

## **Guida complementare Omologazione temporanea di medicinali veterinari**

**Numero di identificazione:** ZL109\_00\_002

**Versione:** 1.2

**Valido dal:** 01.05.2023

<b>Indice</b>	
<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>3</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 Parte 1: richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea	4
6.1.1 Requisiti per un'omologazione temporanea	4
6.1.2 Richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea	4
6.1.2.1 Scientific advice	5
6.1.2.2 Documentazione da produrre	5
6.1.2.3 Emolumenti per la richiesta	5
6.1.3 Elaborazione della richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea	5
6.1.4 Presubmission meeting (facoltativo)	6
6.1.5 Pianificazione della presentazione in seguito all'approvazione della richiesta	6
6.2 Parte 2: presentazione della domanda di omologazione temporanea	6
6.2.1 Aspetti formali e documentazione da produrre	6
6.2.1.1 Designazione dei medicinali per uso veterinario omologati in via temporanea	6
6.2.2 Fase di valutazione	7
6.2.3 Termini per la valutazione	7
6.2.4 Concessione dell'omologazione temporanea	7
6.2.5 Fase successiva all'omologazione	7
6.2.5.1 Tempistiche e condizioni	7
6.2.5.2 Proroga dell'omologazione temporanea	7
6.2.6 Domanda di omologazione ordinaria	8
6.2.7 Omologazione temporanea d'ufficio	8
6.2.8 Omologazione temporanea in applicazione dell'art. 13 LATer	8
6.3 Emolumenti	8
<b>7 Allegato</b>	<b>9</b>

7.1	Procedura / Domanda di omologazione temporanea .....	9
7.2	Omologazione temporanea d'ufficio.....	10
7.3	Domanda di annullamento di una condizione di omologazione temporanea .....	11

## 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)
LoQ	List of Questions
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (RS 812.212.21)
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
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

Per fornire quanto più tempestivamente possibile un medicinale agli animali affetti da malattie suscettibili di avere esito letale è possibile, a determinate condizioni, procedere a un'omologazione temporanea.

Rispetto a una procedura normale, quest'ultima presenta requisiti ridotti in riferimento alla completezza della documentazione. Durante il periodo di omologazione temporanea, il richiedente deve completare la documentazione mancante al fine di conseguire un'omologazione ordinaria allo scadere del termine.

### 2.1 Basi giuridiche

I requisiti per un'omologazione temporanea sono elencati nell'art. 9a LATer.

L'omologazione temporanea è prevista ai sensi dell'art. 18 OOSM.

Gli articoli 18-23 OOSM disciplinano nel dettaglio i requisiti per l'ottenimento di un'omologazione temporanea.

## 3 Obiettivo

La prima parte della presente guida complementare descrive le condizioni da soddisfare per l'approvazione di una **richiesta** di omologazione temporanea, nonché lo svolgimento di tale procedura.

La seconda parte illustra i requisiti formali e contenutistici di una **domanda** di omologazione temporanea di un medicamento per uso veterinario e lo svolgimento della perizia.

Per Swissmedic la guida complementare funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge. La pubblicazione deve garantire al richiedente una presentazione trasparente dei requisiti di Swissmedic da soddisfare, affinché le relative domande di omologazione possano essere elaborate il più rapidamente ed efficientemente possibile.

## 4 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica all'omologazione di medicinali per uso veterinario, alle estensioni dell'indicazione e estensioni dell'omologazione.

## 5 Altri documenti vigenti

- *Meeting aziendali nell'ambito dell'omologazione HMV4*
- *Termini per le domande di omologazione HMV4*
- *Omologazione di medicinali veterinari ai sensi dell'art. 13 LATer HMV4*

## 6 Descrizione

### 6.1 Parte 1: richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea

#### 6.1.1 Requisiti per un'omologazione temporanea

Ai sensi degli artt. 18-23 OOSM, affinché un medicamento per uso veterinario possa essere qualificato per un'omologazione temporanea devono essere soddisfatte **cumulativamente** le seguenti condizioni:

- a) *il preparato deve servire per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che può provocare una grave sofferenza con possibile esito fatale o il decesso nel breve termine di un animale*
- b) *non può esistere un preparato alternativo equivalente omologato o disponibile in Svizzera*
- c) *il richiedente sarà presumibilmente in grado di fornire in un secondo momento, prima dello scadere del periodo di validità dell'omologazione, i dati necessari ai sensi della sezione 3 OOMed in vista di un'omologazione ordinaria*
- d) *la raccolta di tutti i dati necessari e la loro elaborazione e valutazione ai sensi della lett. d nel quadro di una procedura di omologazione ordinaria ai sensi dell'art. 11 LATer richiederebbe tempi talmente lunghi da provocare l'insorgenza di danni irreversibili o l'aggravamento di quelli già presenti o implicherebbe una grave sofferenza negli animali interessati*

#### 6.1.2 Richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea

L'esecuzione di una procedura di omologazione temporanea di un medicamento per uso veterinario deve essere richiesta precedentemente a Swissmedic.

