|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Richiesta d’autorizzazione d’esercizio – Allegato ESt/TG/OGM**Informazioni dettagliate sul sito operativo, il campo di applicazione e il/i responsabile/i tecnico |
| **Numero d'identificazione:** | I-301.AA.05-A19i |
| **Versione:** | 4.0 |
| **Valido dal:** | 17.08.2023 |

# 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 domanda di autorizzazione) |
| [ ]  | Rinnovo dell’autorizzazione in corso (inclusa la conversione nel formato in base al diritto attuale) |
| [ ]  | Dichiarazione di rinuncia alle attività in questo sito |
|  | **Modifiche:** |
| [ ]  | Nessuna modifica in questo sito (indicazioni per la conversione nel formato in base al diritto attuale) |
| [ ]  | 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 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:** |
| **H/V** | **I** |  |
| [ ]  | [ ]  | [Gruppo di Codice 1: Fabbricazione di ESt/TG/OGM](#_FABBRICAZIONE_di_espianti) |
| [ ]  | [ ]  | [Gruppo di Codice 2: Importazione di ESt/TG/OGM](#_IMPORTAZIONE_di_espianti) |
| [ ]  | [ ]  | [Gruppo di Codice 4: Commercio all’ingrosso di ESt/TG/OGM](#_COMMERCIO_ALL’INGROSSO_di) |
| [ ]  | [ ]  | [Gruppo di Codice 5: Esportazione di ESt/TG/OGM](#_ESPORTAZIONE_di_espianti) |
| [ ]  | [ ]  | [Gruppo di Codice 6: Commercio all’estero di ESt/TG/OGM](#_COMMERCIO_ALLL‘ESTERO_di) |
| [ ]  | [ ]  | [Gruppo di Codice 7: Mediatore o agente di ESt/TG/OGM](#_MEDIATORE_O_AGENTE) |

|  |  |
| --- | --- |
| H/V: | ESt/TG/OGM della medicina umana, senza includere i prodotti per studi clinici |
| I: | ESt/TG/OGM per studi clinici |

**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, fabbricazione, importazione, commercio all'ingrosso, esportazione, ...).**

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## FABBRICAZIONE di espianti standardizzati (ESt) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)

| **H/V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | I: *La produzione di TrSt/TG/OGM per studi clinici deve essere riportata nella colonna I.* |  |
|  |  | 1.3.1.3 | **Fabbricazione di prodotti di terapia cellulare** |  |
|  |  | ST.1.3.1.3.1 | Fabbricazione di prodotti intermedi di terapia cellulare o prodotti di terapia cellulare non pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.1.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.1.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.1.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula ……Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.3.2 | Fabbricazione di prodotti di terapia cellulare pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.2.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.2.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.2.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.4 | **Fabbricazione di prodotti per terapia genica** |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.1 | Fabbricazione di prodotti intermedi di terapia genica o di prodotti di terapia genica ex vivo non pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.1.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.1.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.1.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.2 | Fabbricazione di prodotti di terapia genica ex vivo pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.2.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.2.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.2.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.3 | Fabbricazione di prodotti TG/OGM |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.3.1 | Vettore virale | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.3.2 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.3.3 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.3.4 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.7 | **Fabbricazione di prodotti di ingegneria tissutale** |  |
|  |  | ST.1.3.1.7.1 | Fabbricazione di prodotti di ingegneria tissutale intermedi o prodotti non pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.1.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.1.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.1.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.7.2 | Fabbricazione di prodotti di ingegneria tissutale pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.2.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.2.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.2.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.8 | **Fabbricazione di altri prodotti ESt/TG/OGM** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.8.1 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.8.2 | Altro: ……  | ... |
|  |  |  | Specificare il tipo di preparazione: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.2 | **Certificazione dei lotti (liberazione tecnica)** |  |
| [ ]  | [ ]  | 1.3.2.3 | Prodotti di terapia cellulare  | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.3.2.4 | Prodotti di terapia genica  | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.3.2.7 | Prodotti di ingegneria tissutale  | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.3.2.8 | Altri prodotti ESt/TG/OGM | ... |
|  |  |  | Specificare il tipo di preparazione: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.5 | **Confezionamento di prodotti ESt/TG/OGM** |  |
|  |  | 1.5.1 | Confezionamento primario |  |
| [ ]  | [ ]  | 1.5.1.1 | Capsule | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.5.1.4 | Matrici | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.5.1.5 | Forme farmaceutiche liquide | ... |
| [ ]  | [ ]  | 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 | **Controlli 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 1.3 a 1.6**

