|  |
| --- |
| Formulario |
| **Riconoscimento dello stato di medicamento orfano** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL102\_00\_004 |
| **Versione:** | 1.5 |
| **Valido dal:** | 29.06.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Designazione del medicamento:** …… |
| **N. di omologazione:** …… |
| **Principi(o) attivo/i:** …… |
| **Forma farmaceutica:** …… |
| **Dosaggi(o):** …… |
| **CodiceATC:** …… |
| **IT n.:** …… |
| **Malattia orfana** ……*Se la domanda di riconoscimento dello stato di medicamento orfano si basa sulla decisione di un’autorità estera, il testo relativo alla «Orphan Designation» approvato da quest’ultima deve essere riportato in una lingua ufficiale svizzera.* |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

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

## Indirizzo di corrispondenza (se diverso dal punto 2.1)

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

## Rappresentanza legale (se diverso dal punto 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| 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) |

# Altre informazioni

## Procedura richiesta

|  |
| --- |
| Lo stato di medicamento orfano è richiesto sulla base |
| [ ]  | dell’art. 4 cpv. 1 lett. adecies n. 1 LATer (valutazione autonoma da parte di Swissmedic) |
| [ ]  | dell’art. 4 cpv. 1 lett. adecies n. 2 LATer (riferimento al riconoscimento dello stato di medicamento orfano all’estero)Paese di riferimento: …… |

## Momento della presentazione della domanda di omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Contemporaneamente alla presente domanda di riconoscimento dello stato di medicamento orfano |
| [ ]  | In seguito, probabilmente il giorno …… |
| [ ]  | Non ancora noto |
| [ ]  | Domanda di omologazione già presentata, ID della domanda: … |

## Stato di medicamento orfano all’estero

Il titolare dell’omologazione è tenuto a presentare a Swissmedic tutte le decisioni riguardanti la concessione dello stato di medicamento orfano di tutti i paesi con controllo equivalente dei medicamenti ai sensi dell’art. 13 LATer (art. 5 cpv. 2 OOSM). L’elenco dei paesi è disponibile nell’*Elenco di tutti i paesi che prevedono un controllo equivalente dei medicamenti* sulla homepage di Swissmedic.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | Stato ottenuto | Paese: …… | Data di riconoscimento dello stato: ……Data di omologazione del medicamento: ……☐ *Le copie delle decisioni delle autorità estere si trovano in allegato (obbligatorio ai sensi art. 4 cpv. 1 lett. adecies  n. 2 LATer).* | Designazione del medicamento: …… |
| [ ]  | Stato ritirato | Paese: …… | Data ritiro: …… | Designazione del medicamento: …… |
| [ ]  | Stato rigettato | Paese: …… | Data rigetto: …… | Designazione del medicamento: …… |
| [ ]  | Stato richiesto | Paese: …… | Data richiesta: …… | Designazione del medicamento: …… |

# Ulteriori formulari e documenti da produrre

|  |
| --- |
| Il formulario Dichiarazione completa HMV4 è accluso?☐ Sì[ ]  No, la composizione del medicamento non è ancora nota.[ ]  No, il formulario *Dichiarazione completa HMV4* è già stato presentato in passato a Swissmedic e non subisce modifiche sulla base della presente domanda. |
| Il medicamento contiene organismi geneticamente modificati (OGM) tali e quali o sostanze che possono essere state ricavate da OGM?[ ]  Sì; OGM tali e quali  la dichiarazione è conforme all’art. 27 cpv. 2 OM[ ]  Sì, sostanze che possono essere state ricavate da OGM; il formulario Conferma sostanze da OGM HMV4 è accluso[ ]  No[ ]  n/a, la composizione completa del medicamento non è ancora nota |
| Il medicamento è un prodotto radiofarmaceutico?[ ]  Sì, il formulario *Dichiarazione di prodotti radiofarmaceutici HMV4* è allegato.[ ]  No |
| È disponibile una bozza dell’informazione professionale?[ ]  Sì, la bozza dell’informazione professionale è allegata.[ ]  No |
| È disponibile una bozza dell’informazione destinata ai pazienti?[ ]  Sì, la bozza dell’informazione destinata ai pazienti è allegata.[ ]  No |
| È disponibile un SmPC UE o una bozza di un SmPC UE?[ ]  Sì, la bozza del SmPC UE è allegata.[ ]  Sì, il SmPC UE è allegato. È stato approvato il giorno: ……[ ]  No |
| [ ]  Altri documenti (per es. altre informazioni professionali dall’estero): …… |

# Autorizzazioni e attestazioni

## Conferma di riconoscimento dello stato di medicamento orfano da parte di un’autorità estera(ai sensi dell’art. 4 cpv. 1 lett. adecies n. 2 LATer)

|  |
| --- |
| Il titolare dell’omologazione conferma che il medicamento estero (o principio attivo) con stato di medicamento orfano è lo stesso medicamento (o principio attivo) oggetto della presente domanda. [ ]  Sì [ ]  n/a |

# 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* | *Altri responsabili (firma facoltativa)* |
| Luogo, data: ……Firma: …………………………….. | Luogo, data: ……Firma: …………………………….. |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  |
| E-mail: | …… |
|  |
| **La domanda va inviata a:** | **Per qualsiasi domanda di chiarimenti:** |
| 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.4 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.3 | Integrazioni/precisazioni nei capitoli 3.2 e 4 | stb |
| 1.2 | Informazioni di base: cancellazione del N. di sequenza eCTD. | dts |
| 1.1 | Integrazione capitolo 4 «Ulteriori formulari e documenti da produrre»- Formulario Conferma sostanze da OGM HMV4- Formulario Dichiarazione completa HMV4 | dts |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |