|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Richiesta d’autorizzazione d’esercizio – Formulario di base Medicamenti (sangue incluso)** |
| **Numero d'identificazione:** | I-301.AA.05-A02i |
| **Versione:** | 4.0 |
| **Valido dal:** | 21.08.2023 |

* Fabbricazione di medicamenti
* Importazione di medicamenti
* Commercio all’ingrosso di medicamenti
* Esportazione di medicamenti
* Commercio all’estero di medicamenti
* Mediatore o agente di medicamenti
* Sangue e emoderivati labili

**Basi legali:**

* *Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)*
* *Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAMed; RS 812.212.1)*
* *Ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21)*
* *Ordinanza dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)*

# Dati fondamentali

N. dell'autorizzazione d'esercizio: ……

[ ]  non ancora disponibile (prima concessione)

# Indirizzi

## Titolare dell'autorizzazione d'esercizio (sede centrale o sede conforme all'iscrizione nel registro di commercio e la banca dati OMS)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome azienda | …… |
| Complemento | …… |
| Via / n° civico | …… |
| NPA / Località | …… |
| Cantone | …… |
| IDI | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |

## Indirizzo per la corrispondenza (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome azienda | …… |
| Complemento | …… |
| Via / n° civico | …… |
| Casella postale | …… |
| NPA / Località | …… |
| Telefono | …… |
| E-mail | …… |

## Indirizzo per la fatturazione (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | …… |
| Complemento | …… |
| Via / n° civico | …… |
| Casella postale | …… |
| NPA / Località | …… |
| Telefono | …… |

# Motivo della richiesta

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Inizio attività (nuova domanda di autorizzazione) a) |
| [ ]  | Rinnovo dell’autorizzazione in corso (incl. la conversione nel formato in base al nuovo diritto) a) |
| [ ]  | Dichiarazione a) di rinuncia dal: ……dichiariamo la nostra intenzione di rinunciare all’autorizzazione di esercizio e, a partire dalla data indicata, di non esercitare più le attività di fabbricazione o di mediazione soggette all’obbligo di autorizzazione secondo l’art. 4 cpv. 1 lett. c / e della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e l’art. 2 lett. l-o dell’ordinanza sull’autorizzazione di medicamenti (OAMed; RS 812.212.1). |
| [ ]  | Modifiche a), Termine richiesto: ……[ ]  Cambio d'indirizzo b)[ ]  Cambio della ragione sociale b)[ ]  Cambio del responsabile tecnico (RT) c)[ ]  Modifica delle attività (Estensione o riduzione delle attività)[ ]  Altro: …… |

|  |  |
| --- | --- |
| Richiesta d'autorizzazione d'esercizio | codice*(interno a Swissmedic)* |
| Inizio attività /Rinnovo | Modifiche |
| [ ]  | Fabbricazione di medicamenti (compresi laboratori di analisi esterni) | 5434 | 5441 |
| [ ]  | Importazione di medicamenti | 5436 | 5443 |
| [ ]  | Commercio all’ingrosso di medicamenti | 5435 | 5442 |
| [ ]  | Esportazione di medicamenti | 5436 | 5443 |
| [ ]  | Commercio all’estero di medicamenti | 5437 | 5444 |
| [ ]  | Mediatore o agente di medicamenti | 5438 | 5445 |
| [ ]  | Prelievo di sangue | 5439 | 5446 |

**a) Allegato medicamenti:**

Per ognuna delle attività è necessario completare un **allegato medicamenti** per ciascun sito interessato. Nell’ambito della prima conversione nel formato in base al nuovo diritto (valido dal 01.01.2019) sono richiesti gli allegati per tutti i siti e ciascuna richiesta di modifica viene automaticamente considerata come una richiesta di rinnovo (art. 73 cpv. 1 OAMed). Per la rinuncia è sufficiente il formulario base.

**b) Allegato cambio di nome e di domicilio:**

Qualora il titolare dell'omologazione (medicamento autorizzato) cambi l'indirizzo o la ragione sociale, deve essere inviato anche l’**allegato cambio di nome e di domicilio**.

**c) Allegato RT mandato multiplo:**

Qualora il RT abbia altri mandati in altre società o ne abbia fatto richiesta a Swissmedic, deve essere compilato insieme alla richiesta l’**allegato RT mandato multiplo**.

**d) Emolumenti**

Gli emolumenti si basano sull’OEm-Swissmedic. L’esame di una domanda è a pagamento, anche se la domanda viene ritirata durante la procedura o se viene respinta. In caso di domande presentate in modo incompleto, l’onere supplementare occasionato può essere fatturato separatamente quale supplemento agli importi fissi (art. 5 OEm-Swissmedic). Se la domanda viene ritirata, gli emolumenti possono essere ridotti (art. 8 cpv. 1 OEm-Swissmedic). Le riduzioni degli emolumenti non sono concesse sui supplementi di cui all’articolo 5 (art. 8 cpv. 3 OEm-Swissmedic).

**e) SwissGMDP:**

Presentando la presente domanda di licenza d'esercizio, il titolare della licenza accetta che i dati contenuti nella domanda possano essere utilizzati per pubblicare i certificati GMP/GDP nel database SwissGMDP. Nessun dato personale sarà pubblicato.

# Commenti

|  |
| --- |
| …… |

# Conferma della completezza e dell’esattezza dei dati sopra riportati e della presa d’atto delle note

|  |  |
| --- | --- |
| **Persona avente diritto di firma (per es. in base al registro di commercio) (obbligatorio)** | **Altro responsabile (facoltativo)** |
| Luogo, data: ……Firma: ...........................Persona responsabileNome: ……Cognome: ……Funzione: ……Telefono: ……E-mail: …… | Luogo, data: ……Firma: ...........................Persona supplementareNome: ……Cognome: ……Funzione: ……Telefono: ……E-mail: …… |
| **Inviare la richiesta a**SwissmedicIstituto svizzero per gli agenti terapeuticiDivisione Operational Support ServicesHallerstrasse 73012 Berna | **Per eventuali domande**Telefono +41 58 462 04 55E-mail inspectorates@swissmedic.ch |