|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **Notifica di emissione deliberata nell’ambiente, trasmissione a un essere umano/animale di un TG/OGM omologato** | | |
| **Identifikationsnummer:** | BW314\_00\_991 |
| **Versione:** | 1.1 |
| **Valido dal:** | 02.10.2023 |

Modulo della notifica di emissione deliberata nell’ambiente, trasmissione ad altre persone/animali di un prodotto per terapia genica (TG) già omologato o di un prodotto già omologato costituito da organismi geneticamente modificati (OGM) o contenente OGM.

# Informazioni die base

*(Formato delle date: gg.mm.aaaa)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Data di invio della notifica:** | …… | | |
| **Data di ricezione della notifica presso il titolare dell’omologazione/persona notificante:** | …… | | |
| **Notifica iniziale** |  |  |
| **Follow-Up** |  | N.: ……, relativa notifica iniziale del (data): …… |
| **Nome TG/OGM:** | …… | | |
| **Sostanza attiva:** | …… | | |
| **Numero di omologazione:** | …… | | |
| **Categoria del prodotto:** |  | Terapia genica ex vivo |
|  | Terapia genica in vivo |
|  | Medicamento costituito da organismi geneticamente modificati (OGM) o contenente OGM |
| **Emissione deliberata nell’ambiente:** |  | | |
| **Trasmissione a un essere umano:** |  | | |
| **Trasmissione a un animale/specie animale:** |  | | |
| **Paese (luogo dell’evento):** | …… | | |
| **Numero caso mittente / titolare dell’omologazione** | …… | | |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda / Institutione: | …… |
| Via / n.: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Indirizzo di corrispondenza *(se diverso dal punto 2.1)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda / Institutione: | …… |
| Via / n.: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rappresentanza legale *(se diverso dal punto 2.1)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Via / n.: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-Mail: | …… |
| **È già disponibile la procura Swissmedic?**  Sì  No, la procura è allegata alla presente domanda (incl. firma originale) | |

# Altre informazioni

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo di rapporto:** |  | Spontaneo |
|  | Letteratura |
|  | Altro: …… |
| **Notificato da:** |  | Titolare dell’omologazione |
|  |  | Fabbricante |
|  |  | Ospedale/medico |
|  |  | Farmacia |
|  |  | Paziente |
|  |  | Altro: …… |
| **Descrizione dell’emissione deliberata / della trasmissione:** |  | …… |
| **Valutazione del rischio:** |  | …… |
| **Misure finora adottate:** |  | …… |

# Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Il sottoscritto conferma la completezza e la correttezza di tutte le informazioni indicate nel presente formulario** *(Timbro aziendale del richiedente, opzionale)*  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare* | | *Altri responsabili (firma facoltativa)* | |
| Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | | Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Congnome: | …… | Cognome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  | |
| E-mail: | …… |
|  | | | |
| **La notifica va inviata a:** | | **Per eventuali domande:** | |
| [biovigilance@swissmedic.ch](mailto:biovigilance@swissmedic.ch) | | Telefon +41 58 462 02 81  E-Mail [biovigilance@swissmedic.ch](mailto:biovigilance@swissmedic.ch) | |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Reduzione del formulario a notifice di emissione deliberata / trasmissione di TG/OGM omologati.  Adeguamento della denominazione del formulario. | pad |
| 1.0 | Trasferimento dei processi ATM nell'area delle autorizzazioni  Assegnazione di un nuovo numero ID  Adeguamenti formali, nuovo layout | dei |