|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Richiesta d’autorizzazione d’esercizio - Allegato Medicamenti (sangue incluso)**Informazioni dettagliate sul sito operativo, il campo di applicazione e il/i responsabile/i tecnico |
| **Identifikationsnummer:** | I-301.AA.05-A03i |
| **Versione:** | 7.0 |
| **Valido dal:** | 22.04.2024 |

# Titolare dell’autorizzazione (identico al punto 2.1 del formulario di base)

Ragione sociale: **……**

N. dell'autorizzazione d'esercizio: **……**

# Sito autorizzato all’esercizio

Identico all'indirizzo principale (formulario di base 2.1)? [ ]  sì *(in caso affermativo, non compilare l'indirizzo)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nome del sito autorizzato all'esercizio | …… |
| N. del sito autorizzato: | …… |
| Complemento: | …… |
| Indirizzo: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / Località: | …… |
| Cantone: | …… |
| OMS LOC-ID | LOC- …… |

# Motivi particolari per la richiesta di modifica

*Tutti i motivi pertinenti devono essere indicati.*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Inizio attività (nuova richiesta di autorizzazione) |
| [ ]  | Dichiarazione di rinuncia alle attività in questo sito |
|  | **Modifiche:** |
| [ ]  | Nessuna modifica in questo sito  |
| [ ]  | Sito aggiuntivo per l’esercizio dell’attività (l’attività è già esercitata su un altro sito) |
| [ ]  | Cambiamento dell’indirizzo del sito |
| [ ]  | Cambiamento del nome del sito |
| [ ]  | Cambiamento del responsabile tecnico |
| [ ]  | Modifica del campo d’applicazioneI codici interessati dalla modifica devono essere indicati nel capitolo “Commenti” (punto 6). |
| [ ]  | Altro: …… |

# Responsabile tecnico (RT) / Dati personali

*Per ogni nuovo responsabile tecnico devono essere presentati un CV aggiornato e le copie dei diplomi e dei certificati più importanti. Questi documenti devono dimostrare che la persona proposta soddisfa i requisiti dell’Ordinanza sull’autorizzazione dei medicamenti (OAMed; RS 812.212.1). In particolare, il candidato deve disporre delle conoscenze tecniche e della formazione professionale per l’attività richiesta e può avere solo un numero limitato di mandati.*

*Se solo un RT è responsabile in questo sito, nell'elenco delle attività (“FABBRICAZIONE di medicamenti”) possono essere omesse le indicazioni nella colonna RT.*

**RT 1:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome | …… | Nome | …… |
| Titolo accad. | …… | Data di nascita | …… |
| E-mail | …… | Telefono | …… |
| Domicilio | …… | Carico di lavoro a) | ……% [ ]  esterno |
| Professione (denominazione e titolo corrispondente al diploma) | …… |

**RT 2:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome | …… | Nome | …… |
| Titolo accad. | …… | Data di nascita | …… |
| E-mail | …… | Telefono | …… |
| Domicilio | …… | Carico di lavoro a) | ……% [ ]  esterno |
| Professione (denominazione e titolo corrispondente al diploma) | …… |

**RT 3:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome | …… | Nome | …… |
| Titolo accad. | …… | Data di nascita | …… |
| E-mail | …… | Telefono | …… |
| Domicilio | …… | Carico di lavoro a) | ……% [ ]  esterno |
| Professione (denominazione e titolo corrispondente al diploma) | …… |

**RT 4:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome | …… | Nome | …… |
| Titolo accad. | …… | Data di nascita | …… |
| E-mail | …… | Telefono | …… |
| Domicilio | …… | Carico di lavoro a) | ……% [ ]  esterno |
| Professione (denominazione e titolo corrispondente al diploma) | …… |

a) Carico di lavoro: qualora il RT ha altri mandati in altre società o ne ha fatto richiesta, deve essere compilato insieme alla richiesta l’**allegato RT mandato multiplo**.

