

## Indice

<b>1</b>	<b>Termini, definizioni, abbreviazioni .....</b>	<b>2</b>
1.1	Informazione destinata ai pazienti .....	2
1.2	Abbreviazioni .....	2
<b>2</b>	<b>Introduzione, obiettivo e campo di applicazione.....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Basi giuridiche.....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Responsabilità.....</b>	<b>3</b>
4.1	Swissmedic .....	3
4.2	Richiedente .....	3
4.3	Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori.....	4
<b>5</b>	<b>Processo .....</b>	<b>4</b>
5.1	Aspetti generali.....	4
5.2	Svolgimento.....	4
5.2.1	Fase 1 – Richiesta all'organizzazione dei pazienti .....	4
5.2.2	Fase 2 – Verifica dell'informazione destinata ai pazienti .....	5
5.2.3	Svolgimento in caso di nuova indicazione, nuova posologia raccomandata, nuova forma farmaceutica e modifica dell'informazione sul medicamento (tipo II ed estensioni dell'omologazione EO).....	5
<b>6</b>	<b>Criteri per la verifica.....</b>	<b>5</b>
6.1	Comprensibilità.....	5
6.2	Reperibilità .....	6
6.3	Completezza .....	6
<b>7</b>	<b>Emolumenti.....</b>	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>Allegato .....</b>	<b>7</b>
8.1	Svolgimento del processo (diagramma di flusso).....	7
8.2	Ulteriori istruzioni e lista di controllo per ROP .....	8
8.3	Modello di accordo di riservatezza e restrizioni d'uso (firmato dal ROP).....	10
8.4	Modello di accordo di riservatezza e restrizioni d'uso (firmato dal richiedente) .....	12
8.5	Elenco esemplificativo di ROP per la revisione di IdP .....	13

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / dell'autore)	Visto autore/autrice:
1.1	15.01.2022	Precisazione nel capitolo 4.1	stb
1.0	01.01.2022	La prima versione	stb

## 1 Termini, definizioni, abbreviazioni

### 1.1 Informazione destinata ai pazienti

L'informazione destinata ai pazienti (IdP) è un documento richiesto dalle disposizioni legislative sugli agenti terapeutici, redatto dai titolari dell'omologazione seguendo una struttura predefinita<sup>1</sup> ed esaminato e approvato da Swissmedic nell'ambito delle domande di omologazione (nuove omologazioni e/o modifiche). Al suo interno, i pazienti trovano tra le altre cose informazioni sull'utilizzo, la composizione, le controindicazioni, i possibili effetti collaterali e le possibili interazioni di un medicamento, espresse in un linguaggio comprensibile anche ai non addetti ai lavori.

L'IdP deve essere scritta in tedesco, francese e italiano e allegata alla confezione di medicinali sotto forma di un foglietto illustrativo stampato.

Tutte le IdP approvate da Swissmedic per i medicinali per uso umano omologati per il mercato svizzero sono consultabili nelle lingue sopraindicate sulla piattaforma [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### 1.2 Abbreviazioni

IM	Informazione sul medicamento
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, RS 812.212.22)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
EI	Estensione dell'indicazione
gg.	Giorni di calendario
LoQ	List of Questions
TF	Tappa fondamentale
NA	Nuova notifica/Nuova omologazione
NAS MUU	Medicamento per uso umano (MUU) con nuova sostanza attiva (NAS)
IdP	Informazione destinata ai pazienti
ROP	Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori
DP	Decisione preliminare
PA	Legge sulla procedura amministrativa (RS 172.021)
GC	Guida complementare

## 2 Introduzione, obiettivo e campo di applicazione

Nell'ambito di una fase pilota (2018 – 2020), è stato testato il coinvolgimento di rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori (ROP) nella valutazione dell'IdP durante la procedura di omologazione dei medicinali, principalmente in caso di nuove omologazioni di medicinali per uso umano con nuove sostanze attive (NA NAS MUU) o estensioni delle indicazioni (IE).

