|  |
| --- |
| Formulario |
| **Nuova omologazione / modifica dellaprocedura di notifica OMCF** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL103\_00\_003 |
| **Versione:** | 1.3 |
| **Valido dal:** | 29.06.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| Riferimento esterno (company reference): …… |
| Numero dossier aziendale di base: ……*(se noto)* |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

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

## Indirizzo per la corrispondenza (se diverso da 2.1)

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

## Rappresentanza legale (se diversa da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Informazioni aggiuntive: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| **Swissmedic dispone già della delega?**[ ]  Sì [ ]  No, la delega è allegata alla presente domanda (con firma originale) |

# Tipo di domanda

## Medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Dossier aziendale di base per medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia[ ]  Nuova omologazione (5019) [ ]  Modifica (5321)*🡪* *proseguire ai cap. 4.1, 5, 6* |
| [ ]  | Modello di dossier per medicamenti omeopatici e antroposofici[ ]  Nuova omologazione (5022) [ ]  Modifica (5324)*🡪* *proseguire ai cap. 4.2, 5, 6* |
| [ ]  | Notifiche singole medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia (5024)*🡪* *proseguire ai cap. 4.3, 5, 6* |

## Medicamenti asiatici

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Dossier aziendale di base per medicamenti asiatici[ ]  Nuova omologazione (5020) [ ]  Modifica (5322)*🡪* *passare ai cap. 4.4, 5, 6* |
| [ ]  | Nuova omologazione modello di documentazione della qualità per medicamenti asiatici (5023)*🡪* *passare ai cap. 4.5, 5, 6* |
| [ ]  | Notifiche singole medicamenti asiatici (5025)*🡪* *passare ai cap. 4.6, 5, 6* |

## Tè singoli, caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Dossier aziendale di base per tè singoli[ ]  Nuova omologazione (5021) [ ]  Modifica (5323)*🡪* *passare ai cap. 4.7, 5, 6* |
| [ ]  | Dossier aziendale di base per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola[ ]  Nuova omologazione (5021) [ ]  Modifica (5323)*🡪* *passare ai cap. 4.7, 5, 6* |
|  | Nota per la notifica di tè singoli e caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola: presentare esclusivamente il formulario *Nuova omologazione di medicamenti per uso umano HMV4*. |

# Indicazioni per la notifica e ulteriori formulari da presentare

## Dossier aziendale di base per medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia

### Informazioni di base

*Barrare tutte le caselle pertinenti*

|  |  |
| --- | --- |
| **Si tratta di medicamenti**[ ]  Per uso umano[ ]  Veterinari | **Forme farmaceutiche**Orali[ ]  Globuli[ ]  Granuli[ ]  Compresse[ ]  Fiale per assunzione orale[ ]  Triturazioni / polvere[ ]  Gocce / spray[ ]  Altre forme farmaceutiche per via orale: ……Esterne[ ]  Pomate[ ]  Tinture per applicazione esterna[ ]  Altre forme farmaceutiche per applicazione esterna: ……Altro[ ]  Per occhi[ ]  Fiale per iniezione (s.c., i.c.)[ ]  Gocce / spray nasali[ ]  Supposte[ ]  Altre forme di somministrazione: …… |
| **Categorie di medicamenti**[ ]  Medicamenti omeopatici[ ]  Medicamenti omeopatici-spagirici / spagirici[ ]  Medicamenti antroposofici[ ]  Medicamenti della terapia con i sali di Schüssler[ ]  Medicamenti della gemmoterapia |
| **Tipo di medicamenti**[ ]  Rimedi unitari[ ]  Rimedi complessi[ ]  Combinazioni di potenze |
| **Tipo di materie prime contenute nei medicamenti**[ ]  Origine chimica[ ]  Origine botanica[ ]  Origine minerale[ ]  Origine zoologica (senza preparati a base di organi enosodi)[ ]  Preparati a base di organi[ ]  Nosodi (di origine animale e/o umana)[ ]  Altro |

### Ulteriori formulari e documenti da produrre

L’elenco non è esaustivo. Si prega di consultare anche l’*elenco Documentazione da produrre HMV4*.