# Attività nel sito autorizzato all'esercizio (campo di applicazione)

|  |
| --- |
| **Richiesta per:** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *Campo di applicazione dei medicamenti in oggetto in questa richiesta:* | *H/V a)* | *V b)* | *I c)* |
| [ ]  | Gruppo di [Codice 1: Fabbricazione di medicamenti (prodotti intermedi e medicamenti pronti per l’uso)\*](#_FABRICAZIONE_di_medicamenti) | [ ]  | [ ]  |  |
| [ ]  | Gruppo di [Codice 2: Importazione di medicamenti\*](#_IMPORTAZIONE_di_medicamenti) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | Gruppo di [Codice 3: Fabbricazione di medicamenti (principi attivi farmaceutici)\*](#_FABBRICAZIONE_DI_PRINCIPI) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | Gruppo di [Codice 4: Commercio all’ingrosso di medicamenti\*](#_COMMERCIO_ALL‘INGROSSO_di) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | Gruppo di [Codice 5: Esportazione di medicamenti\*](#_ESPORTAZIONE_di_medicamenti) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | Gruppo di [Codice 6: Commercio all’estero di medicamenti\*](#_COMMERCIO_ALL’ESTERO_di) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | Gruppo di [Codice 7: Mediatore o agente di medicamenti\*](#_MEDIATORE_O_AGENTE) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Gruppo di Codice 8: Sangue e emoderivati labili](#_SANGUE_E_EMODERIVATI)* Prelievo di sangue
* Fabbricazione di emoderivati labili
* Importazione di sangue o di emoderivati labili
* Esportazione di sangue o di emoderivati labili
* Commercio all’ingrosso di sangue o di emoderivati labili
* Commercio all’estero di sangue o di emoderivati labili
* Mediatore o agente di sangue o di emoderivati labili
 |  |  |  |

\*senza emoderivati labili

H/V a): Medicamenti della medicina umana (medicamenti per uso umano) e veterinaria (medicamenti veterinari).
Medicamenti per studi clinici non sono inclusi. Per i medicamenti per studi clinici deve essere barrata la colonna I nella tabella seguente.

V b): Esclusivamente medicamenti della medicina veterinaria (medicamenti veterinari).

Qualora la società fabbrichi o distribuisce esclusivamente medicamenti veterinari, i campi H/V e I sopra menzionati devono essere lasciati in bianco.

I c)**:** Medicamenti per studi clinici. Qualora la società fabbrichi o distribuisce esclusivamente medicamenti per **studi clinici**, i campi H/V e V sopra menzionati devono essere lasciati in bianco. Questa attività deve essere indicata nella colonna I della tabella seguente.

**Sono da presentare solo le pagine relative alle attività interessate. Tuttavia sono richieste tutte le pagine relative ad un gruppo specifico di codici (ad esempio, produzione, importazione, commercio all'ingrosso, esportazione etc.).**

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## FABBRICAZIONE di medicamenti (prodotti intermedi e medicamenti pronti per l’uso, senza emoderivati labili)

| **H/V** | **V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | I: *La produzione di medicamenti per studi clinici deve essere riportata nella colonna I* |  |
|  |  |  | 1.1 | **Prodotti sterili** |  |
|  |  |  | 1.1.1 | Fabbricati con tecnica asettica (attività di fabbricazione per le seguenti forme farmaceutiche) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.1 | Forme farmaceutiche liquide di grande volume | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.2 | Liofilizzati | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.3 | Forme farmaceutiche semisolide | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.4 | Forme farmaceutiche liquide di piccolo volume | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.5 | Forme farmaceutiche solide e impianti | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.6 | Altri fabbricati con tecnica asettica: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.1.2 | Prodotti prodotti sottoposti ad una sterilizzazione terminale (attività di fabbricazione per le seguenti forme farmaceutiche) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.1 | Forme farmaceutiche liquide di grande volume | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.2 | Forme farmaceutiche semisolide | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.3 | Forme farmaceutiche liquide di piccolo volume | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.4 | Forme farmaceutiche solide e impianti | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.5 | Altri prodotti sottoposti ad una sterilizzazione terminale: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.3 | Certificazione dei lotti (liberazione tecnica) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.2   | **Prodotti non sterili** |  |
|  |  |  | 1.2.1 | Prodotti non sterili (attività di fabbricazione per le seguenti forme farmaceutiche) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.1 | Capsule rigide | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.2 | Capsule molli | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.3 | Gomme da masticare | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.4 | Matrici impregnate | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.5 | Forme farmaceutiche liquide per uso esterno | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.6 | Forme farmaceutiche liquide per uso interno | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.7 | Gas medicinali | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.8 | Altre forme farmaceutiche solide | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.9 | Preparazioni pressurizzate | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.10 | Generatori di radionuclidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.11 | Forme farmaceutiche semisolide | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.12 | Supposte | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.13 | Compresse | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.14 | Cerotti transdermici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.15 | Dispositivi intraruminali | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.16 | Premiscele di medicamenti | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.17 | Altri prodotti non sterili: : ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.2 | Certificazione dei lotti (liberazione tecnica) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.3 | **Medicamenti biologici** |  |
|  |  |  | 1.3.1 | Medicamenti biologici |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.1 | Emoderivati | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.2 | Prodotti immunologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.5 | Prodotti biotecnologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.6 | Prodotti di origine umana o animale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.8 | Altri medicamenti biologici: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.3.2 | Certificazione dei lotti (liberazione tecnica) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.1 | Emoderivati | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.2 | Prodotti immunologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.5 | Prodotti biotecnologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.6 | Prodotti di origine umana o animale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.8 | Altri medicamenti biologici: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.4 | **Altro tipo di prodotto o attività di fabbricazione** |  |
|  |  |  | 1.4.1 | Fabbricazione di: |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.1 | medicamenti fitoterapeutici  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.2 | Medicamenti omeopatici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.3 | Altri prodotti: …… (Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.4.2 | Sterilizzazione di principi attivi / materie prime / prodotti finiti |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.1 | Filtraggio | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.2 | Calore secco | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.3 | Vapore | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.4 | Processo chimico | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.5 | Raggi gamma | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.6 | Fascio di elettroni | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.3 | Altro: …… (Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.5 | **Confezionamento** |  |
|  |  |  | 1.5.1 | Confezionamento primario |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.1 | Capsule rigide | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.2 | Capsule molli | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.3 | Gomme da masticare | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.4 | Matrici impregnate | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.5 | Forme farmaceutiche liquide per uso esterno | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.6 | Forme farmaceutiche liquide per uso interno | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.7 | Gas medicinali | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.8 | Altre forme farmaceutiche solide | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.9 | Preparazioni pressurizzate | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.10 | Generatori di radionuclidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.11 | Forme farmaceutiche semisolide | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.12 | Supposte | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.13 | Compresse | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.14 | Cerotti transdermici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.15 | Dispositivi intraruminali | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.16 | Premiscele di medicamenti | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.17 | Altri prodotti non sterili: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.2 | Confezionamento secondario | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.6 | **Controllo di qualità** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.1 | Analisi microbiologiche con test di sterilità | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.2 | Analisi microbiologiche senza test di sterilità | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.3 | Analisi chimiche / fisiche | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.4 | Analisi biologiche | ... |

**Commenti riguardanti i codici da 1.1 a 1.6**

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

**FABBRICAZIONE** di medicamenti (prodotti intermedi e medicamenti pronti per l’uso, senza emoderivati labili)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **V** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
|  | S.1.7 | **Mangimi medicati** |  |
| [ ]  | S.1.7.1 | Fabbricazione di mangimi medicati | ... |
| [ ]  | S.1.7.2 | Fabbricazione di mangimi medicati, limitatamente all’immagazzinamento o alla fornitura di mangimi medicati | ... |

**Commenti riguardanti il codice S.1.7**

……

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.1.8 | **Mascheramento di medicamenti per sperimentazioni cliniche** | ... |
|  |  | - |  |  |  |
|  |  |  | S.1.9 | **Fabbricazione per conto terzi secondo l’art. 9 cpv. 2bis LATer di medicamenti non soggetti all’obbligo di omologazione** |  |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.1 | Forme farmaceutiche solide | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.2 | Forme farmaceutiche semi-solide | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.3 | Forme farmaceutiche liquide | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.4 | Prodotti fabbricati con tecnica asettica | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.5 | Prodotti sterilizzati terminalmente | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.6 | Gas medicinale | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.1.10 | **Fabbricazione di medicamenti non soggetti all’obbligo di omologazione secondo l’art. 9 cpv. 2 lett. a-cbis LATer** |  |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.1 | Forme farmaceutiche solide | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.2 | Forme farmaceutiche semi-solide | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.3 | Forme farmaceutiche liquide | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.4 | Prodotti fabbricati con tecnica asettica | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.5 | Prodotti sterilizzati terminalmente | ... |
| [ ]  | [ ]  |  | S.1.10.6 | Gas medicinale | ... |
|  |  | - |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.1.11 | **Riempimento ed etichettatura di materie prime con la garanzia della loro identità per ogni contenitore secondo il capitolo 20.1.6.4. Ph. Helv. destinate alla fabbricazione di medicamenti non soggetti all’obbligo di omologazione ai sensi dell’art. 9 cpv. 2 lett. a–cbis LATer** | ... |

**Commenti riguardanti i codici da S.1.8 a S.1.11**

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## IMPORTAZIONE di medicamenti (senza emoderivati labili)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
|  |  |  | S.2.1 | **Importazione di medicamenti non pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.1 | Medicamenti (prodotti intermedi, senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.2 | Medicamenti immunologici (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.3 | Emoderivati (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.4 | Principi attivi | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.2.2 | **Importazione di medicamenti pronti per l’uso, inclusa la liberazione per il mercato** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.1 | Medicamenti (senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.2 | Medicamenti immunologici  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.3 | Emoderivati | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.2.3 | **Importazione di medicamenti pronti per l’uso, esclusa la liberazione per il mercato** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.1 | Medicamenti (senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.2 | Medicamenti immunologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.3 | Emoderivati | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.2.3.4 | L’importazione di medicamenti pronti per l’uso, esclusa la liberazione per il mercato, è richiesta per: |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.1 | importazione di prodotti destinati ad essere riesportati | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.2 | importazione di prodotti su mandato del titolare dell’omologazione | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.3 | importazione di preparati non omologati in Svizzera su mandato dell’operatore sanitario autorizzato a importare | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.4 | importazione di medicamenti per sperimentazioni cliniche su mandato del promotore per la distribuzione successiva ai centri di sperimentazione | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.5 | Altro: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.4 | **Solamente stoccaggio di medicamenti** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.5 | **Stoccaggio di medicamenti da parte dei collaboratori del servizio esterno** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.6 | **Conferimento di ordini di fabbricazione a contratto in qualità di committente** | ... |

**Commenti riguardanti il gruppo di codici S.2**

[ ]  Nessuno stoccaggio di medicamenti in questo sito

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## FABBRICAZIONE di medicamenti (principi attivi farmaceutici)

| **H/V** | **V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 3.1 | **Fabbricazione di principi attivi per sintesi chimica** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.1 | Fabbricazione di intermedi del principio attivo | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.2 | Fabbricazione di principi attivi farmaceutici grezzo | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.3 | Formazione di sali / Fasi di purificazione: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, p.es. cristallizzazione, max. 99 caratteri) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.4 | Altro: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.2 | **Estrazione di principi attivi da fonte naturale** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.1 | Estrazione di principi attivi da fonte vegetale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.2 | Estrazione di principi attivi da fonte animale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.3 | Estrazione di principi attivi da fonte umana | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.4 | Estrazione di principi attivi da fonte minerale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.5 | Trasformazione di principi attivi estratti (Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione)[ ]  animale [ ]  umana [ ]  vegetale [ ]  minerale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.6 | Purificazione di principi attivi estratti (Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione)[ ]  animale [ ]  umane [ ]  vegetale [ ]  minerale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.7 | Altro: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.3 | **Fabbricazione di principi attivi tramite procedimento biologico** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.1 | Fermentazione | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.2 | Coltura cellulare: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, p.es. batterie, mammiferi, max. 99 caratteri) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.3 | Isolamento / Purificazione | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.4 | Trasformazione | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.5 | Altro: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.4 | **Fabbricazione di principi attivi sterili**(Descrizione al 3.1, 3.2 e/o 3.3 necessaria) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.4.1 | fabbricati con tecnica asettica | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.4.2 | sterilizzati terminalmente | ... |
|  |  |  | 3.5 | **Fasi generali di finissaggio** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.1 | Fasi di processo di tipo fisico: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, p.es. setacciatura, micronizzazione, max. 99 caratteri) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.2 | Confezionamento primario | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.3 | Confezionamento secondario | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.4 | Altro: ……(Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione, max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.6 | **Controllo di qualità**  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.1 | Analisi chimica / fisica | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.2 | Analisi microbiologiche senza test di sterilità | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.3 | Analisi microbiologiche con test di sterilità | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.4 | Analisi biologica | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.7 | **Altre attività - principi attivi:** …… | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| **Richiesta per** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| [ ]  | 3.8 | **Elenco dei principi attivi:**……*I principi attivi che devono essere esplicitamente menzionati nell'autorizzazione e nei certificati GMP devono essere elencati qui. I dati sulla produzione dei principi attivi farmaceutici saranno pubblicati nella banca dati europea EudraGMDP solo se i principi attivi sono espressamente riportati.**I principi attivi che non sono elencati qui non potranno essere esplicitamente menzionati nei certificati GMP.* | n.a. |

**Commenti riguardanti il gruppo di codici 3**

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## COMMERCIO ALL‘INGROSSO di medicamenti (senza emoderivati labili)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
|  |  |  | S.4.1 | **Commercio all’ingrosso di medicamenti non pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.1 | Medicamenti (prodotti intermedi, senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.2 | Medicamenti immunologici (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.3 | Emoderivati (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.4 | Principi attivi | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.4.2 | **Commercio all’ingrosso di medicamenti pronti per l’uso, inclusa la liberazione per il mercato** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.1 | Medicamenti (senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.2 | Medicamenti immunologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.3 | Emoderivati | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.4.3 | **Commercio all’ingrosso di medicamenti pronti per l’uso, esclusa la liberazione per il mercato** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.1 | Medicamenti (senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.2 | Medicamenti immunologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.3 | Emoderivati | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.4 | **Solamente stoccaggio di medicamenti** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.5 | **Stoccaggio di medicamenti da parte dei collaboratori del servizio esterno** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.6 | **Conferimento di ordini di fabbricazione a contratto in qualità di committente** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.7 | **Stoccaggio di gas medicinali presso i punti di distribuzione** | ... |

**Commenti riguardanti il gruppo di codici S.4**

[ ]  Nessuno stoccaggio di medicamenti in questo sito

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## ESPORTAZIONE di medicamenti (senza emoderivati labili)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
|  |  |  | S.5.1 | **Esportazione di medicamenti non pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.1 | Medicamenti (prodotti intermedi, senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.2 | Medicamenti immunologici (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.3 | Emoderivati (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.4 | Principi attivi | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.5.2 | **Esportazione di medicamenti pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.1 | Medicamenti (senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.2 | Medicamenti immunologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.3 | Emoderivati | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.3 | **Conferimento di ordini di fabbricazione a contratto in qualità di committente** | ... |

**Commenti riguardanti il gruppo di codici S.5**

[ ]  Nessuno stoccaggio di medicamenti in questo sito

……

## COMMERCIO ALL’ESTERO di medicamenti (senza emoderivati labili)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
|  |  |  | S.6.1 | **Commercio all’estero di medicamenti non pronti per l’uso, senza stoccaggio in Svizzera** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.1 | Medicamenti (prodotti intermedi, senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.2 | Medicamenti immunologici (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.3 | Emoderivati (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.4 | Principi attivi | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.6.2 | **Commercio all’estero di medicamenti pronti per l’uso, senza stoccaggio in Svizzera** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.1 | Medicamenti (senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.2 | Medicamenti immunologici  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.3 | Emoderivati | ... |