Il richiedente è tenuto a dimostrare l'adempimento dei requisiti per una domanda di omologazione temporanea ai sensi dell'art. 18 OOSM.

### 6.1.2.1 Scientific advice

In caso di necessità, è possibile richiedere a Swissmedic una discussione preliminare dei dati disponibili nell'ambito di un scientific advice meeting (cfr. Guida complementare *Meeting aziendali nell'ambito dell'omologazione HMV4*).

### 6.1.2.2 Documentazione da produrre

La domanda deve essere presentata per iscritto a Swissmedic dal titolare dell'omologazione o da una persona / azienda da esso autorizzata con la dicitura: «Richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea».

Devono essere prodotti i seguenti documenti:

- a) lettera di accompagnamento con menzione dell'indicazione/i prevista/e per la Svizzera; il testo dell'indicazione prevista deve basarsi sulle popolazioni/specie animali destinarie esaminate o in fase di esame ed essere documentato dai risultati di studi; nella lettera devono inoltre essere riportate le richieste di omologazione pendenti all'estero nonché eventuali domande o decisioni di altre autorità
- b) indicazione dei motivi per cui, dal punto di vista del richiedente, i requisiti per un'omologazione temporanea ai sensi degli artt. 18-23 OOSM sono soddisfatti
- c) panoramica del pacchetto di dati disponibili per la domanda di omologazione temporanea al momento della presentazione, accompagnato da un elenco in forma tabellare contenente una breve descrizione degli studi in corso
- d) schema delle informazioni tecniche sul medicamento o del riassunto delle caratteristiche del prodotto

Il processo riguardante la richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea è descritto nell'[allegato 8.1](#).

### 6.1.2.3 Emolumenti per la richiesta

Gli emolumenti per la valutazione della richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea sono calcolati in base agli oneri effettivi, ai sensi dell'Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici.

### 6.1.3 Elaborazione della richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea

Entro 30 giorni, Swissmedic stabilisce se i criteri per un'omologazione temporanea sono soddisfatti. La decisione viene comunicata al richiedente con un parere preliminare o, in caso di approvazione senza necessità di chiarimenti, direttamente con una disposizione di approvazione. Qualora sia emesso un parere preliminare, il richiedente ha la possibilità di prendere posizione al riguardo entro 30 giorni. In seguito viene notificata la relativa disposizione.

#### 6.1.4 Presubmission meeting (facoltativo)

Qualora la richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea sia stata approvata, uno o due mesi prima della presentazione della domanda di omologazione temporanea può aver luogo, se necessario, un presubmission meeting. Questo incontro è volto a chiarire se sono disponibili tutti i documenti necessari per l'elaborazione della domanda. In questo contesto vengono discussi in particolare i seguenti aspetti formali:

- indice della documentazione scientifica e amministrativa
- se del caso, questioni in sospeso sulla documentazione clinica incompleta e sui termini di presentazione della stessa

In occasione del presubmission meeting viene stabilito il termine di presentazione definitivo.

I seguenti documenti e indicazioni devono essere inviati a Swissmedic almeno due settimane prima del meeting con un'adeguata lettera di accompagnamento:

- elenco di domande: descrizione delle questioni da chiarire in sede di presubmission meeting, di norma sotto forma di briefing book (cfr. capitolo 3.2 Elenco di domande / documentazione della Guida complementare *Meeting aziendali nell'ambito dell'omologazione H MV4*)
- proposta di agenda con punti da discutere
- proposta della forma di colloquio: riunione, conferenza telefonica o videoconferenza
- elenco dei partecipanti con indicazione delle funzioni

Per il rimanente si applica la Guida complementare *Meeting aziendali nell'ambito dell'omologazione H MV4*.

#### 6.1.5 Pianificazione della presentazione in seguito all'approvazione della richiesta

Se la richiesta di omologazione temporanea è approvata, la domanda di omologazione deve pervenire al più tardi sei mesi dopo la disposizione di approvazione dell'omologazione temporanea.

### 6.2 Parte 2: presentazione della domanda di omologazione temporanea

#### 6.2.1 Aspetti formali e documentazione da produrre

Il richiedente presenta a Swissmedic la domanda di omologazione temporanea con tutta la documentazione prospettata nella richiesta di omologazione temporanea, inclusa la parte I del CTD, al più tardi sei mesi dopo la disposizione di approvazione di tale richiesta.

##### 6.2.1.1 Designazione dei medicinali per uso veterinario omologati in via temporanea

Ai sensi dell'art. 21 cpv. 2 OOSM, nell'informazione sul medicamento deve risultare chiaramente che il medicamento è stato omologato in via temporanea.

Nell'informazione professionale, direttamente al di sotto della designazione del medicamento per uso veterinario, deve essere inoltre inserita l'avvertenza seguente:

*A causa dell'incompletezza dei dati in sede di valutazione della domanda di omologazione, il medicamento «NOME» viene omologato in via temporanea (art. 9a LATer). L'omologazione temporanea è obbligatoriamente vincolata al soddisfacimento delle condizioni previste entro i tempi stabiliti. Una volta soddisfatte tali condizioni, l'omologazione temporanea può essere trasformata in omologazione ordinaria.*

Se il medicamento per uso veterinario omologato in via temporanea è immesso in circolazione all'interno di confezioni estere, queste devono essere provviste di un'etichetta aggiuntiva contenente almeno le seguenti informazioni: «Omologazione temporanea», avvertenza relativa all'informazione sul medicamento svizzera, numero di omologazione con codice di imballaggio, indicazione di omologazione, titolare dell'omologazione. A seconda della situazione, inoltre, vanno indicati la designazione del medicamento, la specie animale destinataria e il principio attivo in termini quantitativi.

### **6.2.2 Fase di valutazione**

Il processo di valutazione di una domanda di omologazione temporanea si svolge come descritto nell'[allegato 8.1](#). I termini per il trattamento della domanda di omologazione temporanea si orientano alla Guida complementare *Termini per le domande di omologazione H MV4*.

### **6.2.3 Termini per la valutazione**

I termini si basano sulla Guida complementare *Termini per le domande di omologazione H MV4*.

### **6.2.4 Concessione dell'omologazione temporanea**

- Nell'ambito dell'approvazione della domanda di omologazione temporanea non è prevista una protezione dei documenti.
- Sul certificato di omologazione emesso con la disposizione di approvazione figura la dicitura: «Omologazione temporanea ai sensi dell'articolo 9a LATer»

### **6.2.5 Fase successiva all'omologazione**

Nella fase successiva all'omologazione è necessario tener conto dei punti di seguito descritti.

#### **6.2.5.1 Tempistiche e condizioni**

L'omologazione viene concessa per un massimo di due anni ed è vincolata al soddisfacimento di determinate condizioni entro tempi stabiliti. Il titolare dell'omologazione è tenuto a presentare a Swissmedic a tempo debito e senza ritardi tutti i documenti necessari per trasformare l'omologazione temporanea in omologazione ordinaria, ai fini della loro valutazione e approvazione. Di norma il medicamento per uso veterinario deve essere omologato in via ordinaria prima della scadenza dell'omologazione temporanea. La procedura e i termini per la soddisfazione delle condizioni sono uguali a quelli previsti per altri obblighi di omologazione.

#### **6.2.5.2 Proroga dell'omologazione temporanea**

Se, prima della scadenza, un'omologazione temporanea non viene trasformata in omologazione ordinaria, in casi eccezionali, ossia scientificamente motivati (art. 21 cpv. 3 OOSM), è possibile prorogarla su richiesta. Con la domanda di proroga, il titolare dell'omologazione deve presentare un rapporto intermedio sullo stato di avanzamento dell'adempimento delle condizioni stabilite. L'omologazione temporanea può essere prorogata al massimo per un anno. Sono ammesse eccezioni in casi giustificati.

60 giorni di calendario prima della scadenza dell'omologazione temporanea, il titolare è tenuto a presentare una domanda di trasformazione in omologazione ordinaria, una domanda di proroga dell'omologazione temporanea o una rinuncia all'omologazione temporanea.

