|  |  |
| --- | --- |
| **Formulario** | |
| **Domanda d'autorizzazione d'esercizio – Formulario di base Laboratorio LEp** | |
| **Numero d'identificazione:** | I-302.AA.03-A01i |
| **Versione:** | 3.0 |
| **Valido dal:** | 18.10.2023 |

**Basi legali*:***

* Legge federale del 28 settembre 2012 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo  
  (legge sulle epidemie; RS 818.101, art. 16)
* Ordinanza del 29 aprile 2015 concernente i laboratori di microbiologia; RS 818.101.32

# Informazioni di base

N. dell'autorizzazione d'esercizio: ……

non ancora disponibile (prima concessione) / sconosciuto

# Indirizzi

## Titolare dell'autorizzazione d'esercizio (sede centrale o sede conforme all'iscrizione nel registro di commercio)

|  |  |
| --- | --- |
| Ragione sociale: | …… |
| Complemento: | …… |
| Indirizzo: | …… |
| NPA / Località: | …… |
| Cantone: | …… |

## Domicilio commerciale / Indirizzo di corrispondenza (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Ragione sociale: | …… |
| Complemento: | …… |
| Indirizzo: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / Località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Indirizzo di fatturazione (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Ragione sociale: | …… |
| Complemento: | …… |
| Indirizzo: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / Località: | …… |
| Telefono: | …… |

# Motivo della domanda

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inizio attività (nuova domanda di autorizzazione o notifica di un settore d’analisi aggiuntivo non ancora autorizzato) |
|  | Rinnovo |
|  | Dichiarazione 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 soggette all’obbligo di autorizzazione secondo l’articolo 1 dell’ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32). |
|  | Modifiche: Cambio d'indirizzo  Cambio della ragione sociale  Cambio della direzione tecnica responsabile (dirigente di laboratorio)  Modifica dell’estensione dell’autorizzazione (settori d’analisi e / o attività) presso un sito già autorizzato  Sito supplementare  Altro: …… |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Settori d’analisi interessati dalla domanda d'autorizzazione d'esercizio | | Codice  *(interno a Swissmedic)* | |
| Inizio attività / Rinnovo | Mutamento |
|  | **Diagnostica (SE 1):**  Esecuzione di analisi diagnostiche o epidemiologiche nell'ambito delle malattie trasmissibili nell'uomo | 5421 | 5424 |
|  | **Screening (SE 2):**  Esecuzione di analisi microbiologiche su sangue, emoderivati o espianti allo scopo di escludere le malattie trasmissibili in vista di una trasfusione, un trapianto o una trasformazione | 5422 | 5425 |
|  | **Ambiente (eventi biologici) (SE 3):**  Esecuzione di analisi microbiologiche per la ricerca di un agente patogeno in campioni prelevati dall'ambiente in relazione a eventi di tipo B | 5423 | 5426 |

# Documentazione necessaria

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Documentazione necessaria in caso di → | Inizio attività (nuova domanda di autorizzazione o notifica di un settore d’analisi aggiuntivo non ancora autorizzato) | Rinnovo | Dichiarazione di rinuncia | Cambio d'indirizzo | Cambio della ragione sociale | Cambio della direzione tecnica responsabile (dirigente di laboratorio) | Modifica dell’estensione dell’autorizzazione (settori d’analisi e / o attività) presso un sito già autorizzato | Sito supplementare |
| Per ciascuno dei siti interessati è da compilare un **allegato d’esercizio Laboratorio LEp**. I settori di analisi e tutte le attività ivi svolte devono essere specificati |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Dati relativi a tutta l'organizzazione aziendale (**organigramma** attuale, comprensivo di tutti i siti) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Dati relativi al sistema di gestione della qualità (**indice** del manuale di assicurazione qualità) |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Osservazioni

|  |
| --- |
| …… |

# Conferma dell'esattezza e della completezza dei dati

|  |  |
| --- | --- |
| **Obbligatorio: Persona avente diritto di firma in base al registro di commercio (se disponibile)** | **Altra persona avente diritto di firma (se firma collettiva)** |
| Luogo, data: ……  Firma ..............................  Responsabile:  Nome ……  Cognome ……  Funzione ……  Telefono ……  E-mail …… | Luogo, data: ……  Firma ............................  Altro responsabile:  Nome ……  Cognome ……  Funzione ……  Telefono ……  E-mail …… |

*Indicazioni per l'autorizzazione di una succursale: Nel caso delle succursali senza persona giuridica propria è obbligatoriamente necessaria la conferma da parte della sede centrale (persona giuridica in conformità all'iscrizione nel registro di commercio)*

Conferma da parte della sede legale centrale:

acconsento al fatto che Swissmedic conceda un'autorizzazione alla succursale

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo, data: | …… |
| Cognome: | …… |
| Funzione: | …… |
| Firma: | …………………………. |

|  |
| --- |
| **La domanda va inviata a:** **Per eventuali domande:** |

Swissmedic Telefono: +41 (0)58 462 04 55

Istituto svizzero per gli agenti terapeutici E-mail: inspectorates@swissmedic.ch

Operational Support Services

Hallerstrasse 7

3012 Berna