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## IMPORTAZIONE di espianti standardizzati (ESt) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)

| **H/V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.2.1 | **Importazione di espianti standardizzati non pronti per l’uso come materia prima per la fabbricazione di espianti standardizzati** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.1.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.1.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.1.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.2 | **Importazione di prodotti TG/OGM non pronti per l’uso come materia prima per la fabbricazione di prodotti TG/OGM** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.2.1 | Vettori virali | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.2.2 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.2.3 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.2.4 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3  | **Importazione di espianti standardizzati pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.1 | Importazione di espianti standardizzati pronti per l’uso, inclusa liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.2 | Importazione di espianti standardizzati pronti per l’uso, esclusa liberazione per il mercato | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.3 | Importazione di prodotti di terapia cellulare pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.3.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.3.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.3.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.4 | Importazione di prodotti di ingegneria tissutale pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.4.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.4.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.4.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.5 | Importazione di prodotti di terapia genica ex vivo pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.5.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.5.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.5.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.6 | Importazione di preparati combinati pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.6.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.6.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.6.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.4 | **Importazione di prodotti TG/OGM pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.1 | inclusa liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.2 | esclusa liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.3 | Vettori virali | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.4 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.5 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.6 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.5 | **L’importazione di espianti standardizzati / prodotti TG / OGM pronti per l’uso, esclusa la liberazione per il mercato, è richiesta per:** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.1 | importazione di prodotti destinati ad essere riesportati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.2 | importazione di prodotti su mandato del titolare dell’omologazione | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.3 | importazione di preparati non omologati in Svizzera su mandato dell’operatore sanitario autorizzato a importare | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.4 | importazione di espianti standardizzati / prodotti TG / OGM per sperimentazioni cliniche su mandato del promotore per la distribuzione successiva ai centri di sperimentazione | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.5 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.6 | **Soltanto stoccaggio di espianti standardizzati / prodotti TG / OGM** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.7 | **Conferimento di ordini di fabbricazione a contratto di espianti standardizzati / prodotti TG / OGM, in qualità di committente** | ... |

**Commenti riguardanti i codici da ST.2.1 a ST.2.7**

[ ]  Nessuno stoccaggio di ESt/TG/OGM in questo sito

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## COMMERCIO ALL’INGROSSO di espianti standardizzati (ESt) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)

| **H/V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.4.1 | **Commercio all’ingrosso di espianti standardizzati non pronti per l’uso come materia prima per la fabbricazione di espianti standardizzati** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.1.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.1.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.1.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.2  | **Commercio all’ingrosso di prodotti TG/OGM non pronti per l’uso come materia prima per la fabbricazione di prodotti TG/OGM** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.2.1 | Vettori virali | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.2.2 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.2.3 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.2.4 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3 | **Commercio all’ingrosso di espianti standardizzati pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.1 | inclusa liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.2 | esclusa liberazione per il mercato | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.3 | **Commercio all’ingrosso di prodotti di terapia cellulare** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.3.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.3.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.3.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.4 | **Commercio all’ingrosso di prodotti di ingegneria tissutale** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.4.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.4.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.4.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.5 | **Commercio all’ingrosso di prodotti di terapia genica ex vivo** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.5.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.5.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.5.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.6 | **Commercio all’ingrosso di preparati combinati** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.6.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.6.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.6.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.4 | **Commercio all’ingrosso di prodotti TG/OGM pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.1 | inclusa liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.2 | esclusa liberazione per il mercato | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.3 | Vettori virali | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.4 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.5 | Sotto forma di preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.6 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.5 | **Soltanto stoccaggio di espianti standardizzati/TG/OGM** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.6 | **Conferimento di ordini di fabbricazione a contratto in qualità di committente** | ... |