### **6.2.6 Domanda di omologazione ordinaria**

Una volta prodotti e valutati tutti i rapporti sulle condizioni previste per l'omologazione temporanea e giudicate soddisfatte tali condizioni da parte di Swissmedic, il titolare dell'omologazione può presentare una richiesta di trasformazione dell'omologazione temporanea in un'omologazione valida cinque anni. Alla richiesta deve essere allegata una tabella dettagliata illustrante le singole condizioni con le relative tempistiche nonché le domande con cui sono state presentate e dichiarate soddisfatte da Swissmedic. In seguito la richiesta viene valutata e, in caso di approvazione, viene concessa un'omologazione di cinque anni (ordinaria).

Il numero di omologazione e i codici di imballaggio del medicamento vengono mantenuti invariati.

### **6.2.7 Omologazione temporanea d'ufficio**

Se viene presentata una domanda di omologazione ordinaria di un medicamento e, nell'ambito della perizia, Swissmedic stabilisce che la documentazione clinica è incompleta o insufficiente per supportare l'indicazione richiesta, alla fine della fase di valutazione I, al momento della «LoQ», può segnalare al richiedente questa circostanza e/o emettere un parere preliminare di «rigetto» e proporre un'omologazione temporanea alla fine della fase di valutazione II. La procedura è descritta nell'[allegato 8.2](#).

### **6.2.8 Omologazione temporanea in applicazione dell'art. 13 LATer**

La perizia ridotta in applicazione dell'art. 13 LATer può essere applicabile a una domanda di omologazione temporanea qualora Swissmedic abbia approvato la precedente richiesta di esecuzione di una procedura di omologazione temporanea. La domanda di omologazione temporanea va presentata tenendo conto delle disposizioni della Guida complementare *Omologazione di medicinali veterinari ai sensi dell'art. 13 LATer HMV4*.

## **6.3 Emolumenti**

Si applicano gli emolumenti stabiliti nell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti. Gli emolumenti per la valutazione di documenti per l'annullamento di spese di omologazione temporanea sono calcolati in funzione degli oneri effettivi.

