|  |
| --- |
| Formulario |
| **DMF** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_035 |
| **Versione:** | 5.1 |
| **Valido dal:** | 29.06.2023 |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

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

## Indirizzo di corrispondenza (se diverso dal punto 1.1)

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

## Rappresentanza legale (se diverso dal punto 1.1)

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

# Modo di procedere per la presentazione del DMF

* Il titolare dell’omologazione compila la parte A di questo formulario e invia una copia del formulario (parte A e parte B) al titolare del DMF. La copia originale sottoscritta dal titolare dell’omologazione viene presentata a Swissmedic insieme alla domanda di nuova omologazione o alla domanda di modifica. Se sono coinvolti diversi titolari del DMF, si deve compilare e inviare un formulario per ciascun titolare del DMF.
* Il titolare del DMF compila la parte B della copia del formulario trasmessagli dal titolare dell’omologazione. Il formulario (copia della parte A e l’originale della parte B) viene presentato direttamente a Swissmedic insieme alla lettera di accompagnamento, alla Letter of Access, alla Applicants Part e alla Restricted Part.
* Per le domande ai sensi dell’art. 13 LATer il titolare del DMF deve inviare, oltre all’Assessment Report della Restricted Part, anche la LoQ (elenco dei quesiti) e le risposte del titolare del DMF riguardanti la Restricted Part.

# PARTE A (da compilare a cura del richiedente / titolare dell’omologazione)

|  |
| --- |
| **Il DMF viene presentato per una domanda di:** [ ]  nuova omologazione [ ]  modifica |
| Principio attivo *(nome lat. o DCI):* ……Nome del titolare del DMF ……Paese: ……Telefono: ……E-mail: …… |
| **Medicamento interessato (**[ ]  **medicamento per uso umano** [ ]  **medicamento per uso veterinario):** |
| N. di omologazione(*se noto*) | Designazione del medicamento | Forma farmaceutica | Dosaggi |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

Il titolare dell’omologazione attesta la correttezza delle informazioni e riconosce le condizioni secondo le quali in caso di scorretta presentazione i documenti saranno eventualmente restituiti o eliminati in modo controllato.

|  |  |
| --- | --- |
| *Persona autorizzata a firmare presso il titolare dell’omologazione:*Cognome, nome ……Funzione …… | Luogo, data ……Firma …………………………………………… |

# PARTE B (da compilare a cura del titolare del DMF)

|  |
| --- |
| **Titolare del DMF:**Nome dell’azienda ……Via ……NPA / località ……Paese ……Per eventuali domande:Nome della persona di contatto ……Telefono ……E-mail …… |
| Sito di fabbricazione *(nome, indirizzo)*:…… |
| Principio attivo *(nome latino o DCI)*:…… |
| Versione e data del presente DMF:* Applicants Part: versione …… data: ……
* Restricted Part: versione …… data: ……
 |
| [ ]  Il DMF viene trasmesso a Swissmedic per la prima volta.[ ]  Il DMF sostituisce il DMF del (n. di versione e data di presentazione / di creazione): ……[ ]  In caso di domande di modifica: sono accluse tabelle riassuntive delle modifiche («autorizzato finora» / «proposto».[ ]  Il DMF è già stato trasmesso per altri medicamenti con il seguente n. di DMF di Swissmedic (*se noto*): ……Il DMF viene/è stato trasmesso a una delle seguenti autorità competenti in materia di medicamenti:[ ]  Australia, DMF n.: …… [ ]  Canada, DMF n.: …… [ ]  Singapore, DMF n.: …… [ ]  EMA, ASMF n.: …… |

|  |
| --- |
| **Altri medicamenti omologati in Svizzera con lo stesso DMF****(**[ ]  **Medicamenti per uso umano** [ ]  **medicamenti per uso veterinario):** |
| N. di omologazione(*se noto*) | Designazione del medicamento | Forma farmaceutica | Dosaggi |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