|  |
| --- |
| La prova dell’adempimento delle condizioni di omologazione di cui all’art. 10 cpv. 1 lett. b e c LATer[ ]  è già stata presentata a Swissmedic.[ ]  si trova in allegato. |

|  |
| --- |
| [ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* si trova in allegato (per nuove omologazioni e modifiche riguardanti le informazioni sul produttore).[ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è accluso (da presentare obbligatoriamente)*Per ciascun produttore estero proposto va presentato un formulario Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4*🡪 Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4***Eccezione:** per le tisane con procedura di notifica (art. 12 OMCF) e per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica (art. 13 OMCF) non è necessario il formulario *Informazioni sul produttore HMV4*.[ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è già stato presentato a Swissmedic (solo in caso di modifiche non riguardanti le informazioni sul produttore).*Per ogni produttore estero richiesto deve essere presentato il formulario* Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4*🡪* Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4*  |
| Vengono utilizzati principi attivi o eccipienti che contengono o potrebbero contenere sostanze da OGM?[ ]  Sì; il formulario *Conferma sostanze da OGM HMV4* si trova in allegato.[ ]  Sì; il formulario *Conferma sostanze da OGM HMV4* è già stato presentato a Swissmedic (solo in caso di modifiche non riguardanti sostanze da OGM).[ ]  No. |
| Vengono prodotti medicamenti omeopatici contenenti sostanze soggette all’Ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1) in diluizioni fino a D8/C4?[ ]  Sì; l’autorizzazione ai sensi dell’OCStup si trova in allegato.[ ]  Sì; l’autorizzazione ai sensi dell’OCStup è già stata presentata a Swissmedic (solo in caso di modifiche non riguardanti sostanze soggette all’OCStup).[ ]  No. |

### Conferme

#### Confezioni / Caratterizzazione

|  |
| --- |
| Si conferma che, in seguito all’omologazione, la caratterizzazione dei medicamenti omeopatici e antroposofici e dei medicamenti della gemmoterapia avverrà in conformità con l’all. 1a OOMed, che non figureranno informazioni sull’indicazione o sul dosaggio, nemmeno nella denominazione specifica, e che eventuali avvertenze, controindicazioni ed effetti collaterali della lista SOA, ai sensi dell’all. 6 OMCF, o della lista Gemmoterapia, ai sensi dell’all. 8 OMCF, sono stati presi in considerazione e verranno riportati sulle confezioni sotto la propria responsabilità. [ ]  Sì |

#### Condizioni per la procedura di notifica

|  |
| --- |
| Si conferma che sono soddisfatte tutte le condizioni per la procedura di notifica ai sensi dell’art. 25 cpv. 1 e degli artt. 27 e 28 OMCF. [ ]  Sì |

## Modello di dossier per medicamenti omeopatici e antroposofici

### Informazioni di base

Modello di dossier per:

*Barrare solo una voce*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Principi attivi o eccipienti prodotti a partire da materiali di origine animale o umana oppure servendosi di questi materiali (art. 39 cpv. 1 lett. a OMCF) | Numero di modello di dossier:…… |
| [ ]  | Medicamenti a somministrazione parenterale o da utilizzare nell’occhio o attorno a esso (art. 39 cpv. 1 lett. b OMCF) | Numero di modello di dossier:…… |
| [ ]  | Prescrizioni di fabbricazione non contenute nella farmacopea ai sensi dell’art. 23 cpv. 3 (art. 39 cpv. 1 lett. c OMCF) | Numero di modello di dossier:…… |
| [ ]  | Principi attivi spagirici, qualora richiesto ai sensi della lista SOA (all. 6) (art. 39 cpv. 1 lett. d OMCF) | Numero di modello di dossier:…… |
| [ ]  | Altro (art. 39 cpv. 1 OMCF) | Numero di modello di dossier:…… |

## Notifiche singole medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia

### Ulteriori indicazioni

|  |
| --- |
| Numero2 di notifiche singole esportate da HOMANT Offline (preparati): ……Numero2 di modelli di dossier esportati da HOMANT Offline: ……*2 Si veda notifica di esportazione in HOMANT Offline.* |

|  |
| --- |
| 1. Per la fabbricazione viene utilizzato materiale a rischio di EST?
2. Per la fabbricazione viene utilizzato altro materiale di origine animale?
3. Per la fabbricazione viene utilizzato materiale di origine umana?

[ ]  Sì, viene utilizzato materiale a rischio di EST e/o di origine animale e/o di origine umana;ai sensi dell’art. 39 cpv. 1 lett. a OMCF è richiesto un modello di dossier.Numero(-i) di modello(-i) di dossier: ……[ ]  No |

|  |
| --- |
| Vengono prodotti medicamenti a somministrazione parenterale o da utilizzare nell’occhio o attorno a esso?[ ]  Sì; il modello di dossier previsto dall’art. 39 cpv. 1 lett. b OMCF è disponibile.Numero(-i) di modello(-i) di dossier: ……[ ]  No |

|  |
| --- |
| Vengono seguite prescrizioni di fabbricazione non contenute nella farmacopea ai sensi dell’art. 23 cpv. 3 OMCF?[ ]  Sì; il modello di dossier previsto dall’art. 39 cpv. 1 lett. c OMCF è disponibile.Numero(-i) di modello(-i) di dossier: ……[ ]  No |

|  |
| --- |
| Vengono utilizzati principi attivi spagirici per i quali è richiesto un modello di dossier in conformità con la lista SOA (all. 6 OMCF)?[ ]  Sì; il modello di dossier previsto dall’art. 39 cpv. 1 lett. d OMCF è disponibile.Numero(-i) di modello(-i) di dossier: ……[ ]  No |

|  |
| --- |
| Sono disponibili altri modelli di dossier necessari per la notifica?[ ]  Sì; numero(-i) di modello(-i) di dossier: ……[ ]  No |

### Conferme

#### Prova della notifica per l’utilizzo di una risorsa genetica o delle conoscenze tradizionali a essa associate ai sensi dell’Ordinanza di Nagoya

|  |
| --- |
| Ai sensi dell’art. 3 cpv. 2 dell’Ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21), una domanda di nuova omologazione per un medicamento il cui sviluppo si basa sull’utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate deve contenere il numero di registro in conformità con l’art. 4 cpv. 3 o l’art. 8 cpv. 5 dell’Ordinanza di Nagoya (ONag, RS 451.61). Il numero di registro funge da prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica ai sensi degli artt. 4, 5 o 8 ONag ed è necessario per l’omologazione ai sensi dell’art. 9 cpv. 2 OM. L’obbligo di notifica ai sensi dell’art. 4 ONag deve essere adempiuto se l’accesso alla risorsa genetica è avvenuto dopo il 12 ottobre 2014 (cfr. art. 25*d* della Legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN); RS 451). Se vengono utilizzate conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, ai sensi dell’art. 23*p* LPN, si applica per analogia l’obbligo di notifica di cui all’art. 4 ONag. Se viene utilizzata una risorsa genetica svizzera, ai sensi dell’art. 8 ONag, deve essere presentata la prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica a partire dall’entrata in vigore di tale articolo il 1° gennaio 2017. |
| Le notifiche singole sono soggette all’obbligo di notifica di cui agli artt. 4, 5 o 8 ONag? | [ ]  Sì | [ ]  No | [ ]  n/a |
| In caso affermativo, i numeri di registro accordati dall’UFAM come prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica sono: | …… |

#### Nanoparticelle

|  |
| --- |
| Si conferma che per la fabbricazione non vengono utilizzate nanoparticelle sintetiche1. [ ]  Sì*1 Le particelle presentano almeno una dimensione nanometrica (1-1000 nm)* nonché una funzione e/o un’azione basata su caratteristiche nanotecnologiche. |

#### Confezioni / Caratterizzazione

|  |
| --- |
| Si conferma che, in seguito all’omologazione, la caratterizzazione avverrà in conformità con l’all. 1a OOMed, che non figureranno informazioni sull’indicazione o sul dosaggio, nemmeno nella denominazione specifica, e che eventuali avvertenze, controindicazioni ed effetti collaterali della lista SOA, ai sensi dell’all. 6 OMCF, o della lista Gemmoterapia, ai sensi dell’all. 8 OMCF, sono stati presi in considerazione e verranno riportati sulle confezioni sotto la propria responsabilità. [ ]  Sì |

#### Qualità e sicurezza

|  |
| --- |
| Si conferma che la fabbricazione avviene in conformità con le GMP, ai sensi dell’art. 4 cpv. 2 e 3 e/o dell’art. 11 cpv. 1 lett. i OAMed, e nel pieno rispetto delle prescrizioni di fabbricazione applicabili ai preparati in questione e che è soddisfatta la condizione di omologazione di cui all’art. 10 cpv. 1 lett. abis LATer.[ ]  Sì |
| Si conferma che i contenitori primari sono definiti (dimensioni e materiale, incluse conferme dell’innocuità a contatto con gli alimenti). [ ]  Sì |
| Si conferma che la durata di conservazione (e, se del caso, il termine di consumo dopo l’apertura) e le indicazioni per la conservazione sono supportate da opportune analisi. [ ]  Sì |

#### Condizioni per la procedura di notifica

|  |
| --- |
| Si conferma che sono soddisfatte tutte le condizioni per la procedura di notifica ai sensi dell’art. 25 cpv. 1 e degli artt. 27 e 28 OMCF. [ ]  Sì |

## Dossier aziendale di base per medicamenti asiatici

### Ulteriori formulari e documenti da produrre

L’elenco non è esaustivo. Si prega di consultare anche l’Elenco Documentazione da produrre. HMV4.

|  |
| --- |
| La prova dell’adempimento delle condizioni di omologazione di cui all’art. 10 cpv. 1 lett. b e c LATer[ ]  è già stata presentata a Swissmedic.[ ]  si trova in allegato. |

|  |
| --- |
| [ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* si trova in allegato (per nuove omologazioni e modifiche riguardanti le informazioni sul produttore).[ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è accluso (da presentare obbligatoriamente)*Per ciascun produttore estero proposto va presentato un formulario Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4*🡪 Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4***Eccezione:** per le tisane con procedura di notifica (art. 12 OMCF) e per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica (art. 13 OMCF) non è necessario il formulario *Informazioni sul produttore HMV4*.[ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è già stato presentato a Swissmedic (solo in caso di modifiche non riguardanti le informazioni sul produttore).*Per ogni produttore estero richiesto deve essere presentato il formulario* Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4*🡪* Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4* |

|  |
| --- |
| 1. Per la fabbricazione viene utilizzato materiale a rischio di EST?
2. Per la fabbricazione viene utilizzato altro materiale di origine animale?
3. Per la fabbricazione viene utilizzato materiale di origine umana?

[ ]  Sì, viene utilizzato materiale a rischio di EST e/o di origine animale e/o di origine umana;il formulario *Sostanze di origine animale e umana HMV4* si trova in allegato.[ ]  Sì, viene utilizzato materiale a rischio di EST e/o di origine animale e/o di origine umana;il formulario *Sostanze di origine animale e umana HMV4* è già stato presentato a Swissmedic (solo in caso di modifiche non riguardanti sostanze di origine animale e umana).[ ]  No. |

|  |
| --- |
| Nel medicamento vengono utilizzati eccipienti che contengono o potrebbero contenere sostanze da OGM?[ ]  Sì; il formulario *Conferma sostanze da OGM HMV4* si trova in allegato.[ ]  Sì; il formulario *Conferma sostanze da OGM HMV4* è già stato presentato a Swissmedic (solo in caso di modifiche non riguardanti sostanze da OGM).[ ]  No. |

### Conferme

#### Confezioni / Caratterizzazione

|  |
| --- |
| Si conferma che, in seguito all’omologazione dei medicamenti asiatici, le informazioni e i testi verranno riportati su contenitori e confezioni in conformità con l’all. 1b OOMed e l’informazione destinata ai pazienti verrà redatta e messa a disposizione dei pazienti in conformità con l’all. 5.4 OOMed. [ ]  Sì |

#### Condizioni per la procedura di notifica

|  |
| --- |
| Si conferma che sono soddisfatte tutte le condizioni per la procedura di notifica ai sensi degli artt. 30 e 31 OMCF. [ ]  Sì |

## Modello di documentazione della qualità per medicamenti asiatici

### Informazioni di base

*Barrare solo una voce*

|  |  |
| --- | --- |
| **Categoria di medicamento**[ ]  Medicamento cinese[ ]  Medicamento ayurvedico[ ]  Medicamento tibetano | **Forma farmaceutica**Orale[ ]  Polvere (dosi singole / dosi multiple con misurino)[ ]  Granulato (dosi singole / dosi multiple con misurino)[ ]  Compresse[ ]  Capsule[ ]  Preparati liquidiEsterna[ ]  Pomata |
| **Tipo di medicamenti**[ ]  Rimedi unitari[ ]  Rimedi complessi |
|  |

### Ulteriori formulari e documenti da produrre

L’elenco non è esaustivo. Si prega di consultare anche l’Elenco Documentazione da produrre. HMV4.

|  |
| --- |
| [ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è accluso (da presentare obbligatoriamente)*Per ciascun produttore estero proposto va presentato un formulario Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4*🡪 Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4***Eccezione:** per le tisane con procedura di notifica (art. 12 OMCF) e per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica (art. 13 OMCF) non è necessario il formulario *Informazioni sul produttore HMV4*. |

|  |
| --- |
| 1. Per la fabbricazione viene utilizzato materiale a rischio di EST?
2. Per la fabbricazione viene utilizzato altro materiale di origine animale?
3. Per la fabbricazione viene utilizzato materiale di origine umana?

[ ]  Sì, viene utilizzato materiale a rischio di EST e/o di origine animale e/o di origine umana;il formulario *Sostanze di origine animale e umana HMV4* si trova in allegato[ ]  No |

## Notifiche singole medicamenti asiatici

### Informazioni di base

|  |
| --- |
| Numero(-i) di modello(-i) di documentazione della qualità per medicamenti asiatici: …… |

### Conferme

#### Prova della notifica per l’utilizzo di una risorsa genetica o delle conoscenze tradizionali a essa associate ai sensi dell’Ordinanza di Nagoya

|  |
| --- |
| Ai sensi dell’art. 3 cpv. 2 dell’Ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21), una domanda di nuova omologazione per un medicamento il cui sviluppo si basa sull’utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate deve contenere il numero di registro in conformità con l’art. 4 cpv. 3 o l’art. 8 cpv. 5 dell’Ordinanza di Nagoya (ONag, RS 451.61). Il numero di registro funge da prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica ai sensi degli artt. 4, 5 o 8 ONag ed è necessario per l’omologazione ai sensi dell’art. 9 cpv. 2 OM. L’obbligo di notifica ai sensi dell’art. 4 ONag deve essere adempiuto se l’accesso alla risorsa genetica è avvenuto dopo il 12 ottobre 2014 (cfr. art. 25*d* della Legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN); RS 451). Se vengono utilizzate conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, ai sensi dell’art. 23*p* LPN, si applica per analogia l’obbligo di notifica di cui all’art. 4 ONag. Se viene utilizzata una risorsa genetica svizzera, ai sensi dell’art. 8 ONag, deve essere presentata la prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica a partire dall’entrata in vigore di tale articolo il 1° gennaio 2017. |
| Le notifiche singole sono soggette all’obbligo di notifica di cui agli artt. 4, 5 o 8 ONag? | [ ]  Sì | [ ]  No | [ ]  n/a |
| In caso affermativo, i numeri di registro accordati dall’UFAM come prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica sono: | …… |

#### Nanoparticelle

|  |
| --- |
| Si conferma che per la fabbricazione non vengono utilizzate nanoparticelle sintetiche1. [ ]  Sì*1 Le particelle presentano almeno una dimensione nanometrica (1-1000 nm)* nonché una funzione e/o un’azione basata su caratteristiche nanotecnologiche. |

#### Sostanze da OGM

|  |
| --- |
| Si conferma che non vengono utilizzati principi attivi che contengono o potrebbero contenere sostanze da OGM. [ ]  Sì |

#### Confezioni / Caratterizzazione

|  |
| --- |
| Si conferma che in seguito all’omologazione le informazioni e i testi verranno riportati su contenitori e confezioni in conformità con l’all. 1b OOMed e l’informazione destinata ai pazienti verrà redatta e messa a disposizione dei pazienti in conformità con l’all. 5.4 OOMed. [ ]  Sì |

#### Qualità e sicurezza

|  |
| --- |
| Si conferma che la fabbricazione avviene in conformità con le GMP, ai sensi dell’art. 4 cpv. 2 e 3 e/o dell’art. 11 cpv. 1 lett. i OAMed, e nel pieno rispetto delle prescrizioni di fabbricazione applicabili ai preparati in questione e che è soddisfatta la condizione di omologazione di cui all’art. 10 cpv. 1 lett. abis LATer. [ ]  Sì |

#### Condizioni per la procedura di notifica

|  |
| --- |
| Si conferma che sono soddisfatte tutte le condizioni per la procedura di notifica ai sensi degli artt. 30 e 31 OMCF. [ ]  Sì |

## Dossier aziendale di base per tè singoli e dossier aziendale di base per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola

### Ulteriori formulari e documenti da produrre

L’elenco non è esaustivo. Si prega di consultare anche l’Elenco Documentazione da produrre. HMV4.

|  |
| --- |
| La prova dell’adempimento delle condizioni di omologazione di cui all’art. 10 cpv. 1 lett. b e c LATer[ ]  è già stata presentata a Swissmedic.[ ]  si trova in allegato. |

|  |
| --- |
| [ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* si trova in allegato (per nuove omologazioni e modifiche riguardanti le informazioni sul produttore).[ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è accluso (da presentare obbligatoriamente)*Per ciascun produttore estero proposto va presentato un formulario Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4*🡪 Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4***Eccezione:** per le tisane con procedura di notifica (art. 12 OMCF) e per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica (art. 13 OMCF) non è necessario il formulario *Informazioni sul produttore HMV4*.[ ]  Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è già stato presentato a Swissmedic (solo in caso di modifiche non riguardanti le informazioni sul produttore).*Per ogni produttore estero richiesto deve essere presentato il* formulario *Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4**🡪* Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4* |

### Conferma

#### Dossier aziendale di base per tè singoli

|  |
| --- |
| Si conferma che sono soddisfatte tutte le condizioni per la procedura di notifica ai sensi dell’art. 12 OMCF. [ ]  Sì |

#### Dossier aziendale di base per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola

|  |
| --- |
| Si conferma che sono soddisfatte tutte le condizioni per la procedura di notifica ai sensi dell’art. 13 OMCF. [ ]  Sì |

# Ulteriori conferme

## Conferma del rispetto dei requisiti riguardanti i documenti della domanda

|  |
| --- |
| Si conferma che per la preparazione dei documenti della domanda sono stati rispettati i requisiti della guida complementare *Requisiti formali HMV4* e dell’elenco *Documenti da produrre HMV4*. [ ]  Sì |

## Conferma della corrispondenza eDok (domande cartacee con copia eDok)

|  |
| --- |
| Si conferma che la copia elettronica e la documentazione cartacea sono complete e identiche. Pertanto la verifica di Swissmedic può essere effettuata esclusivamente sulla base dei documenti elettronici. [ ]  Sì [ ]  N.a. |

# Firma

|  |
| --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite nel presente formulario sono confermate da:***(Timbro aziendale del richiedente facoltativo)*……………… |
| *Persona autorizzata a firmare* | *Ulteriori competenze (firma facoltativa)* |
| Luogo, data: ……Firma: …………………………….. | Luogo, data: ……Firma: …………………………….. |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  |
| E-mail: | …… |
|  |
| **La domanda è indirizzata a** | **Per ulteriori informazioni** |
| 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.3 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.2 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.1 | Capitolo 4.1.2, 4.4.1, 4.5.2, 4.7.1: Precisazione sull’elenco degli ulteriori formulari da produrre. | ze |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |