|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **Richiesta d’autorizzazione d’esercizio – Allegato cambio di nome e di domicilio Medicamenti (sangue incluso)**  Informazioni dettagliate sul cambio di nome o domicilio del titolare dell’omologazione | | |
| **Identifikationsnummer:** | I-301.AA.05-A04i |
| **Versione:** | 3.0 |
| **Valido dal:** | 17.08.2023 |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Precedente indirizzo del titolare dell'omologazione** | |
| Ragione sociale | …… |
| Complemento | …… |
| Indirizzo | …… |
| NPA / luogo | …… |
| Cantone | …… |
| IDI | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |



|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Nuovo indirizzo del titolare dell'omologazione** | |
| Ragione sociale | …… |
| Complemento | …… |
| Indirizzo | …… |
| NPA / luogo | …… |
| Cantone | …… |
| IDI | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |

**Indicazioni generali:**

La domanda per modificare il nome o il domicilio dell'azienda nell'autorizzazione d'esercizio genera automaticamente la richiesta normativa di modifica A.1 soggetta a emolumento: modifica del nome e / o domicilio del titolare dell'omologazione (tipo IAIN); incl. nuovi certificati di omologazione.

**Spedizione del certificato di omologazione:**

La spedizione dei certificati di omologazione, soggetta a emolumento, avviene solo su espressa richiesta. Se si desidera la spedizione di un certificato di omologazione, il richiedente deve indicarlo esplicitamente nella lettera di accompagnamento. Gli utenti del portale eGov di Swissmedic possono scaricare un certificato di omologazione aggiornato tramite il portale in modo autonomo.

**Conferma:**

Con la presente il firmatario conferma che i requisiti richiesti per la procedura di modifica del nome o del domicilio del titolare dell'omologazione sono stati rispettati per tutti i preparati registrati e omologati del titolare dell'omologazione e che saranno implementati dopo l'approvazione della domanda. Conferma in particolare:

* che nell'ambito della domanda relativa alla modifica del nome o del domicilio, il titolare dell'omologazione non apporterà modifiche di altro tipo oltre a quelle relative ai suoi nuovi dati;
* che dopo aver ottenuto da Swissmedic l'approvazione a modificare i suoi dati, il titolare dell'omologazione immetterà in commercio solo elementi d'imballaggio e foglietti illustrativi sui quali sono stampati correttamente i suoi nuovi dati o che applicherà correttamente la regolamentazione transitoria con etichette adesive per un periodo massimo di un anno;
* che dopo aver ottenuto la decisione relativa alla modifica del nome o del domicilio, il titolare dell'omologazione pubblicherà le informazioni sui medicamenti (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti) sull'AIPS ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)) con il suo nuovo indirizzo.

**Regolamentazione transitoria:**

Nel caso in cui l'azienda faccia uso della regolamentazione transitoria, la realizzazione dell'etichetta adesiva e il rispetto del termine transitorio (massimo un anno) sono sotto la responsabilità dell'azienda.

Trovate maggiori informazioni nel documento ”Guide complémentaire Changement de nom ou du domicile du titulaire de l'autorisation HMV4” sul sito Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch))

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Conferma della completezza e dell’esattezza dei dati sopra riportati** | |
| Obbligatorio | Facoltativo *(firma supplementare)* |
| Luogo, data: ……  Firma: ....................  Responsabile tecnico  Nome: ……  Cognome: ……  Funzione: ……  Telefono: ……  E-mail: …… | Luogo, data: ……  Firma: ......................  Persona supplementare  Nome: ……  Cognome: ……  Funzione: ……  Telefono: ……  E-mail: …… |