**Commenti riguardanti il gruppo di codici S.6**

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## MEDIATORE O AGENTE di medicamenti (senza emoderivati labili)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
|  |  |  | S.7.1 | **Mediatore per medicamenti non pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.1 | Medicamenti (prodotti intermedi, senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.2 | Medicamenti immunologici (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.3 | Emoderivati (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.4 | Principi attivi | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.2 | **Mediatore per medicamenti pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.1 | Medicamenti (senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.2 | Medicamenti immunologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.3 | Emoderivati | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.3 | **Agente di medicamenti non pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.1 | Medicamenti (prodotti intermedi, senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.2 | Medicamenti immunologici (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.3 | Emoderivati (prodotti intermedi) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.4 | Principi attivi | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.4 | **Agenti di medicamenti pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.1 | Medicamenti (senza i prodotti immunologici e emoderivati) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.2 | Medicamenti immunologici | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.3 | Emoderivati | ... |

**Commenti riguardanti il gruppo di codici S.7**

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## SANGUE E EMODERIVATI LABILI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Richiesta per** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
|  | S.8.1 | **Prelievo di sangue destinato alle trasfusioni o alla fabbricazione di medicamenti** |  |
| [ ]  | S.8.1.1 | Prelievo di sangue per trasfusioni omologhe o destinato alla fabbricazione di emoderivati labili omologhi | ... |
| [ ]  | S.8.1.2 | Prelievo di sangue per trasfusioni autologhe o destinato alla fabbricazione di emoderivati labili autologhi | ... |
| [ ]  | S.8.1.3 | Prelievo di sangue (destinato alle trasfusioni o alla fabbricazione di medicamenti) in unità di raccolta mobili | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.2 | **Fabbricazione di emoderivati labili** |  |
| [ ]  | S.8.2.1 | Emoderivati labili omologhi | ... |
| [ ]  | S.8.2.2 | Emoderivati labili autologhi | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.3 | **Commercio all‘ingrosso di sangue o di emoderivati labili** |  |
| [ ]  | S.8.3.1 | Commercio all‘ingrosso di emoderivati labili non pronti per l‘uso | ... |
| [ ]  | S.8.3.2 | Commercio all‘ingrosso di sangue o di emoderivati labili pronti per l’uso, inclusa la liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | S.8.3.3 | Commercio all‘ingrosso di sangue o di emoderivati labili pronti per l’uso, esclusa la liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | S.8.3.4 | Solamente stoccaggio di sangue o di emoderivati labili in relazione con altri siti aziendali | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.4 | **Importazione di sangue o di emoderivati labili** |  |
| [ ]  | S.8.4.1 | Importazione di emoderivati labili non pronti per l’uso | ... |
| [ ]  | S.8.4.2 | Importazione di sangue o di emoderivati labili pronti per l’uso, inclusa la liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | S.8.4.3 | Importazione di sangue o di emoderivati labili pronti per l’uso, esclusa la liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | S.8.4.4 | Solamente stoccaggio di sangue o di emoderivati labili in relazione con altri siti aziendali | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.5 | **Esportazione di sangue o di emoderivati labili** |  |
| [ ]  | S.8.5.1 | Esportazione di emoderivati labili non pronti per l’uso | ... |
| [ ]  | S.8.5.2 | Esportazione di sangue o di emoderivati labili pronti per l’uso | ... |
|  |  |  |  |
| [ ]  | S.8.6 | **Commercio all’estero di sangue o di emoderivati labili, senza stoccaggio in Svizzera** | ... |
|  |  |  |  |
| [ ]  | S.8.7 | **Mediatore o agente di sangue o di emoderivati labili** | ... |

**Commenti riguardanti il gruppo di codici S.8**

……

# Commenti

|  |
| --- |
| …… |

# Conferma

Il responsabile tecnico conferma con la propria firma la completezza e l'esattezza di tutti i dati forniti nella presente richiesta e nella documentazione allegata.

**RT 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome/Cognome: | …… |
| Luogo, data: | …… |
| Firma: | …… |

**RT 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome/Cognome: | …… |
| Luogo, data: | …… |
| Firma: | …… |

**RT 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome/Cognome: | …… |
| Luogo, data: | …… |
| Firma: | …… |

**RT 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome/Cognome: | …… |
| Luogo, data: | …… |
| Firma: | …… |