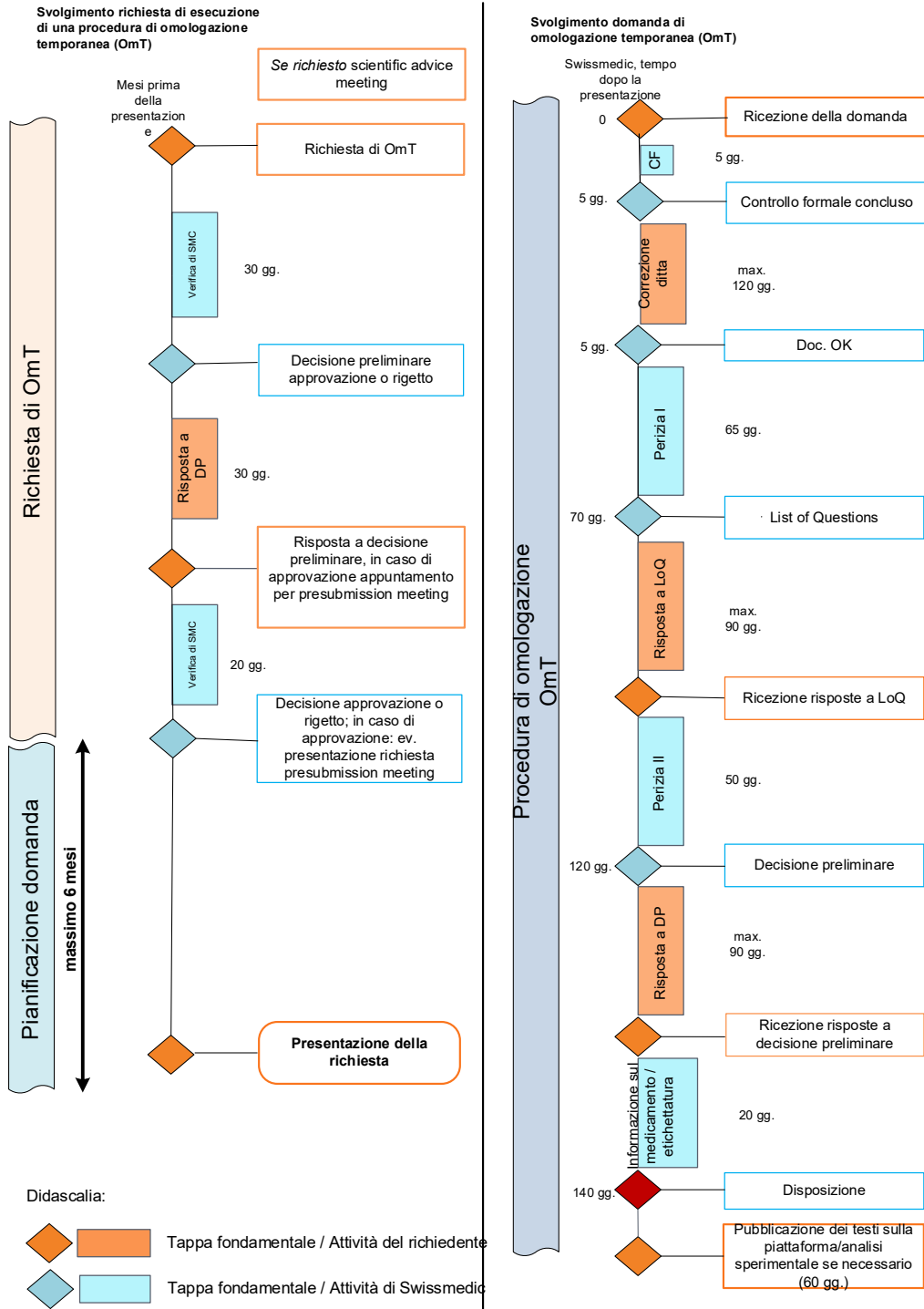


7

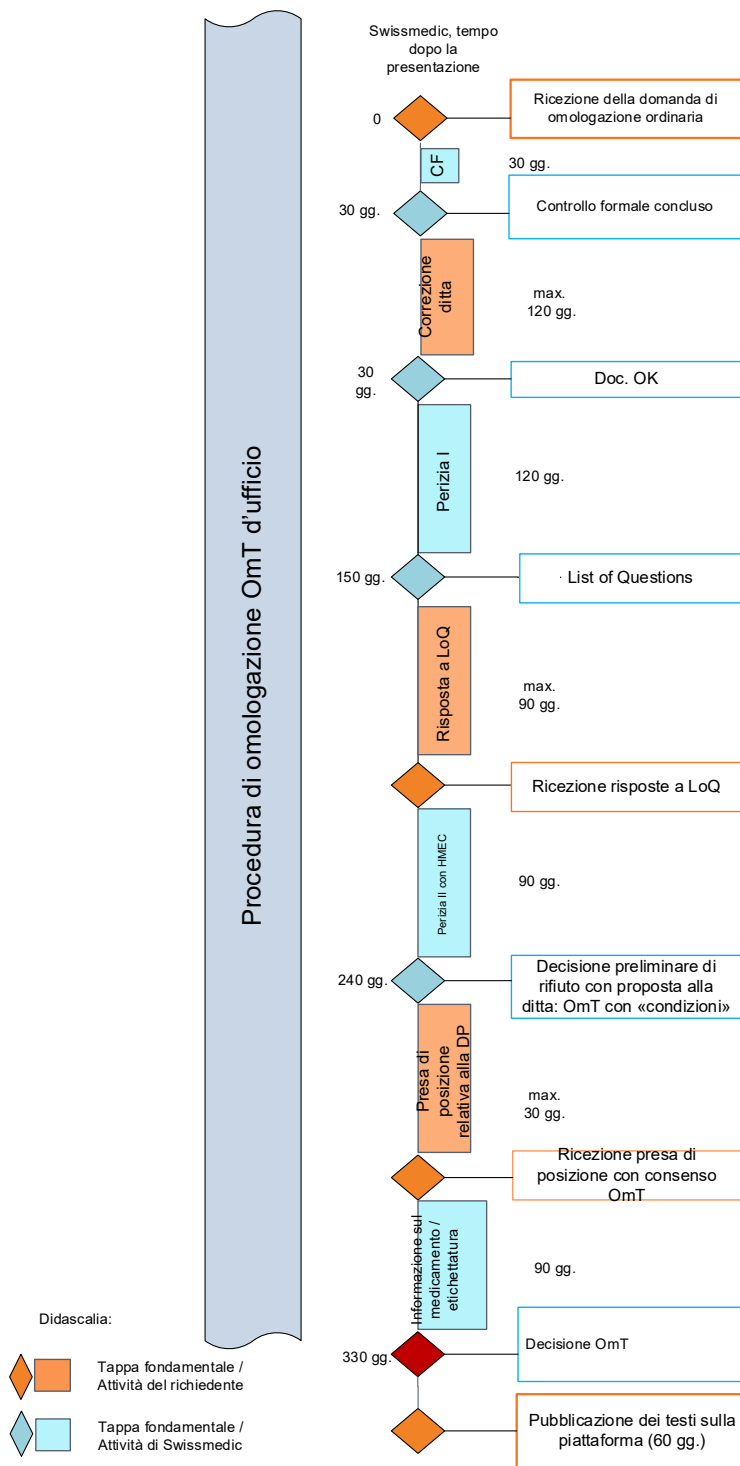
Allegato

7.1

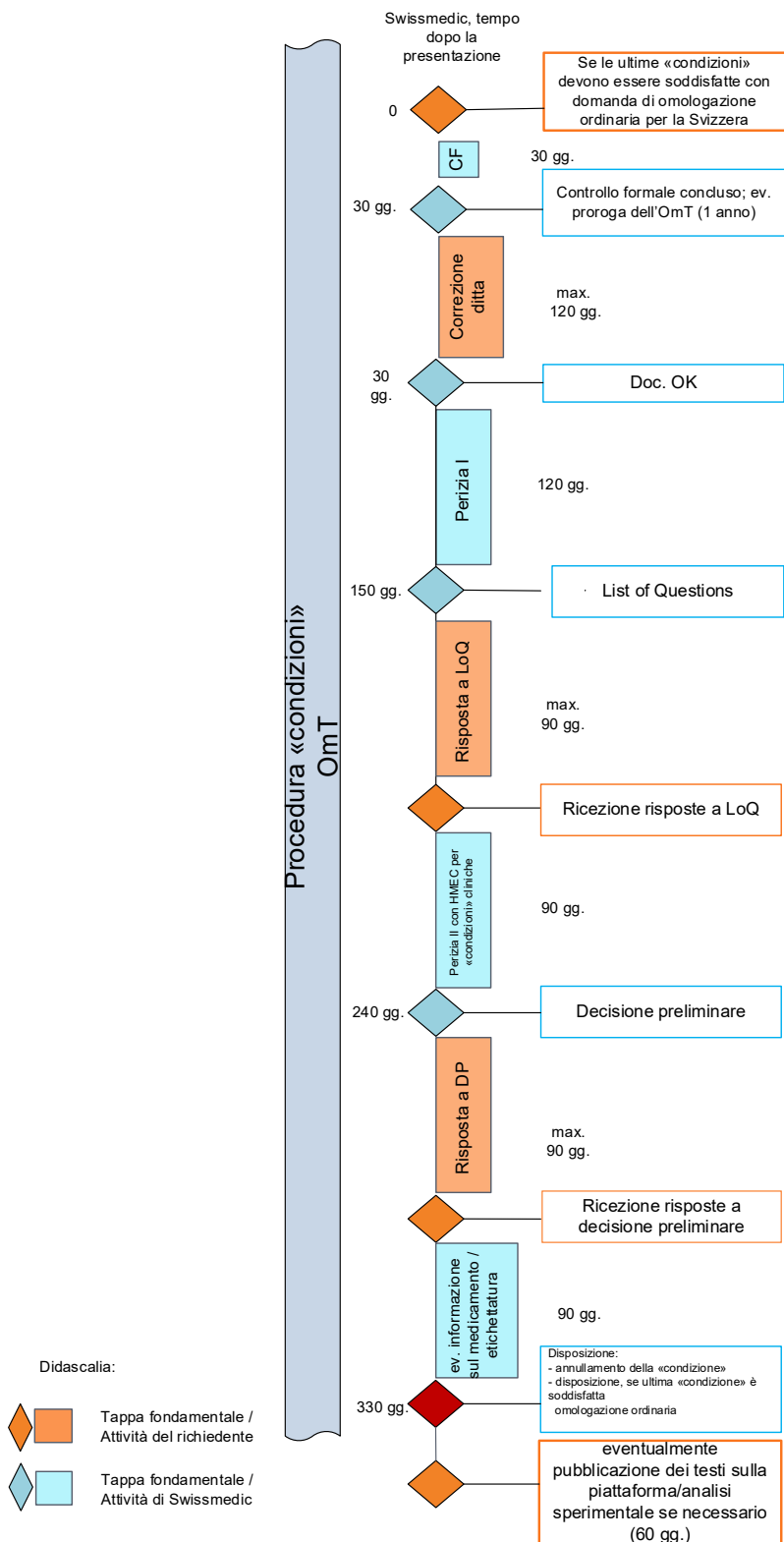
Procedura / Domanda di omologazione temporanea



## 7.2 Omologazione temporanea d'ufficio



### 7.3 Domanda di annullamento di una condizione di omologazione temporanea



### Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.2	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.1	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.0	Attuazione OATer4	ps