|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **Richiesta d’autorizzazione d’esercizio – Rinuncia all’autorizzazione di esercizio Medicamenti (sangue incluso)** **/ Est/TG/OGM** | | |
| **Numero d'identificazione:** | I-301.AA.05-A33i |
| **Versione:** | 1.0 |
| **Valido dal:** | 09.01.2024 |

_TBCO10;B=71;CC=0;W=28.80pt;H=28.80pt;M=1016;S=-1;BS=1;CP=1;CPC=0;EM=0;E=0;DPI=300.00;DRM=0;BBT=0;BBW=-1;BWR=0.00;BWU=0;BG=0;CD=1;CPR=0;F=Arial,8.77,,,0,0,0,0,,,;FS=9;FN=Arial;FM=;O=0;QZB=0.00;QZL=0.00;QZR=0.00;QZT=0.00;QZU=0;R=0;PR=;T=0;TA=0;SE=0;SR=-1;A=0;TD=0;FC=0;BC=16777215;TC=0;DMAS=-1;DMAI=-1;DMAF=-1;DMF=0;DMR=0;DMB=0;DMS=0;LC=;DP=C249;D=C249**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)*
* *Legge sui trapianti (RS 810.21)*
* *Ordinanza sui trapianti (RS 810.211)*
* *Ordinanza dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)*

# Titolare dell'autorizzazione d'esercizio (identico al punto 2.1 del formulario di base)

Nome dell'azienda: ……

Attuale numero di autorizzazione: ……

# Dichiarazione di rinuncia

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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). |

Per interrompere correttamente le attività soggette all’obbligo di autorizzazione, è necessario, per quanto possibile, risolvere tutti gli aspetti sottoelencati al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei medicamenti sul mercato svizzero presentando le prove documentali richieste o spiegazioni e giustificazioni equivalenti.

A seconda delle attività da voi svolte, vi sono diversi punti che potrebbero essere rilevanti per voi:

* Vi invitiamo a presentare le informazioni e le prove documentali relative alla **parte 2.1** se le vostre attività riguardano uno o più dei seguenti aspetti:
  + importazione di medicamenti senza immissione in commercio
  + vendita all’ingrosso di medicamenti senza immissione in commercio
  + esportazione di medicamenti
  + commercio all’estero di medicamenti
  + attività di mediatore o agente in/per medicamenti
  + attività concernenti il prelievo di sangue
* Vi invitiamo a presentare le informazioni e le prove documentali relative alla **parte 2.2** se le vostre attività riguardano uno o più dei seguenti aspetti:
  + importazione di medicamenti con immissione in commercio
  + vendita all’ingrosso di medicamenti con immissione in commercio
* Vi invitiamo a presentare informazioni e prove documentali relative alla **parte 2.3** se le vostre attività riguardano uno o più dei seguenti aspetti:
  + fabbricazione di medicamenti

**Osservazioni**

Nel termine medicamento rientrano i medicamenti pronti per l’uso e non pronti per l’uso, nonché i principi attivi.

I documenti GDP devono essere conservati per almeno cinque anni dalla data della loro creazione.

I documenti GMP devono essere conservati per almeno un anno dopo la data di scadenza o almeno cinque anni dopo il rilascio della certificazione da parte del responsabile tecnico.

Per i principi attivi, i documenti relativi ai controlli della produzione e alla distribuzione devono essere conservati per almeno 1 anno dopo la data di scadenza. Per i principi attivi con retest date (data di ripetizione del controllo), i documenti devono essere conservati per almeno 3 anni dopo che la partita è stata completamente distribuita.

## Distribuzione senza immissione in commercio

|  |  |
| --- | --- |
|  | Un elenco di tutte le partite di medicamenti che sono ancora sotto la vostra responsabilità |
|  | Una conferma che le condizioni di conservazione dei medicamenti ancora sotto la vostra responsabilità saranno conformi fino alla chiusura del magazzino |
|  | Una conferma che la consegna al/ai committente/i, cliente/i, fornitore/i e avente/i diritto sarà garantita con scadenze chiare e legali |
|  | Una descrizione della procedura di archiviazione dei documenti GMP/GDP come prescritta dalla legge, del luogo e dell’organismo responsabile di questo compito |
|  | Una conferma che i titolari delle omologazioni, il/i committente/i, cliente/i, fornitore/i e avente/i diritto interessati sono stati informati della cessazione della vostra attività |
|  | Una conferma che ai titolari dell’omologazione, al/ai committente/i, cliente/i, fornitore/i e avente/i diritto interessati è garantito l’accesso ai documenti essenziali |
|  | Una conferma che la distribuzione di medicamenti sarà sospesa a una data vincolante (p. es. alla chiusura del magazzino), che siete e sarete ancora in grado di agire e che disporrete di un responsabile tecnico fino alla data vincolante |
| Commenti:  …… | |

## Distribuzione con immissione in commercio

|  |  |
| --- | --- |
|  | Un elenco dei medicamenti per i quali disponete dell’omologazione, compreso un elenco dettagliato delle partite (con data di scadenza non raggiunta) in distribuzione |
|  | Una conferma che la distribuzione di queste partite sarà sospesa a una data vincolante (p. es. alla chiusura del magazzino), che siete e sarete ancora in grado di agire e che disporrete di un responsabile tecnico fino alla data vincolante |
|  | Una conferma che fino alla data di scadenza dei medicamenti omologati disporrete di una persona responsabile della farmacovigilanza |
|  | Una descrizione di come, fino all’ultima data di scadenza dei medicamenti sotto la vostra responsabilità, tutte le attività di sorveglianza del mercato ai sensi degli articoli°58 e 59 LATer saranno assicurate per le partite ancora sul mercato (e non ancora scadute) dopo la cessazione delle attività, oltre all’indicazione della persona che assumerà questo compito |
|  | Una descrizione della procedura di archiviazione dei documenti GMP/GDP come prescritta dalla legge, del luogo e dell’organismo responsabile di questo compito |
| Commenti:  …… | |

## Fabbricazione di medicamenti

|  |  |
| --- | --- |
|  | Un elenco di tutte le partite di medicamenti che sono ancora sotto la vostra responsabilità |
|  | Un documento che attesti che le condizioni di conservazione dei medicamenti ancora sotto la responsabilità della vostra azienda saranno conformi fino alla chiusura del magazzino |
|  | Una conferma che la liberazione delle partite secondo le disposizioni di legge (se non è ancora avvenuta) e la consegna al/ai committente/i, cliente/i, fornitore/i e avente/i diritto saranno garantite con scadenze chiare e legali. |
|  | Una descrizione della procedura di archiviazione dei documenti GMP/GDP come prescritta dalla legge, del luogo e dell’organismo responsabile di questo compito |
|  | Una conferma che i titolari delle omologazioni, il/i committente/i, cliente/i, fornitore/i e avente/i diritto interessati sono stati informati della cessazione della vostra attività |
|  | Una conferma che ai titolari dell’omologazione, al/ai committente/i, cliente/i, fornitore/i e avente/i diritto interessati è garantito l’accesso ai documenti essenziali |
|  | Una conferma che la distribuzione e la fabbricazione di medicamenti saranno sospese a una data vincolante (p. es. alla chiusura del magazzino), che siete e sarete ancora in grado di agire e che disporrete di un responsabile tecnico fino alla data vincolante |
| Commenti:  …… | |

# Commenti

|  |
| --- |
| …… |

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

**RT 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome/cognome: | …… |
| Luogo, Data: | …… |
| Firma: | …… |

**RT 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome/cognome: | …… |
| Luogo, Data: | …… |
| Firma: | …… |

**RT 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome/cognome: | …… |
| Luogo, Data: | …… |
| Firma: | …… |

**RT 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome/cognome: | …… |
| Luogo, Data: | …… |
| Firma: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **La richiesta deve essere inviata a:**  Swissmedic  Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  Divisione Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berna | Per maggiori informazioni Telefono +41 58 462 04 55  E-mail inspectorates@swissmedic.ch |