

**Indice**

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Introduzione e obiettivi</b> .....  | <b>1</b> |
| <b>2</b> | <b>Campo di applicazione</b> .....   | <b>1</b> |
| <b>3</b> | <b>Basi giuridiche</b> .....   | <b>2</b> |
| <b>4</b> | <b>Descrizione della procedura</b> .....   | <b>2</b> |
| 4.1      | Domande e documentazione .....   | 2        |
| 4.2      | Elementi della confezione e fogli illustrativi .....                               | 2        |
| 4.3      | Deroga, disposizioni normative transitorie .....                                   | 2        |
| 4.4      | Modifica della denominazione del medicamento .....                                 | 2        |
| 4.5      | Modifica del logo e del corporate design .....                                     | 2        |
| 4.6      | Responsabilità .....   | 3        |
| 4.7      | Nota per la modifica del nome o del domicilio del titolare dell'omologazione ..... | 3        |
| <b>5</b> | <b>Emolumenti</b> .....  | <b>3</b> |
| <b>6</b> | <b>Verifica</b> .....  | <b>3</b> |

**Cronistoria delle modifiche**

| Versione | Valida e vincolante dal | Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)                         | Visto del autore/autrice |
|----------|-------------------------|---|--------------------------|
| 1.3      | 21.09.2021              | Rivisto nel 2021. Nessun adeguamento.                                   | seb                      |
| 1.2      | 21.10.2020              | Rivisto nel 2020. Nessun adeguamento.                                   | seb                      |
| 1.1      | 11.02.2019              | Correzione al punto 4.1 Domande e documentazione                        | seb                      |
| 1.0      | 01.01.2019              | Attuazione OATer4 e modifiche a seguito della revisione OAMed/Medicrime | seb                      |

## 1 Introduzione e obiettivi

La presente guida complementare (GC) descrive i requisiti e le condizioni (inclusi i documenti da produrre) per una domanda di modifica dell'autorizzazione d'esercizio in caso di variazioni del nome o del domicilio del titolare dell'omologazione. Per Swissmedic 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 da soddisfare, affinché le relative domande di omologazione possano essere elaborate nel modo più rapido ed efficiente possibile.

## 2 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica agli ambiti delle autorizzazioni e delle omologazioni nei seguenti casi:

- modifica del nome del titolare dell'omologazione:  
anche una variazione della forma giuridica e societaria di un titolare di omologazione è considerata una modifica del nome;
- modifica del domicilio del titolare dell'omologazione:  
qualsiasi variazione dell'indirizzo postale, come la via, il numero civico, la casella postale, il numero postale d'avviamento, la località, ecc., è considerata una modifica del domicilio del titolare dell'omologazione (residenza, sede legale, sede secondaria).

### **3 Basi giuridiche**

Art. 10 cpv. 1 lett. b LATer, artt. 21-24 OM, artt. 22a-22c e allegato 7 OOMed e OEm-Swissmedic.

### **4 Descrizione della procedura**

Nella presente guida viene descritta in dettaglio la procedura delle domande di modifica del nome o del domicilio del titolare dell'omologazione.

#### **4.1 Domande e documentazione**

In caso di modifica del nome e/o del domicilio del titolare dell'omologazione è necessario presentare una domanda di modifica dell'autorizzazione d'esercizio per variazione del nome o del domicilio dell'azienda. A tal fine devono essere inoltrati i seguenti formulari debitamente compilati

- I-301.AA.05-A02 Richiesta d'autorizzazione d'esercizio - Formulario die base Medicamenti
- I-301.AA.05-A03 Richiesta d'autorizzazione d'esercizio - Allegato Medicamenti (deve essere riempito un formulario per ogni sito autorizzato all'esercizio)
- I-301.AA.05-A04 Richiesta d'autorizzazione d'esercizio - Allegato cambio di nome e di domicilio