Il coinvolgimento del punto di vista dei pazienti e dei consumatori nella valutazione dell'IdP è finalizzato a ottimizzare l'IdP sotto l'aspetto della comprensibilità, della reperibilità e della pertinenza delle informazioni, nonché della completezza. Tale coinvolgimento non ha lo scopo di riscrivere completamente l'informazione destinata ai pazienti, ma piuttosto di rendere il testo più comprensibile grazie a osservazioni puntuali da parte dei pazienti e/o di non addetti ai lavori.

La presente guida complementare (GC) si applica ai medicinali per uso umano del settore omologazione.

È possibile coinvolgere i ROP nell'elaborazione delle seguenti domande:

- nuova omologazione di medicinali con nuove sostanze attive con procedura standard (NA NAS);

<sup>1</sup> Direttive di cui all'art. 14 e allegati da 5.1 a 5.4 OOMed (RS 812.212.22)

- nuova omologazione di medicinali con nuove sostanze attive con procedura accelerata (NA NAS POA)<sup>2</sup>;
- nuova omologazione di medicinali con nuove sostanze attive con procedura con notificazione preventiva (NA NAS PNP)<sup>2</sup>;
- estensioni dell'omologazione (EO) che comprendono una rielaborazione dell'informazione sul medicinale (IM);
- modifiche di tipo II che comprendono una rielaborazione dell'IM, p.es. EI.

Il processo per apportare modifiche all'IdP non è descritto nella presente GC.

### 3 Basi giuridiche

Ai sensi dell'art. 84 cpv. 1 della legge sugli agenti terapeutici (LATER, RS 812.21), la procedura di omologazione di medicinali in Svizzera è soggetta fondamentalmente alla legge sulla procedura amministrativa (PA, RS 172.021), sempre che la LATER non disponga altrimenti. La LATER disciplina i requisiti per la gestione di agenti terapeutici, in particolare la loro fabbricazione e immissione in commercio. Ai sensi della PA, la procedura di omologazione coinvolge solo il richiedente e Swissmedic. La LATER non include una norma specifica che preveda il ricorso a terzi durante la procedura di omologazione. Se si desidera coinvolgere i ROP nella revisione delle IdP, non lo si può fare nell'ambito di una procedura amministrativa in sé, ma deve avvenire parallelamente, attraverso uno scambio diretto tra le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori e i richiedenti.

In linea di principio, l'IdP è necessaria per tutti i medicinali per uso umano delle categorie di dispensazione da A a D.

Sono esclusi i medicinali di cui all'art. 14 cpv. 2 dell'ordinanza per l'omologazione dei medicinali (OOMed, RS 812.212.22), utilizzati esclusivamente da medici o dentisti (medicinali a somministrazione parenterale, come infusioni o iniezioni). Per questi preparati, alla confezione è allegata l'informazione professionale (PI).

La struttura dell'IdP è disciplinata dall'art. 14 in combinato disposto con l'allegato 5.1 OOMed. La GC *Informazioni sul medicinale per medicinali per uso umano H MV4*, al capitolo *Spiegazioni sull'informazione destinata ai pazienti*, illustra in modo più dettagliato i requisiti e le disposizioni specifiche.

## 4 Responsabilità

### 4.1 Swissmedic

Swissmedic assume il ruolo di intermediario tra il richiedente e l'organizzazione dei pazienti o dei consumatori/ROP, ma per le domande in corso di elaborazione non partecipa attivamente allo scambio tra queste parti.

In collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, Swissmedic redige e gestisce un elenco di ROP con i nomi e gli indirizzi delle organizzazioni, nonché i nomi, i cognomi e gli indirizzi e-mail delle persone di contatto che si mettono a disposizione per la revisione di IdP. L'elenco contiene, tra l'altro, informazioni su competenze specifiche e conoscenze linguistiche (cfr. l'elenco esemplificativo di ROP per la revisione di IdP di cui all'allegato 8.5). Su richiesta dei richiedenti, previa sottoscrizione del documento «Accordo di riservatezza e restrizioni d'uso» (cfr. a tal proposito il modello di cui all'allegato 8.4) Swissmedic consegna l'elenco aggiornato dei ROP.

