

Autorizzazioni d'esercizio in formato elettronico dalla presentazione della domanda al rilascio: utopia o realtà imminente?

Georges Meseguer, sezione Certificati e autorizzazioni

Dati chiave: autorizzazioni d'esercizio nel 2021

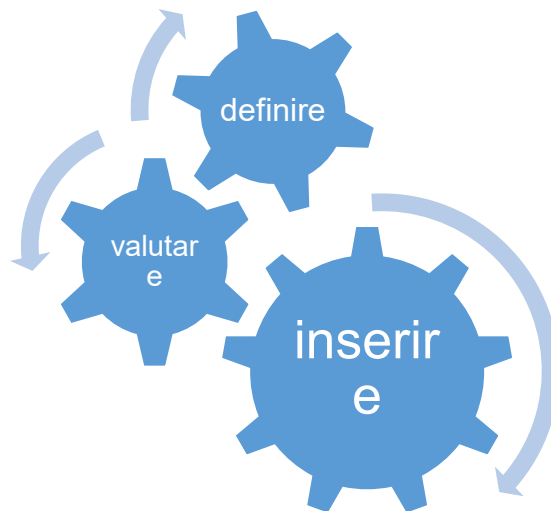
- **1128** aziende autorizzate ai sensi della LATer
- **746** domande elaborate
- **6** documenti presentati per ogni domanda (media)
- Da **4** a **15** pagine da presentare per ogni modulo
- **8** attività contrassegnate per ogni modulo (media), (valore massimo: 52)

Elaborazione attuale delle domande

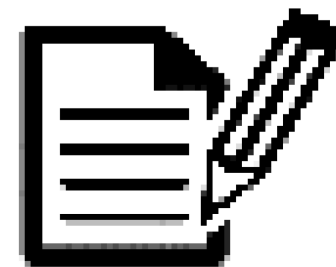
Azienda



Swissmedic



Azienda



Presentazione digitale a Swissmedic

- Identificazione univoca dell'azienda
- Implementazione possibile per:
 - autorizzazioni d'esercizio (AE) LATer, LEp
 - certificati GMP/GDP
 - modifiche sostanziali (MS) (art. 41 cpv. 2 OAMed)
 - ispezioni

Diagramma Gestione AE e certificati