La domanda di modifica dell'autorizzazione d'esercizio genera le domande di modifica regolamentari A.1 a pagamento: modifica del nome e/o del domicilio del titolare dell'omologazione (tipo IA<sub>IN</sub>), inclusi i nuovi attestati di omologazione. Che possono essere scaricati autonomamente dal portale eGov. L'invio degli attestati di omologazione è soggetto a una tassa e avviene solo su esplicita richiesta del richiedente nella lettera di accompagnamento. Il termine per l'elaborazione della domanda sopra menzionata (tipo IA<sub>IN</sub> A.1) decorre dal momento dell'approvazione della domanda di modifica dell'autorizzazione d'esercizio.

#### **4.2 Elementi della confezione e fogli illustrativi**

In seguito alla disposizione di approvazione della modifica dell'autorizzazione d'esercizio per variazione del nome o del domicilio, il titolare dell'omologazione può immettere sul mercato i medicinali in questione solo se sugli elementi della confezione e sui fogli illustrativi figura il nuovo nome/domicilio. I testi e il design della confezione non possono subire modifiche eccetto quelle menzionate ai capitoli 4.3 e 4.5.

#### **4.3 Deroga, disposizioni normative transitorie**

Per un periodo transitorio della durata massima di un anno dall'approvazione della modifica A.1: la modifica del nome e/o del domicilio del titolare dell'omologazione (tipo IA<sub>IN</sub>) può essere indicata sul nuovo recapito (nome dell'azienda e sede ai sensi dell'estratto del registro di commercio) mediante l'applicazione di un'etichetta adesiva sulla confezione esterna. L'adeguamento dell'informazione professionale e per i pazienti non è obbligatorio nella fase transitoria. Qualora l'azienda si avvalga delle disposizioni transitorie, è responsabile per la creazione di un'etichetta adesiva e l'osservanza del termine transitorio (massimo un anno).

#### **4.4 Modifica della denominazione del medicamento**

Non è consentito modificare la denominazione del medicamento nell'ambito della domanda di modifica dell'autorizzazione d'esercizio. A tal fine è necessario presentare una domanda separata a pagamento nell'ambito dell'omologazione di Swissmedic (A.2 b): Modifica della denominazione del medicamento, tipo IB).

#### **4.5 Modifica del logo e del corporate design**

La modifica contemporanea del logo e del corporate design avviene sotto la responsabilità del titolare dell'omologazione, vale a dire che non è necessario sottoporre documenti a Swissmedic, purché il logo e il corporate design siano già stati approvati in precedenza dalla stessa.

Per una presentazione successiva di una domanda riguardante elementi della confezione è necessario indicare nella lettera di accompagnamento l'implementazione autonoma da parte del titolare dell'omologazione.

Se invece il futuro logo e/o corporate design non è ancora stato approvato da Swissmedic, deve essere presentata una domanda separata soggetta a pagamento nell'ambito dell'omologazione.

#### **4.6 Responsabilità**

Dall'approvazione della modifica del nome o del domicilio, il titolare dell'omologazione è responsabile per la corretta pubblicazione dell'informazione professionale e per i pazienti.

#### **4.7 Nota per la modifica del nome o del domicilio del titolare dell'omologazione**

La precedente concessione della nuova autorizzazione d'esercizio, ai sensi dell'art. 10 cpv. 1 lett. b LATer, o la relativa modifica da parte di Swissmedic costituisce un presupposto per l'applicazione della modifica del nome e/o del domicilio del titolare dell'omologazione sui medicinali (A.1, tipo IAIN).

### **5 Emolumenti**

Si applicano gli emolumenti di cui all'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 14 settembre 2018 sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic, RS 812.214.5).

### **6 Verifica**

Swissmedic può verificare la corretta implementazione delle misure, ai sensi dell'art. 58 cpv. 2 LATer, e, se del caso, adottare altre misure, ai sensi dell'art. 66 LATer.