La valutazione e l'approvazione finali dell'IdP restano di competenza e responsabilità di Swissmedic.

### 4.2 Richiedente

Il richiedente si impegna a trattare in via confidenziale l'elenco di ROP e a tal fine sottoscrive il documento «Accordo di riservatezza e restrizioni d'uso» (firmato dal richiedente) (cfr. a tal proposito il

---

<sup>2</sup> Le domande di procedura di omologazione accelerata e di procedura con notificazione preventiva sono consentite previo accordo con Swissmedic e i ROP, a patto che sia possibile elaborarle entro la scadenza dei termini aziendali previsti.

modello di cui all'allegato 8.4). Dopo aver presentato a Swissmedic il documento firmato, il richiedente in questione ottiene da Swissmedic un elenco aggiornato.

Spetta al richiedente la responsabilità di avviare e coordinare lo scambio con i ROP.

Alla presentazione della domanda a Swissmedic, il richiedente dichiara di essere disposto a coinvolgere un ROP nella valutazione dell'IdP (inserire una nota nella lettera di accompagnamento alla domanda).

Dopo aver presentato la domanda a Swissmedic, il richiedente chiede ai ROP se questi possono eseguire una valutazione. Segnala ai ROP che Swissmedic potrebbe eventualmente rilasciare direttamente (senza LoQ) una decisione preliminare, in seguito alla quale i termini potrebbero essere anticipati.

Se possibile, il richiedente fornisce al ROP un feedback sui suoi contributi.

### 4.3 Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori

I ROP si impegnano a trattare in via confidenziale tutte le informazioni rese accessibili dal richiedente e a tal fine sottoscrivono l'apposito «Accordo di riservatezza e restrizioni d'uso» (cfr. a tal proposito il modello di cui all'allegato 8.3).

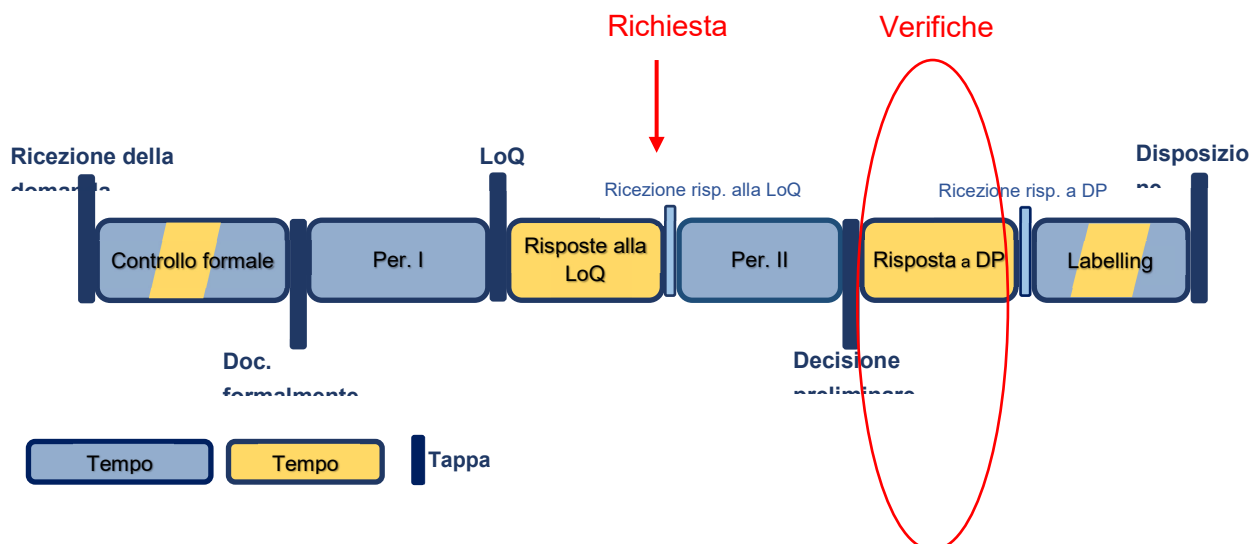
I testi (IdP/IP) sono disponibili nella lingua di corrispondenza del richiedente e possono pertanto essere redatti in DE, FR, o IT, il che presuppone la relativa conoscenza linguistica da parte dei ROP.

