|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **tecnologie mobili** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_040 |
| **Versione:** | 1.1 |
| **Valido dal:** | 01.10.2023 |

# Tipo di richiesta:

## Aggiunta di un codice QR nell’ambito di una nuova omologazione

## Aggiunta di un codice QR dopo la nuova omologazione

## Modifica dell’informazione supplementare a cui rimanda il codice QR

## Eliminazione di un codice QR

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Riferimento esterno (Company Reference):** …… |
| **Designazione del medicamento:**…… |
| **Principio/i attivo/i:**…… |
| **Forma farmaceutica:** …… |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| Ragione sociale: | …… |
| Aggiunta: | …… |
| Via/n.: | …… |
| NPA/luogo: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Indirizzo di corrispondenza (se diverso da 3.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Ragione sociale: | …… |
| Aggiunta: | …… |
| Via/n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA/luogo: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Rappresentante legale (se diverso da 3.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Aggiunta: | …… |
| Via/n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA/luogo: | …… |
| Telefono: | …… |
| **Swissmedic è in possesso della procura**  sì  no\*  *\*Se no: procura allegata alla presente domanda (con firma originale)* | |

# Indicazioni riguardanti la piattaforma di hosting delle informazioni

|  |  |
| --- | --- |
| Dove devono essere messe a disposizione le informazioni? | |
| Sito web  Pagina web  Altro, indicare dove: …… | |
| Indicare l’URL diretto della piattaforma di hosting: ……  Eventualmente URL breve: …… | |
| Il richiedente è a conoscenza delle disposizioni vigenti sulla protezione dei dati e dei requisiti attuali della sicurezza delle informazioni nell’utilizzo delle tecnologie mobili. | ☐ sì |
| Il richiedente conferma che l’accessibilità e l’integrità delle informazioni accessibili tramite tecnologie mobili sono garantite e che queste informazioni sono consultabili tramite tutti i browser di uso comune in Svizzera. | ☐ sì |
| Il richiedente conferma che la disponibilità dei dati a cui rimanda il codice QR è garantita per l’intero periodo di omologazione. | ☐ sì |

# Informazioni a cui rimanda il codice QR

## Informazioni richieste dal diritto in materia di agenti terapeutici:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Informazioni richieste dal diritto in materia di agenti terapeutici:  sì  no  Se sì, quali informazioni devono essere visualizzate? | | |
| Informazione professionale  Informazione destinata ai pazienti o foglietto illustrativo (medicamenti veterinari)  Confezione  Materiale di formazione secondo l’RMP | | |
| Il richiedente conferma che la versione elettronica corrisponde agli ultimi testi approvati (informazione professionale/informazione destinata ai pazienti, o foglietto illustrativo/confezione o materiale di formazione secondo l’RMP). | ☐ sì |
| Il richiedente conferma che le informazioni non violano le disposizioni di legge concernenti la pubblicità dei medicamenti. | ☐ sì |
| Il richiedente conferma che la tecnologia mobile consente l’accesso senza barriere alle informazioni nelle lingue richieste dal diritto in materia di agenti terapeutici. | ☐ sì |

## Informazioni supplementari:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Informazione supplementare:  sì  no  Se sì, descrizione dettagliata delle indicazioni: ……  Il materiale da collegare tramite link è allegato.  *(p. es. script di un video didattico per la manipolazione del medicamento).* | | |
| Qual è il vantaggio di questa informazione supplementare per l’utilizzatrice e l’utilizzatore in termini di efficacia e sicurezza?  …… | | |
| Illustrare la correlazione tra l’informazione supplementare pianificata e le disposizioni dell’informazione sul medicamento (informazione professionale, se disponibile):   |  |  | | --- | --- | | **Finalità dell’informazione supplementare** | **Conformità con l’informazione sul medicamento (informazione professionale, se disponibile)** [*indicare le rispettive sezioni*] | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | | | |
| Il richiedente conferma che le istruzioni per la manipolazione del medicamento (p. es. video) si basano sugli ultimi testi approvati (informazione professionale/informazione destinata ai pazienti o foglietto illustrativo/confezione/Risk Management Plan). | ☐ sì |
| Il richiedente conferma che queste informazioni supplementari non violano le disposizioni di legge concernenti la pubblicità dei medicamenti. | ☐ sì |
| Il richiedente conferma che la tecnologia mobile consente di accedere facilmente alle informazioni nelle lingue richieste dal diritto in materia di agenti terapeutici. | ☐ sì |

# Localizzazione del codice QR e dell’URL

## Codice QR con URL

|  |  |
| --- | --- |
| Il codice QR con l’URL viene stampato sulle informazioni sui medicamenti e/o sulle confezioni seguenti:  Informazione destinata ai pazienti o foglietto illustrativo per medicamenti veterinari – il manoscritto è allegato.  Informazione professionale – il manoscritto è allegato.  Confezione – i mock-up sono allegati. | |
| Il richiedente conferma che il codice QR è leggibile. | ☐ sì |

# Firma

**Firma del richiedente**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **La completezza e correttezza di tutti i dati forniti nel presente formulario sono confermate da:**  *(Timbro aziendale del richiedente, facoltativo)*  ……  ……  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare* | | *Altre competenze (firma facoltativa)* | |
| Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | | Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **La domanda va inviata a** | **Per domande** |
| Swissmedic  Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  CH-3012 Berna | Telefono +41 58 462 02 11  E-mail anfragen@swissmedic.ch |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Capitolo 5.1: Adesso: il materiale formativo secondo l’RMP è un’informazione richiesta in base al diritto sugli agenti terapeutici. | ski, sab, lac, iom, jua, zsa, ber, er |
| 1.0 | Nuovo formulario | ski, sab, lac, iom, jua, zsa, ber, er |