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

[ ]  Nessuno stoccaggio di ESt/TG/OGM in questo sito

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## ESPORTAZIONE di espianti standardizzati (ESt) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)

| **H/V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.5.1 | **Esportazione di espianti standardizzati non pronti per l’uso come materia prima per la fabbricazione di espianti standardizzati** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.1.1 | destinati al trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.1.2 | destinati al trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.1.3 | destinati allo xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.2 | **Esportazione di prodotti TG/OGM non pronti per l’uso come materia prima per la fabbricazione di prodotti TG/OGM** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.2.1 | Vettori virali | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.2.2 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.2.3 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.2.4 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3 | **Esportazione di espianti standardizzati pronti per l’uso** |  |
|  |  | ST.5.3.1 | Esportazione di prodotti di terapia cellulare pronti per l’uso |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.1.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.1.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.1.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di tessuto: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.2 | **Esportazione di prodotti di ingegneria tissutale pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.2.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.2.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.2.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di tessuto: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.3 | **Esportazione di prodotti di terapia genica ex vivo** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.3.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.3.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.3.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di tessuto: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.4 | **Esportazione di preparati combinati pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.4.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.4.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.4.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di tessuto: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.4 | **Esportazione di prodotti TG/OGM pronti per l’uso**  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.4.1 | Vettori virali | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.4.2 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.4.3 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.4.4 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.5 | **Conferimento di ordini di fabbricazione a contratto in qualità di committente** | ... |

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

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## COMMERCIO ALLL‘ESTERO di espianti standardizzati (ESt) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)

| **H/V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.6.1 | **Commercio all’estero di espianti standardizzati non pronti per l’uso, senza stoccaggio in Svizzera, come materia prima per la produzione di espianti standardizzati** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.1.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.1.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.1.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.1.4 | Preparati combinati | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.2 | **Commercio all’estero di prodotti TG/OGM non pronti per l’uso, senza stoccaggio in Svizzera, come materia prima per la produzione di prodotti TG/OGM** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.2.1 | Vettori virali | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.2.2 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.2.3 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.2.4 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3 | **Commercio all’estero di espianti standardizzati pronti per l’uso, senza stoccaggio in Svizzera** |  |
|  |  | ST.6.3.1 | Commercio all’estero di prodotti di terapia cellulare |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.1.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.1.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.1.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.2 | **Commercio all’estero di prodotti di ingegneria tissuale** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.2.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.2.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.2.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di tessuto: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.3 | **Commercio all’estero di prodotti di terapia genica ex vivo** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.3.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.3.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.3.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del tipo di cellula …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.4 | **Commercio all’estero di preparati combinati** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.4.1 | per trapianto autologo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.4.2 | per trapianto allogenico | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.4.3 | per xenotrapianto nell’essere umano | ... |
|  |  |  | Specificazione del preparato: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.4 | **Commercio all’estero di prodotti TG/OGM pronti per l’uso, senza stoccaggio in Svizzera** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.4.1 | Vettori virali | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.4.2 | Plasmidi | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.4.3 | Preparati combinati | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.4.4 | Altro: …… Se la casella è stata barrata, è necessaria una descrizione (max. 99 caratteri) | ... |

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

……

[Ritorna alla panoramica](#_Attività_nel_sito)

## MEDIATORE O AGENTE di espianti standardizzati (ESt) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)

| **H/V** | **I** | **Codice** | **Descrizione delle attività** | **RT**(No. secondo il punto 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.1 | **Attività di mediatore per espianti standardizzati non pronti per l’uso, come materia prima per la produzione di espianti standardizzati** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.2 | **Attività di mediatore per prodotti TG/OGM non pronti per l’uso, come materia prima per la produzione di prodotti TG/OGM** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.3 | **Attività di mediatore per espianti standardizzati pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.3.1 | Prodotti di terapia cellulare | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.3.2 | Prodotti di ingegneria tissutale | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.3.3 | Prodotti di terapia genica ex vivo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.3.4 | Preparati combinati | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.4 | **Attività di mediatore per di prodotti TG/OGM pronti per l’uso** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.5 | **Attività di agente per espianti standardizzati non pronti per l’uso utilizzati come materia prima per la produzione di espianti standardizzati** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.6 | **Attività di agente per prodotti TG/OGM non pronti per l’uso utilizzati come materia prima per la produzione di prodotti TG/OGM** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.7 | **Attività di agente per espianti standardizzati pronti per l’uso** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.7.1 | Prodotti di terapia cellulare | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.7.2 | Prodotti di ingegneria tissutale | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.7.3 | Prodotti di terapia genica ex vivo | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.7.4 | Preparati combinati | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.8  | **Attività di agente per prodotti TG/OGM pronti per l’uso** | ... |

**Commenti riguardanti i codici da ST.7**

……

# 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:**

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

**RT 2:**

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

**RT 3:**

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

**RT 4:**

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