## 5 Processo

### 5.1 Aspetti generali

Il coinvolgimento di ROP nella valutazione dell'IdP avviene nelle seguenti fasi di perizia:

- Il richiedente chiede l'intervento di ROP **al più tardi** entro la tappa fondamentale (TF) «Ricezione risposte alla LoQ».
- Verifica dell'IdP da parte di ROP nella fase della procedura: «Risposta a DP».



### 5.2 Svolgimento

A tal proposito consultare anche il diagramma di flusso di cui all'allegato 8.1

#### 5.2.1 Fase 1 – Richiesta all'organizzazione dei pazienti

Al più tardi entro la TF «Ricezione risposte alla LoQ», il richiedente chiede a uno o più ROP la disponibilità a verificare un'IdP. È preferibile selezionare un'organizzazione che abbia esperienza nel campo di indicazioni del medicamento oggetto della domanda e che disponga delle conoscenze linguistiche necessarie. I richiedenti possono ricevere in qualsiasi momento un elenco aggiornato di ROP da Swissmedic (cfr. allegato 8.5). A tal fine sottoscrivono preventivamente l'«Accordo di

riservatezza e restrizioni d'uso» (firmato dal richiedente), riportato a titolo esemplificativo nell'allegato 8.4.

Se Swissmedic non ha bisogno di chiarimenti sulla domanda, e si salta quindi la TF «LoQ», è importante che il richiedente contatti il ROP in tempo utile e gli faccia presente che la valutazione dell'IdP sarà necessaria entro un termine anticipato.

Il ROP in questione deve rispondere alla richiesta entro 10 giorni di calendario (gg.) e comunicare al richiedente se è in grado o meno di valutare l'IdP entro il termine previsto. Prima della DP, è necessario chiarire se un ROP eseguirà una verifica successiva dell'idP.

### **5.2.2 Fase 2 – Verifica dell'informazione destinata ai pazienti**

Con la LoQ, Swissmedic fornisce al richiedente l'IP corretta, e con la DP segue l'IdP corretta (inclusa eventualmente la versione dell'IP aggiornata di conseguenza).

In caso di consenso (con risposta entro 10 gg. dalla richiesta), dopo la DP il richiedente invia il prima possibile l'IdP in versione corretta al ROP per la verifica. Come documento di supporto, il richiedente invia ai ROP anche la relativa IP (corretta e con lo stesso stato di aggiornamento).

Il termine per rispondere alla DP è di 60 gg. e corrisponde al tempo a disposizione delle aziende (in giallo, cfr. lo schema precedente ripreso dalla GC *Termini per le domande di omologazione HMV4*). I ROP devono verificare l'IdP entro questo arco di tempo e non è possibile prolungare i termini previsti a causa della verifica dell'IdP da parte dei ROP. Per la verifica dell'IdP, i ROP hanno a disposizione 7 gg. (che corrispondono a 5 giorni lavorativi).

Il coinvolgimento si limita a questa fase di consultazione dopo la TF della decisione preliminare. Non sono previste altre fasi di consultazione.

I documenti vengono scambiati in formato Word, utilizzando sistemi di trasferimento di e-mail sicuri del richiedente.

### **5.2.3 Svolgimento in caso di nuova indicazione, nuova posologia raccomandata, nuova forma farmaceutica e modifica dell'informazione sul medicamento (tipo II ed estensioni dell'omologazione EO)**

Nelle domande di omologazione, di estensione dell'omologazione o di estensione di un'indicazione, di una nuova posologia raccomandata o nelle domande di modifica dell'informazione sul medicamento, è possibile elaborare solo la rubrica dell'informazione destinata ai pazienti oggetto di modifica.

## **6 Criteri per la verifica**

La verifica dell'IdP da parte dei ROP deve osservare in primo luogo i criteri definiti nei capitoli seguenti, da 6.1 a 6.3. In aggiunta è possibile fare riferimento alla lista di controllo di cui all'allegato 8.2.

### **6.1 Comprensibilità**

Il contenuto dell'IdP deve essere compreso dal lettore in modo rapido, completo e corretto. Siccome l'IdP è un'informazione scritta, oltre alla comprensibilità a livello di contenuto è necessario tenere conto per quanto possibile anche della struttura (suddivisione) e della formulazione del testo, che devono contribuire alla sua comprensione.

Per valutare la **comprensibilità** dell'IdP, è possibile considerare le quattro caratteristiche seguenti:

#### **1) Semplicità**

- Frasi semplici e non troppo lunghe
- Termini di uso comune o brevi parafrasi
- I forestierismi o tecnicismi utilizzati vengono spiegati

#### **2) Suddivisione e ordine**

- Coesione a livello di contenuto («il filo conduttore è chiaro»)
- Suddivisione chiara a livello visivo, p.es. mediante titoli, paragrafi o elenchi aggiuntivi

A tal proposito va ricordato però che i titoli principali (titoli delle rubriche) e la relativa successione sono prescritti per legge (OOMed, RS 812.212.22) e a riguardo non sono ammesse deroghe.

### 3) **Brevità e concisione**

- Non dilungarsi ma al tempo stesso non essere troppo sintetici, seguendo il principio della «lungo quanto basta, ma più breve possibile»
- Ove possibile, rivolgersi al paziente in forma diretta

### 4) **Integrazioni utili**

- P.es. allegare illustrazioni sulla corretta somministrazione del preparato

## 6.2 **Reperibilità**

Verificare la **reperibilità** significa assicurarsi che il paziente/consumatore possa trovare nel testo le informazioni principali rapidamente e senza fatica. A tal proposito, la suddivisione del testo e l'ordine rivestono un ruolo rilevante.

Le informazioni più importanti per il paziente/consumatore sono:

- contro cosa/per cosa viene usato il medicamento (indicazione);
- come, quando e con quale frequenza viene assunto il medicamento;
- in quali casi il medicamento non va assunto e quali precauzioni devono essere prese (p.es. per evitare possibili effetti collaterali gravi o per rilevarli tempestivamente, ecc.);
- quali effetti collaterali può causare il medicamento;
- cosa si può fare in caso di un effetto collaterale, se esiste una raccomandazione.

## 6.3 **Completezza**

Verificare la **completezza** significa assicurarsi che non restino questioni in sospeso in merito alle informazioni più importanti per il paziente/consumatore.

Se si tratta, per esempio, del corretto utilizzo di un medicamento per inalazione, si dovrebbero descrivere tutte le fasi necessarie per un corretto utilizzo.

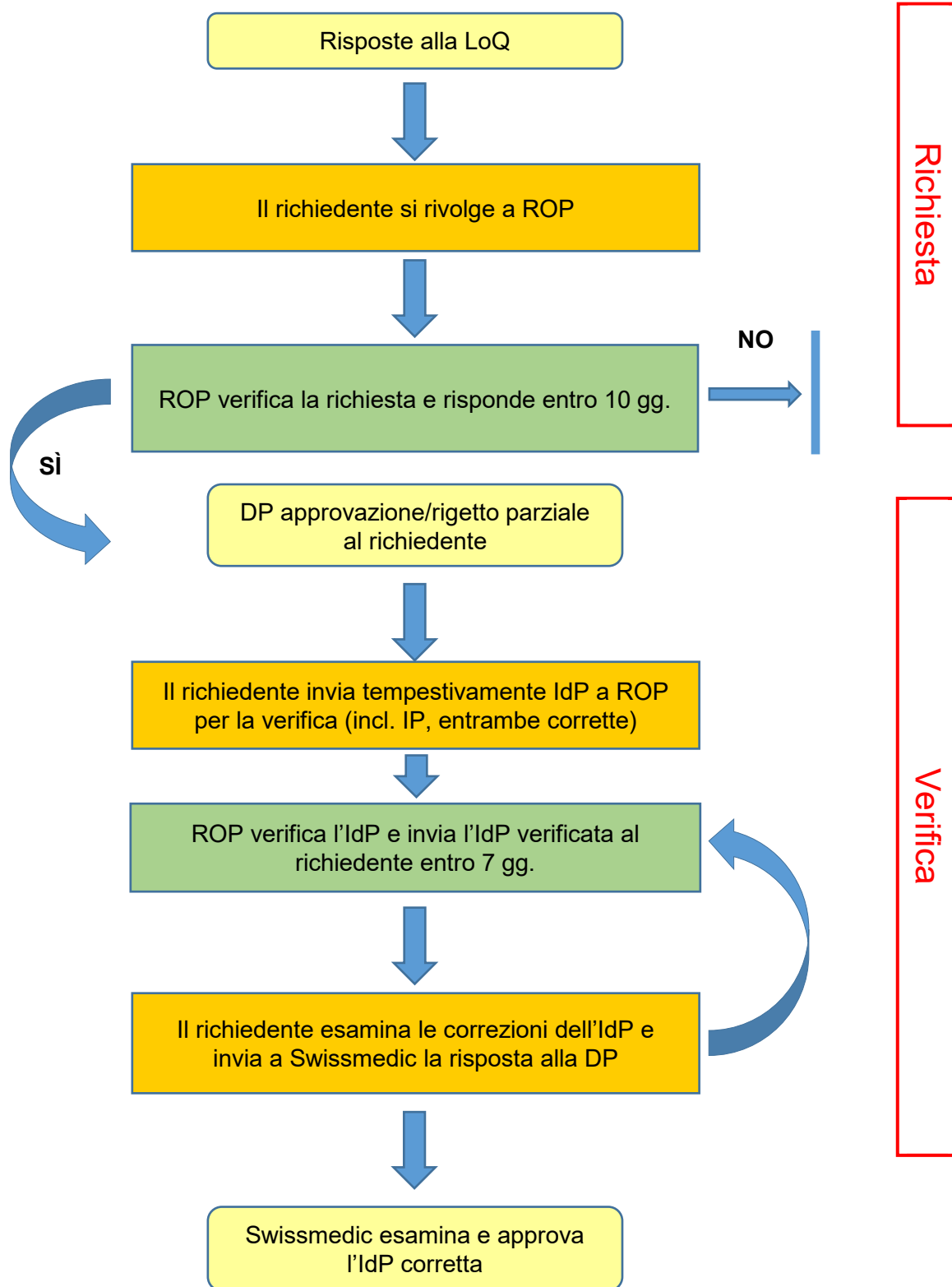
Altre informazioni potenzialmente interessanti che riguardano per esempio opzioni terapeutiche alternative o risultati di studi clinici non rientrano nella valutazione della completezza. L'informazione destinata ai pazienti non contiene più informazioni rispetto all'informazione professionale.

## 7 **Emolumenti**

Si applicano gli emolumenti di cui all'OEm-Swissmedic. Il coinvolgimento di ROP nella valutazione dell'IdP non incide in nessun modo sugli attuali emolumenti.

8 Allegato

8.1 Svolgimento del processo (diagramma di flusso)



## 8.2 Ulteriori istruzioni e lista di controllo per ROP

La verifica dell'IdP da parte dei ROP si concentra in primo luogo sui criteri principali definiti nel capitolo 6, ossia comprensibilità, reperibilità e completezza delle informazioni. La seguente lista di controllo può essere utilizzata per documentare la verifica dell'IdP.

Se il richiedente ha domande specifiche da rivolgere ai ROP su un determinato paragrafo, può contrassegnarlo nel documento e annotarvi le sue domande concrete.

Il ROP riporta eventuali commenti e proposte di modifiche direttamente nel documento. A tale scopo, è necessario utilizzare la funzione «Rilevamento modifiche» (chiamata anche modalità di revisione o «track changes») nel programma di elaborazione testi utilizzato, in modo che tutte le modifiche apportate al documento risultino visibili. Per inserire un commento generico si usa la funzione «Nuovo Commento». Per proporre una modifica concreta, per esempio la riformulazione di una frase, è necessario modificare direttamente il testo in modalità di revisione. I commenti e le proposte di modifica devono essere inseriti in tedesco o francese e non in inglese.

