|  |
| --- |
| **Formulario**  |
| **Notifica del vizio di qualità** |
| **Identifikationsnummer:** | MU102\_10\_001 |
| **Versione:** | 2.0 |
| **Valido dal:** | 27.02.2024 |

|  |  |
| --- | --- |
| Referente presso Swissmedic | Divisione Controllo del mercato dei medicamenti |

# Origine della notifica

|  |  |
| --- | --- |
| Informazioni necessarie | Informazioni ricevute |
| 1. Nome della persona notificante
 | …… |
| 1. Organizzazione (p.es. nome azienda, farmacia, persona privata ecc.)
 | …… |
| 1. Indirizzo
 | …… |
| 1. Telefono
 | …… |
| 1. Fax
 | …… |
| 1. Indirizzo e-mail
 | …… |
| 1. Momento della notifica
 | …… |
| 1. Data della notifica
 | …… |

# Dati sul prodotto/entità del problema

Nota: per ogni preparato deve essere compilato un formulario separato

|  |  |
| --- | --- |
| Informazioni necessarie | Informazioni ricevute |
| 1. Nome del preparato interessato
 | …… |
| 1. Numero di omologazione o altro numero di riferimento
 | …… |
| 1. Nome e indirizzo del titolare dell’omologazione o dell’importatore[[1]](#footnote-2) (cfr. confezione)
 | …… |
| 1. Forma galenica
 | …… |
| 1. Principio/i attivo/i (INN)
 | …… |
| 1. Nome e indirizzo del fabbricante(prodotto finale)
 | …… |
| 1. a) Fase del processo che ha causato il problema di qualità (p.es. fabbricazione dei principi attivi, imballaggio, controllo di qualità)b) Nome e indirizzo dell’azienda interessata
 | …… |
| 1. Lotti interessati(numero di lotto/data di fabbricazione/data di scadenza/dosaggio/dimensioni del lotto/tipo di confezione/numero di confezioni)
 | Se necessario, allegare elenco separato…… |
| 1. Consegna dei lotti interessati(Paesi/clienti riforniti p.es. grossisti, ospedali, farmacie, medici [numero di lotto/numero di confezioni/data di consegna])
 | Se necessario, allegare elenco separato…… |
| 1. Altri preparati interessati(nome/numero di omologazione o altro numero di riferimento)
 | …… |

# Tipo di vizio

|  |  |
| --- | --- |
| Informazioni necessarie | Informazioni ricevute |
| * 1. Chi ha individuato il vizio di qualità:
 | [ ]  Paziente[ ]  Ospedale[ ]  Farmacia[ ]  Fabbricante[ ]  Ispettori[ ]  …… |
| * 1. Descrizione del vizio di qualità/ problema
 | …… |
| * 1. Il vizio è correlato a un effetto indesiderato?

In caso affermativo, descriverlo | [ ]  Sì / [ ]  No…… |
| * 1. Esiste un indizio o un sospetto che sia in pericolo la salute pubblica (effetto indesiderato o inefficacia)?
 | [ ]  Sì / [ ]  No |
| * 1. Classificazione del vizio (I, II o III)[[2]](#footnote-3) con motivazione
 | …… |
| * 1. Il vizio di qualità viene segnalato a causa dell'ispezione

In caso affermativo, si prega di fornire le seguenti informazioni | [ ]  Sì / [ ]  NoIspezione effettuata da ☐ Swissmedic[ ]  RHI [ ]  RFS-OZ [ ]  ISOPTH [ ]  IRM-S [ ]  autorità straniera ……Data ...... |

# Misure adottate o previste

|  |  |
| --- | --- |
| Informazioni necessarie | Informazioni ricevute |
| * 1. Nome e indirizzo delle autorità già informate
 | …… |
| * 1. Misure finora adottate
 | …… |
| * 1. È previsto un richiamo di lotti o un ritiro del prodotto?

In caso affermativo, allegare le bozze della lettera informativa ai clienti e della pubblicazione sul Giornale svizzero di farmacia (pharmaJournal), sul Bollettino dei medici svizzeri e sulla Schweizerische Drogisten Zeitung/Revue suisse des droguistes. | [ ]  Sì / [ ]  No |
| * 1. Che cosa succede con le confezioni interessate dal richiamo?
 | …… |
| * 1. Altre misure programmate o proposte
 | …… |
| * 1. Dati integrativi rilevanti
 | …… |

**Elenco degli allegati alla presente notifica**

……

Luogo e data ……:

Firma e nome in stampatello: ……

**Si prega di inoltrare il formulario di notifica via**

Fax: +41 58 462 07 22

oppure

E-mail: market.surveillance@swissmedic.ch

oppure

Posta: Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore Autorizzazioni e sorveglianza Medicamenti
Controllo del mercato dei medicamenti
Hallerstrasse 7
3012 Berna

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.0 | Dettagli di contatto adattati | com |
| 1.4 | Aggiunto al punto 3.1 "Ispettori" e aggiunto un nuovo punto 3.6. | nuf |
| 1.3 | Precisazioni e adeguamenti ai punti 1.2 e 2.8. Contenuto invariato. | prf |
| 1.2 | Revisione. Nessun adeguamento necessario. | prf |
| 1.1 | 2.7: nuovo punto aggiunto al documento.Riferimenti ai documenti PIC/S e EMA adeguati.Codice postale all’interno del documento e nel piè di pagina aggiornato. | prf |
| 1.0 | Nuovo QM-Ident: MU102\_10\_001Vecchio QM-Ident: MU102\_00\_004Gli altri contenuti del documento non sono stati verificati e rimangono invariati. | dms |
| 05 | La «e» sostituita con «oppure» sotto «Si prega di inoltrare il formulario di notifica via». | ris |
| 04 | Numeri di telefono e di fax all’interno del documento aggiornati, numero di telefono e di fax nel piè di pagina aggiornati, collegamento(i) modificato(i), nuova cronistoria delle modifiche nel documento inserita, denominazione del documento nell’intestazione adattata. | sel |

1. per i prodotti importati parallelamente [↑](#footnote-ref-2)
2. cfr. Swissmedic Journal 3/2006 e documento PI 010-5 «Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects» del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) [↑](#footnote-ref-3)