|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Importazione di un medicamento per uso umano ai sensi dell’art. 14 cpv. 2 e 3 LATer (importazione parallela)** |
| **Numero di identificazione:** | ZL106\_00\_002 |
| **Versione:** | 3.0 |
| **Valido dal:** | 01.01.2024 |

# M:\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\00_Tagesgeschäft\11_Tickets_Supportanfragen_2021\Reports neues Layout\Kopfzeile_Assessment-Report.pngInformazioni di base

|  |
| --- |
| **Riferimento esterno (Company Reference):** …… |
| **Designazione del medicamento:** …… |
| **Principi(o) attivo/i:** ……*(Viene pubblicato alla ricezione della domanda)* |
| **Forma farmaceutica:** …… |
| **Indicazione terapeutica:** ……*(Viene pubblicato alla ricezione della domanda)* |
| **N. dossier di base dell’azienda: ……***(Da indicare obbligatoriamente per le tisane con procedura di notifica e per le caramelle e le pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica.)*. |
| **Gruppo farmacoterapeutico** | **Codice ATC[[1]](#footnote-2):** …… | **N. IT:** …… |
| **Dosaggi(o)** | **Contenitore primario***(p. es. blister)* | **Contenitore secondario***(Tutti i formati delle confezioni, comprese le confezioni ospedaliere)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Categoria di medicamento**Selezionare una voce dall’elencoPer gli antiveleni si prega di utilizzare esclusivamente il formulario *Nuova omologazione/modifica di antiveleni* |
| **Categoria di dispensazione**Selezionare una voce dall’elenco |
| **Medicamento originale** | **Medicamento importato in parallelo** |
| **Designazione**…… | **Designazione**…… |
| **N. omologazione:** …… | **N. omologazione:** …… |
|  | **Paese d’esportazione:** …… |
| **Nome e indirizzo del titolare dell’omologazione:**…… | **Nome e indirizzo del titolare dell’omologazione all’estero:**…… |
|  | *(Se il titolare dell’omologazione non è domiciliato nel paese d’esportazione)***Nome e indirizzo del rappresentante locale del titolare dell’omologazione nel paese d’esportazione:**…… |
|  | **Nome/i e indirizzo/i del della/e fonte/i di approvvigionamento estera/e (fabbricante/i o grossista/i):***(Indirizzo/i nel paese d’esportazione o in un paese terzo)*…… |
|  | **Nome e indirizzo del re-imballatore:**…… |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione (importatore) in Svizzera

|  |  |
| --- | --- |
| Ragione sociale: | …… |
| Aggiunta: | …… |
| Indirizzo: | …… |
| NPA/luogo: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Indirizzo di corrispondenza (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Ragione sociale: | …… |
| Aggiunta: | …… |
| Indirizzo: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA/luogo: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Rappresentante legale (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Aggiunta: | …… |
| Indirizzo: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA/luogo: | …… |
| Telefono: | …… |
| **Swissmedic è già in possesso della procura?**[ ]  Sì [ ]  No, la procura è allegata alla presente domanda (con firma originale) |

# Conferma

## Completezza della documentazione e osservanza dei requisiti formali

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che i requisiti di cui all’art. 14 cpv. 2 e 3 LATer sono soddisfatti. [ ]  Sì |

## Conferma dell’identità eDok (domande cartacee con copia eDok)

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che la copia elettronica e la documentazione cartacea sono complete e identiche. Fornisce pertanto il suo consenso a che la verifica di Swissmedic venga effettuata esclusivamente sulla base dei documenti elettronici. [ ]  Sì [ ]  n.a. |

## Conferma relativa alla procedura ai sensi dell’art. 14 cpv. 2 e 3 LATer

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma di essere in grado di adempiere all’obbligo di notificazione nell’ambito della vigilanza per l’intera durata dell’omologazione del suo medicamento (art. 61 segg. OM).[ ]  Sì |

## Conformità dell’informazione professionale e dell’informazione destinata ai pazienti con il medicamento originale

|  |
| --- |
| Il richiedente attesta che l’informazione sul medicamento del medicamento importato in parallelo coincide con il testo attualmente pubblicato dell’informazione professionale e dell’informazione destinata ai pazienti del medicamento originale …… (nome del medicamento originale) con stato dell’informazione …… (mese/anno) e che sussistono unicamente variazioni ammissibili ai sensi della guida complementare *Importazione di un medicamento per uso umano ai sensi dell’art. 14 cpv. 2 e 3 LATer (importazione parallela)*, capitolo 5.6.[ ]  Sì |