Se il ROP non invia per tempo commenti e input, spetta al richiedente decidere se considerarli o meno. Il mancato rispetto del termine da parte del ROP non può causare ritardi nella procedura. Il richiedente non può chiedere un'estensione dei termini a causa del coinvolgimento di ROP nella revisione dell'IdP.

## Lista di controllo per ROP

<b>Ricezione dei documenti</b>	Data:
<b>Scadenza del termine</b>	Data:
<b>Accordo di riservatezza</b>	Presente <input type="checkbox"/>

### Criteri per la verifica – Aspetti generali

1) Comprensibilità		Osservazioni
<b>Semplicità</b>	Le frasi sono formulate in modo semplice e chiaro?	
	Vengono utilizzati termini di uso comune?	
	Tutti i termini tecnici utilizzati sono spiegati in modo comprensibile?	
<b>Suddivisione</b>	Il testo è strutturato e suddiviso in modo efficace all'interno delle rubriche prestabilite?	
	Eventuali titoli aggiuntivi potrebbero rendere il testo più comprensibile?	
	Eventuali paragrafi aggiuntivi potrebbero rendere il testo più comprensibile?	
<b>Brevità e concisione</b>	Ci sono passaggi di testo troppo dettagliati che potrebbero essere abbreviati?	
	Il testo si rivolge al paziente in forma diretta?	
<b>Integrazioni utili</b>	Un punto potrebbe essere reso più comprensibile con un esempio?	



	Un punto, p.es. il corretto utilizzo, potrebbe essere rappresentato in modo più efficace con un'illustrazione o un'immagine?	
<b>2) Reperibilità</b>		<b>Osservazioni</b>
Contro cosa/per cosa viene usato il medicamento (indicazione)?	Informazione reperibile senza fatica Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Come, quando e con quale frequenza viene assunto il medicamento?	Informazione reperibile senza fatica Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Quali sono i possibili effetti collaterali del medicamento?	Informazione reperibile senza fatica Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<b>3) Completezza</b>		<b>Osservazioni</b>
Il corretto modo di somministrazione è sufficientemente spiegato?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Mancano informazioni importanti? Se sì, quali?	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

### 8.3 Modello di accordo di riservatezza e restrizioni d'uso (firmato dal ROP)

Prima che il richiedente invii l'IdP da verificare è necessario garantire che il/la ROP definito/a abbia sottoscritto un apposito accordo di riservatezza, che è a disposizione del richiedente. A tale scopo, è possibile utilizzare il modello seguente.

#### Accordo di riservatezza e restrizioni d'uso

##### Dati amministrativi

Nome del prodotto: .....

Nome del richiedente: .....

Con il seguente accordo

.....  
*(Nome e cognome del rappresentante dell'organizzazione dei pazienti/consumatori, ROP)*

.....  
*(Nome dell'organizzazione rappresentata)*

si impegna a garantire la riservatezza di tutte le informazioni trasmesse.

##### Preambolo

Nell'ambito del coinvolgimento dei rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori (ROP) nella valutazione dell'informazione destinata ai pazienti (IdP), nel corso della procedura di omologazione il richiedente mette a disposizione di una rappresentanza dell'organizzazione dei pazienti o dei consumatori l'IdP non ancora ufficialmente autorizzata e altre informazioni relative alla procedura di omologazione (di seguito definite «informazioni confidenziali»), affinché questa le verifichi e ne valuti la comprensibilità generale (anche ai non addetti ai lavori), seguendo il processo separatamente descritto.

