|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **Conferma sostanze da OGM** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_028 |
| **Versione:** | 2.2 |
| **Valido dal:** | 30.06.2023 |



# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| Designazione del medicamento: | …… |
| N. di omologazione:  *Indicare se noto* | …… |

# Altre informazioni

## Informazioni sui componenti del medicamento ottenuti da organismi geneticamente modificati (OGM)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sostanza** (principio attivo ed eccipiente)  ad es. polisorbato, sorbitolo  Principio attivo Y | **Tipo/nome dell’OGM**  ad es. mais  Cellule ovariche di criceto cinese | **Sono soddisfatte le condizioni di esonero dall’obbligo di menzione ai sensi della ODerrGM?** | |
| *Art. 8 cpv. 8*  *(Punto* ***1*** *sotto)* | Art. 8 cpv. 7 lett. a e b  (Punto **2** sotto) |
| °°°°° | °°°°° | Sì  No | Sì  No |
| °°°°° | °°°°° | Sì  No | Sì  No |
| °°°°° | °°°°° | Sì  No | Sì  No |
| °°°°° | °°°°° | Sì  No | Sì  No |
| °°°°° | °°°°° | Sì  No | Sì  No |

* + Se per una sostanza ottenuta da OGM è stata apposta due volte una crocetta alla voce «No» nella tabella, la sostanza è soggetta all’obbligo di menzione. Devono essere presentate le bozze dei testi dei medicamenti e dei materiali delle confezioni con il contrassegno OGM necessario.
  + In tutti gli altri casi (se è stata apposta una o due volte una crocetta alla voce «Sì») la sostanza non è soggetta all’obbligo di menzione.

## Condizioni per l’omissione di una menzione

Ai sensi dell’art. 27 cpv. 3 dell’Ordinanza sui medicamenti ([OM; RS 812.212.21](http://www.admin.ch/ch/i/sr/c812_212_21.html)) in combinato disposto con l’art. 7 dell’Ordinanza del DFI concernente le derrate alimentari geneticamente modificate ([ODerrGM; RS 817.022.51](http://www.admin.ch/ch/i/sr/c817_022_51.html)), le sostanze ottenute da OGM devono essere menzionate come tali.

Si può omettere la menzione se:

1. il principio attivo o l’eccipiente ottenuto da organismi geneticamente modificati è stato separato da essi e purificato e se è chimicamente definibile e la sua produzione è avvenuta in un sistema chiuso (ai sensi dell’art. 8 cpv. 8ODerrGM)

oppure

1. il principio attivo o eccipiente contiene una percentuale di materiale ottenuto da OGM in misura minore o uguale allo 0,9 per cento in massa (per componente) e se si può dimostrare che sono state adottate misure adeguate per evitare la presenza di tale materiale (ai sensi dell’art. 8 cpv. 7lett. a e b ODerrGM).

Ulteriori informazioni sui requisiti relativi all’obbligo di menzione degli OGM sono descritti nella guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicamenti per uso umano HMV4* e nella guida complementare *Confezione dei medicamenti per uso umano HMV4*.

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.1 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.0 | Adeguamento al ODerrGM rivisto il 01.07.2020 | stb |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |