

1 Come e quando si può richiedere una conferma di piena applicazione del PIP? Fino a quando si può presentare una tale richiesta?

Se un PIP approvato all'estero è stato pienamente applicato e tutte le informazioni ottenute sono state inserite in forma appropriata nell'informazione sul medicamento svizzera, è possibile presentare una richiesta di conferma ai sensi dell'art. 9 cpv. 5 OM. A tal fine si deve utilizzare la parte C del formulario sul piano d'indagine pediatrica.

Si accettano domande fino a nuovo avviso, non sono previste restrizioni.

2 I piani d'indagine pediatrica devono essere presentati anche per i medicinali complementari?

No, esclusivamente per le omologazioni ai sensi dell'art. 11 LATer e per i medicinali Orphan Drug (medicamenti orfani). Il campo di applicazione è descritto più dettagliatamente nella Guida complementare *Piano d'indagine pediatrica*.

3 Si deve fare richiesta presso Swissmedic SM anche per waiver e deferral? Se sì, quando?

Se viene elaborato un piano d'indagine pediatrica specifico per la Svizzera, Swissmedic raccomanda di chiarire tempestivamente i punti critici (come eventuali waiver e deferral) tramite uno Scientific Advice.

La domanda di approvazione di un PIP svizzero può essere inoltrata prima o durante la presentazione della domanda di omologazione.

4 Se le misure di un PIP UE non sono state ancora interamente soddisfatte, si devono presentare a Swissmedic solo le misure UE attuate nel momento specifico. Le misure ancora in sospeso, comprese eventuali modifiche, si devono inoltrare in seguito di volta in volta?

Se si tratta di una domanda per nuova omologazione, Swissmedic richiede tutte le informazioni già disponibili sul medicamento, compresi tutti i risultati degli studi disponibili del PIP UE o PSP USA.

Per i PIP di autorità estere che prevedono un controllo dei medicinali equivalente, le misure derivanti dal PIP estero vengono fatte confluire in un unico elenco delle condizioni. Una volta che tutte le misure sono state completate conformemente al PIP, i documenti pertinenti devono essere inoltrati a Swissmedic per comprovare la piena attuazione delle condizioni.

Il richiedente è tuttavia tenuto ad aggiornare costantemente l'informazione sul medicamento sulla base dei risultati degli studi pediatrici (art. 28 OM in combinato disposto con l'art. 13 OOMed). A tal fine, devono essere presentate ripetutamente domande di modifica dell'informazione sul medicamento. Nell'informazione sul medicamento devono essere inseriti i risultati sia positivi sia negativi degli studi.

5 Swissmedic rilascia conferme di piena applicazione del PIP ai sensi dell'art. 9 cpv. 5 OM anche per i medicinali per i quali è stata presentata la domanda di omologazione prima del 2019?

Sì, la domanda di conferma del rispetto di tutte le condizioni di un PIP estero e l'inclusione dei risultati nell'informazione sul medicamento svizzera è possibile anche per i medicinali per i quali è stata richiesta l'omologazione presso Swissmedic prima del 1° gennaio 2019. Non importa se il PIP era stato allegato o no di propria iniziativa alla domanda di omologazione originaria in Svizzera.

6 Quanto tempo richiede l'esame di un PIP svizzero e quanto dura il riconoscimento di un PIP estero?

I PIP esteri vengono accettati senza una valutazione di Swissmedic. Per la valutazione di un PIP svizzero nell'ambito di una domanda valgono i termini previsti per la richiesta. Per la valutazione preliminare di un PIP prima della domanda di omologazione è previsto uno Scientific Advice ampliato. La durata della valutazione in questo caso non è ancora stata stabilita.

7 **Quale eCTD Envelope si deve utilizzare per le domande di «Conferma di piena applicazione del PIP» ai sensi dell'art. 9 cpv. 5 OM?**

L'Envelope «fum» (follow up measures).

8 **Per la richiesta di estensione dell'indicazione riguardante un medicamento la cui richiesta di omologazione è stata presentata prima del 1° gennaio 2019, si richiede l'esame del PIP (in genere PIP UE) su base volontaria. Swissmedic richiede quindi l'applicazione delle misure PIP come condizione. In questo caso, l'informazione professionale deve essere costantemente aggiornata in forma adeguata con l'aggiunta dei nuovi risultati sull'uso pediatrico?**

Sì, in questo caso l'informazione professionale deve essere continuamente aggiornata in forma appropriata con l'aggiunta dei risultati degli studi pediatrici.

9 **Se Swissmedic ha imposto delle misure PIP come condizione, il titolare dell'omologazione è obbligato ad includere nell'informazione professionale per esempio un'indicazione pediatrica o una forma farmaceutica adatta ai bambini, oppure l'inclusione dei risultati riguarda solo altre sezioni dell'informazione professionale (efficacia clinica, effetti indesiderati, ecc.)?**

Se le misure PIP sono state imposte da Swissmedic come condizione, l'azienda è obbligata a includere nell'informazione professionale un'indicazione pediatrica ed eventualmente anche una forma farmaceutica adatta ai bambini. Il tipo di domanda da usare nonché la portata e il contenuto delle rubriche dell'informazione professionale interessate devono essere valutati caso per caso.

10 **Per un medicamento la cui omologazione è stata richiesta prima del 1° gennaio 2019 sono disponibili dati pediatrici tratti da un PIP UE o PSP USA. Il titolare dell'omologazione è obbligato a trasmettere questi dati a Swissmedic?**

Il titolare dell'omologazione non è obbligato a trasmettere questi dati a Swissmedic.

Se, in un caso concreto, una domanda di adattamento dell'informazione sul medicamento deve essere trasmessa dipende dal criterio della sicurezza. Se le nuove conoscenze scientifiche emerse dagli studi pediatrici riguardano aspetti del prodotto che secondo l'attuale omologazione sono da classificare come pertinenti sotto il profilo della sicurezza, vige l'obbligo di presentare una domanda di modifica delle informazioni sul medicamento. Si può trattare, per esempio, di nuove scoperte scientifiche che escluderebbero un uso pediatrico nella fascia di età inferiore ai 12 anni che fino a tale momento non era esplicitamente citato nell'informazione professionale.

Tuttavia, secondo la legislazione sugli agenti terapeutici vigente, le aziende farmaceutiche decidono autonomamente quali medicinali intendono omologare e fornire in Svizzera e per quali indicazioni.

11 **Nel formulario sul piano d'indagine pediatrica bisogna motivare perché il PIP estero che viene presentato è applicabile per il medicamento oggetto della richiesta di omologazione in Svizzera. Cosa deve contenere questa motivazione (stessa composizione, stessa indicazione, stessa formulazione, dati di prevalenza in Svizzera, altro)?**

Affinché il PIP estero si possa applicare per il medicamento registrato in Svizzera, questo deve avere le stesse proprietà essenziali del medicamento estero al quale si riferisce il PIP.

Nella motivazione Swissmedic richiede una valutazione critica degli effetti di eventuali divergenze sull'applicabilità dei risultati dello studio PIP sul medicamento registrato in Svizzera. Non è possibile stabilire nettamente quali differenze sono ammesse e quali non sono accettabili; esse vengono valutate da Swissmedic caso per caso. Ulteriori direttive possono essere comunicate eventualmente in un momento successivo, quando Swissmedic avrà stabilito la pratica di valutazione definitiva.