Rispettando i seguenti punti, garantisco di trattare con riservatezza e per il loro specifico scopo le informazioni confidenziali fornitemi da *(nome del richiedente)*:

1. Mi impegno a mantenere la segretezza su tutte le informazioni confidenziali fornitemi.
2. Utilizzo tutte le informazioni confidenziali fornitemi esclusivamente ai fini della verifica e della valutazione dell'informazione destinata ai pazienti che mi è stata inviata.
3. Evito ogni sorta di conflitto di interesse nello svolgimento della mia attività nell'ambito del progetto in cui sono coinvolto/a.
4. Non divulgherò a terzi alcuna informazione confidenziale. Se si dimostrasse utile coinvolgere altri membri della mia organizzazione, anche tali persone, con il consenso del richiedente e prima di essere coinvolti nella verifica e nella valutazione dell'IdP, dovranno sottoscrivere un apposito accordo di riservatezza.
5. Sono consapevole e accetto che tutti i diritti (in particolare i diritti di proprietà e di protezione) sulle informazioni confidenziali rese accessibili ai rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori ai sensi del presente accordo restino al richiedente. Tutte le copie delle informazioni confidenziali restano di proprietà esclusiva di *(nome del richiedente)* e godono della stessa protezione dell'originale.
6. Sono consapevole e accetto che il dovere di riservatezza sussista finché è nell'interesse del richiedente.
7. Il presente accordo è soggetto al diritto materiale svizzero. Il foro competente esclusivo è Berna.



## 8.4 Modello di accordo di riservatezza e restrizioni d'uso (firmato dal richiedente)

Il presente documento «Accordo di riservatezza e restrizioni d'uso» (firmato dal richiedente) serve sia a Swissmedic prima di inviare l'elenco dei ROP al richiedente che, in seguito, ai ROP coinvolti nel progetto.

A tale scopo, è possibile utilizzare il modello seguente.

### Accordo di riservatezza e restrizioni d'uso

#### Preambolo

Nell'ambito del coinvolgimento dei rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori (ROP) nella valutazione dell'informazione destinata ai pazienti (IdP), nel corso della procedura di omologazione il richiedente mette a disposizione di una rappresentanza dell'organizzazione dei pazienti o dei consumatori l'IdP non ancora ufficialmente autorizzata e altre informazioni relative alla procedura di omologazione, affinché questa le verifichi e ne valuti la comprensibilità generale (anche ai non addetti ai lavori), seguendo il processo appositamente descritto.

Per contattare i ROP partecipanti, Swissmedic mette a disposizione del richiedente un elenco contenente i dati seguenti:

- Nome e indirizzo dell'organizzazione
- Nome e cognome della persona di contatto
- E-mail della persona di contatto
- Competenze specifiche della persona di contatto, comprese le conoscenze linguistiche

Rispettando i seguenti punti, (*nome dell'azienda*) garantisce di trattare i dati contenuti nel suddetto elenco («dati confidenziali») con riservatezza ed esclusivamente per il loro specifico scopo.

1. Si impegna a mantenere la segretezza su tutti i dati confidenziali a essa forniti;
2. a utilizzare i dati confidenziali a essa forniti esclusivamente nell'ambito del progetto pilota sopra descritto;
3. a non divulgare dati confidenziali a terzi e a non utilizzarli per altri progetti interni all'azienda.
4. Il presente accordo è soggetto al diritto svizzero. Il **foro** competente esclusivo è **Berna**.

Gli obblighi di cui sopra non si applicano a dati o parti di essi che:

- a. erano noti a (*nome dell'azienda*) prima ancora di riceverli; o
- b. sono/erano accessibili a tutti.

Luogo, data: .....

#### Azienda XY/richiedente

Luogo, data: \_\_\_\_\_

Luogo, data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Nome  
 Titolo

\_\_\_\_\_  
 Nome  
 Titolo

### 8.5 Elenco esemplificativo di ROP per la revisione di IdP

I potenziali richiedenti devono rivolgersi a [networking@swissmedic.ch](mailto:networking@swissmedic.ch) per ottenere un elenco aggiornato dei ROP che possono essere coinvolti nella revisione di IdP.

<b>Documento confidenziale:</b> <b>Coinvolgimento di ROP nella valutazione di IdP, allegato 9.5:</b> <b>Elenco di ROP</b>						
Organizzazione	Persona di contatto			Conoscenze linguistiche		
Nome, indirizzo	Nome e cognome	E-mail	Competenze specifiche	DE	FR	IT