|  |
| --- |
| **Formulario**  |
| **Trasferimento dell’omologazione** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL404\_00\_001 |
| **Versione:** | 1.4 |
| **Valido dal:** | 17.07.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Riferimento esterno (company reference):** …… |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Indirizzo per la corrispondenza (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Rappresentanza legale (se diversa da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| **Swissmedic dispone già della procura?**[ ]  Sì [ ]  No, la procura è allegata alla presente domanda (con firma originale) |

# Tipo di domanda

|  |  |
| --- | --- |
| Trasferimento dell’omologazione previsto per il:(termine per la presentazione della domanda: almeno 3 mesi prima del termine programmato)Termini più brevi (meno di 3 mesi) sono possibili solo in casi eccezionali e devono essere giustificati di seguito. Motivazione:°°°°° | °°°°° |
| Recapito dell’attuale titolare dell’omologazione responsabile: |
| °°°°° |
| °°°°° |
| °°°°° |
| °°°°° |
| °°°°° |

# Elenco di medicamenti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N. di omologazione** | **Designazione del medicamento[[1]](#footnote-2)** | **Forma farmaceutica** |
| °°°°° | °°°°° | °°°°°  |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |

# Conferme

|  |
| --- |
| Con la presente, il/la sottoscritto/a conferma che i requisiti della procedura di trasferimento dell’omologazione sono rispettati per tutti i medicamenti riportati nell’elenco di medicamenti e implementati a seguito dell’approvazione della domanda. In particolare, si conferma che:* a seguito dell’approvazione della domanda da parte di Swissmedic, la responsabilità dell’immissione in commercio del medicamento da trasferire sarà ripresa nel suo stato attuale;
* nel quadro della domanda di trasferimento dell’omologazione non sono state apportate modifiche di altra natura oltre a quelle della nuova designazione del titolare dell’omologazione;
* a seguito dell’omologazione da parte di Swissmedic saranno immessi in circolazione solo elementi dell’imballaggio e foglietti illustrativi su cui sarà stampata la nuova designazione del titolare dell’omologazione conformemente alle disposizioni o, in attuazione delle disposizioni transitorie[[2]](#footnote-3), saranno apposte etichette adesive per non più di un anno, conformemente alle disposizioni;
* le informazioni sui medicamenti (informazioni professionali e informazioni destinate ai pazienti) saranno pubblicate il giorno del trasferimento dell’omologazione.

 [ ]  **Sì** |

# Logo e corporate design

Il titolare dell’omologazione può decidere autonomamente se modificare contemporaneamente il logo e il corporate design nell’ambito della domanda di trasferimento dell’omologazione. Questo significa che non deve inviare a Swissmedic documenti al riguardo, a condizione che il logo e/o il corporate design siano già stati autorizzati da Swissmedic in un momento precedente.

Se per il futuro titolare dell’omologazione non sono stati ancora autorizzati il logo e/o il corporate design, ciò sarà valutato nell’ambito del trasferimento. Alla domanda di trasferimento va allegata una confezione con il logo e/o il corporate design.

Swissmedic verifica solo il logo e/o il corporate design (non il resto del testo sulla confezione) e non fornisce testi approvati al titolare dell’omologazione.

Per questa verifica sarà richiesto un emolumento aggiuntivo secondo l’onere.

Logo/corporate design non interessato: [ ]

(Solo modifica della designazione dell’azienda senza altre modifiche all’aspetto o al design)

Logo/corporate design interessato: ☐

Il logo/corporate design è già stato autorizzato da Swissmedic. Sì [ ]  No [ ]

Se no:

* Occorre presentare un modello della confezione con logo e corporate design per la valutazione insieme alla domanda di trasferimento dell’omologazione. Se non sono stati ancora stampati gli elementi della confezione, viene accettato anche solo il logo (in un file pdf).
* Se la confezione è già disponibile presso Swissmedic nell’ambito di una domanda, fare riferimento all’ID della domanda: °°°°°

# Firma

|  |
| --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite nel presente formulario sono confermate da:***(Timbro aziendale del richiedente, opzionale)*……………… |
| *Persona autorizzata a firmare* | *Ulteriori competenze (firma facoltativa)* |
| Luogo, data: ……Firma: …………………………….. | Luogo, data: ……Firma: …………………………….. |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  |
| E-mail: | …… |
|  |
| **La domanda va inviata a:** | **Per ulteriori informazioni** |
| SwissmedicIstituto svizzero per gli agenti terapeuticiOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Berna | Telefono +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-mail Anfragen@swissmedic.ch |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.4 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.3 | Modifiche al contenuto riguardanti i termini e il logo/corporate design | gf, mb |
| 1.2 | Adeguamenti formali all’intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |

1. Nel quadro della domanda di trasferimento dell’omologazione non è consentito modificare la designazione del medicamento. A tal fine sarà necessario presentare una richiesta indipendente a pagamento nell’ambito Omologazione/Swissmedic. [↑](#footnote-ref-2)
2. Qualora l’azienda si avvalga delle disposizioni transitorie, è responsabile della creazione di un’etichetta adesiva e dell’osservanza del termine transitorio (massimo un anno). [↑](#footnote-ref-3)