## Imballaggio secondario/stampe laser a colori

|  |
| --- |
| **In caso di presentazione di un imballaggio secondario svizzero specifico per il medicamento importato in parallelo:**il richiedente conferma che sia i testi sia la grafica presente sulla stampa laser a colori allegata del suddetto medicamento sono del tutto identici a quelli presenti sulla stampa originale del materiale di imballaggio. [ ]  Sì [ ]  n.a. |
| **In caso di presentazione di un’etichetta incollata sull’imballaggio estero:**il richiedente conferma che sia i testi sia la grafica presente sulla stampa laser a colori allegata del suddetto medicamento sono del tutto identici a quelli presenti sulla stampa originale del materiale di imballaggio. Il richiedente conferma inoltre che le informazioni sull’etichetta contengono le informazioni rilevanti sull’imballaggio ai sensi dell’OOMed. [ ]  Sì [ ]  n.a. |

## Spedizione di campioni

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che due campioni per dosaggio vengono spediti al seguente indirizzo, assicurando il trasporto corretto secondo le specifiche del prodotto (p. es. catena del freddo): Swissmedic Divisione OMCL (laboratorio)Freiburgstrasse 1393008 Berna[ ]  Sì |
| Informazioni sulla partita del campione:LOTTO: ……EXP: …… |
| È necessario rispettare una catena del freddo? [ ]  Sì [ ]  No |

# Altre informazioni

## Meeting aziendali

|  |
| --- |
| Per la presente domanda si è tenuto un meeting aziendale? |
| Presubmission Meeting | [ ]  No | Sì, in data: ……ID incarico: …… |
| Scientific Advice Meeting | [ ]  No | Sì, in data: ……ID incarico: …… |

## Stupefacenti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il medicamento contiene uno stupefacente? | [ ]  Sì | [ ]  No |
| 🡪 In caso affermativo, lo stupefacente va inserito nell’elenco | Selezionare una voce dall’elenco |

## Prodotti combinati

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Si tratta di un prodotto combinato (medicamento con componente costituita da un dispositivo medico)? | [ ]  Sì *🡪 Domande da a) a c)* | [ ]  No |
| 1. Si tratta di un prodotto combinato **indivisibile** e la componente costituita da un DM è parte integrante della combinazione (unità fisica indivisibile, *integral*)? [ ]  Sì [ ]  No
 |
| 1. Si tratta di un prodotto combinato **indivisibile** e la componente costituita da un DM è contenuta nell’imballaggio (unità indivisibile per destinazione d’uso, *co-packaged*)? [ ]  Sì [ ]  No
 |
| 1. Si tratta di un prodotto combinato **separato** e la componente costituita da un DM **non** è contenuta nell’imballaggio, ma vi si fa riferimento per l’applicazione combinata (*referenced*)? [ ]  Sì [ ]  No
 |

## Tecnologie mobili

|  |
| --- |
| Viene apposto un codice QR sull’informazione sul medicamento e/o sull’imballaggio?[ ]  Sì, il formulario *Tecnologie mobili* è allegato[ ]  No |

# Firma

|  |
| --- |
| **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: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  |
| E-mail: | …… |
|  |
| **La domanda va inviata a** | **Per domande** |
| 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** | **Descrizione** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.0 | Modifiche dovute al nuovo capoverso 3 dell’articolo 14 LATer | nma, cho, vit, hv  |
| 2.1 | Nuovo layout, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.0 | Aggiunta riguardante il grossista | mik, hv  |
| 1.3 | Modifiche formali all’intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.2 | 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 |
| 1.1 | Informazioni di base: cancellazione del n. di sequenza eCTD | dts |
| 1.0 | Implementazione HMV4 | ze |

1. Se l’OMS non ha ancore assegnato un codice ATC valido o se è stato appena richiesto all’OMS il nuovo codice ATC, occorre indicare il codice ATC richiesto (con una nota appropriata) e specificare fino a che livello il codice è già chiaro. [↑](#footnote-ref-2)