese eventuali correzioni al testo nell'ambito di una decisione preliminare o di una disposizione. Il testo finale sarà adottato una volta ricevuta la risposta del TO alla decisione preliminare.

Dopo la disposizione dei testi nell'ambito della conclusione del segnale, i testi modificati dell'informazione sul medicamento e/o riportati sulla confezione dovranno essere presentati entro 30 giorni come modifica senza valutazione C.4. Per tutte le presentazioni di domande si prega di fare sempre riferimento al relativo ID del segnale.

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Descrizione	sig
1.0	Prima versione, nuovo layout, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	hem