Ai titolari dell’omologazione / fabbricanti di medicamenti distribuiti in Svizzera

Berna, 15.11.2023

**Dichiarazione di consenso**

**per lo scambio di informazioni sulle nitrosammine con le autorità partner**

Si prega di compilare, firmare ed inviare la dichiarazione di consenso sottostante all’indirizzo seguente:

Swissmedic

Sorveglianza del mercato

Hallerstrasse 7

3012 Berna

E-mail: market.surveillance@swissmedic.ch

**Dichiarazione di consenso per lo scambio di informazioni sulle nitrosammine con le autorità partner**

Il titolare dell’omologazione / fabbricante (*cancellare la dicitura non pertinente, inserire il nome*) acconsente che, nell’ambito della collaborazione con il Nitrosamines Strategic Group (NISG) e il Nitrosamines Technical Working Group (NITWG), Swissmedic possa scambiare con le autorità partner internazionali le proprie valutazioni redatte nel quadro della sorveglianza del mercato relative a contaminazioni nitrosamminiche nei medicamenti fabbricati dal medesimo o concernenti omologazioni di medicamenti da questi detenute *(completare se il consenso si applica solo a determinati medicamenti*: nello specifico: nome/i del/i prodotto/i, numero/i di omologazione), allo scopo di favorire l’informazione reciproca e la possibilità di farsi un’opinione.

Tale scambio si basa sulle convenzioni esistenti (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/collaborazione-internazionale/collaborazione-bilaterale-con-autorita-partner/convenzioni-sullo-scambio-di-informazioni.html>). In tal modo, Swissmedic è autorizzato a mettere a disposizione le proprie valutazioni1. Queste valutazioni possono essere utilizzate anche per la valutazione di prodotti o principi attivi comparabili nell’ambito di una raccolta di prove aggregata. La decisione in merito a ulteriori attività amministrative ed eventuali procedure amministrative spetta a Swissmedic, a prescindere da un possibile scambio di informazioni.

1 *Queste valutazioni possono contenere, tra gli altri, dati confidenziali quali segreti commerciali, dati sperimentali e analitici sulle contaminazioni nitrosamminiche e giudizi sia positivi sia negativi delle autorità.*

-------------------------------------------------------------

Data, firma della/e persona/e responsabile/i