## Scambio di informazioni con autorità partner

***Medicamento per uso umano***
Il titolare del DMF autorizza Swissmedic, nel quadro della sua collaborazione con le autorità partner dell’International Regulators Consortium (Therapeutic Goods Administration of Australia, Health Products and Food Branch of Canada, Health Sciences Authority of Singapore e Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority del Regno Unito) e conformemente agli accordi esistenti, a scambiare rapporti di valutazione redatti da Swissmedic e concernenti questo DMF, al fine di favorire lo scambio di informazioni e la formazione di opinioni. In tal modo Swissmedic viene autorizzata a mettere a disposizione delle autorità partner i rapporti di valutazione redatti sul DMF su richiesta di tali autorità1. La decisione riguardante un’omologazione viene presa da Swissmedic indipendentemente da eventuali scambi di informazioni. [ ]  Sì [ ]  No [ ]  n/a

***Medicamento per uso veterinario***

Il titolare del DMF autorizza Swissmedic, nel quadro della collaborazione con autorità partner (Irlanda: HPRA / Health Products Regulatory Authority; Canada: Health Canada; Austria: AGES / Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) e conformemente agli [accordi esistenti](https://www.swissmedic.ch/ueber/01398/01401/01936/index.html?lang=de), a scambiare rapporti di valutazione redatti da Swissmedic e concernenti questo medicamento, al fine di favorire lo scambio di informazioni e la formazione di opinioni. In tal modo Swissmedic viene autorizzata a mettere a disposizione delle autorità partner i suoi rapporti di valutazione su richiesta di tali autorità1. La decisione riguardante un’omologazione viene presa da Swissmedic indipendentemente da eventuali scambi di informazioni. [ ]  Sì [ ]  No [ ]  n/a

Swissmedic informa per iscritto il richiedente, nel caso in cui sia effettuato uno scambio di rapporti di valutazione.

*1 Questi rapporti di valutazione possono contenere tra l’altro dati confidenziali quali dati personali, segreti commerciali e giudizi positivi o anche negativi per la valutazione di un’omologazione.*

## Scambio di informazioni nell’ambito del trattamento delle valutazioni dei rischi relativi alle contaminazioni nitrosamminiche

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Il titolare del DMF acconsente che, nell’ambito della sua collaborazione con il Nitrosamine Strategic Group (NISG) e il Nitrosamine Technical Working Group (NITWG), Swissmedic possa scambiare le proprie valutazioni relative a contaminazioni nitrosamminiche di un medicamento con le autorità partner internazionali, 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. La decisione riguardante l’omologazione viene presa da Swissmedic indipendentemente da eventuali scambi di informazioni. Consenso del titolare del DMF ☐ Sì ☐ No1 *Le valutazioni possono contenere, tra gli altri, dati confidenziali quali dati personali, segreti commerciali e giudizi sia positivi sia negativi per la valutazione di un’omologazione.* |

Il titolare del DMF conferma la correttezza delle informazioni nonché la completezza della documentazione e riconosce le condizioni secondo le quali in caso di scorretta presentazione i documenti saranno eventualmente eliminati in modo controllato (titolare del DMF all’estero) o saranno ritornati a sue spese (unicamente se il titolare del DMF ha domicilio in Svizzera). |
| **Titolare del DMF****Persona responsabile:**Cognome, nome ……Funzione …… | Luogo, data ……Firma …………………………………………… |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 5.1 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 5.0 | Parte B: al blocco indirizzo dei titolari del DMF è stata aggiunta la voce «Nome della persona di contatto» per eventuali domande. | dts |
| 4.0 | Parte B: inserimento del sottocapitolo 4.2 riguardante il consenso del titolare del DMF allo scambio di informazioni nell’ambito del trattamento delle valutazioni dei rischi relativi alle contaminazioni nitrosamminicheInserimento dei sottocapitoli 4.1 e 4.2 per una strutturazione più chiara | stb |
| 3.0 | Parte B: Riposizionamento delle caselle di controllo e del testo relativo alle informazioni sullo scambio con il ConsorzioRegno Unito aggiunto alla lista dei paesi del Consorzio | nma |
| 2.2 | Sincronizzazione tra l’autore nel sistema e l’autore nella cronistoria delle modifiche. Approvazione da parte della persona nel team VM, in quanto il documento non viene visualizzato nella ricerca VMS.Nessuna modifica ai contenuti | tsj |
| 2.1 | PARTE B (da compilare a cura del titolare del DMF): cancellazione del Sequenza eCTD. | dts |
| 2.0 | Precisazione “Modo di procedere per la presentazione del DMF”. | nma |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |