|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Produits d’origine animale ou humaine** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL000\_00\_031 |
| **Version:** | 1.2 |
| **Date de validité:** | 11.07.2023 |

# Formulaire A : produits d’origine animale présentant un risque d’ESTi

# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament : | …… |
| N° d’autorisation : *À indiquer si connu* | …… |
| N° de demande :  *À indiquer si connu* | …… |
| Date : | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| *Pour l’autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication :* | |
| Dénomination du dossier maître : | …… |
| N° du dossier maître : | …… |

# Autres informations

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom du produit | | …… | …… | …… |
| Nom et adresse du fabricantii | | …… | …… | …… |
| Espèce et tissus à partir desquels le produit est fabriqué | | …… | …… | …… |
| Pays d’origine des animaux utilisés pour la fabrication du produit | | …… | …… | …… |
| Le produit est-il exempté de l’obligation de déclaration conformément aux Instructions sur les EST ?  Si non, son origine (espèce et organes/tissus) doit être déclarée dans la composition des textes d’information sur le médicament. | | ☐ Oui  ☐ Non : …… | Oui  ☐ Non : …… | Oui  ☐ Non : …… |
| L’EDQM a-t-elle établi un certificat de conformitéiii concernant les produits à risque d’EST pour ce produit ? Si oui, prière d’en indiquer le numéro et la date et d’en joindre une copie au présent formulaire. | | ☐ Non  Oui : | ☐ Non  Oui : | ☐ Non  Oui : |
| Utilisation / application du produit | comme principe actif | …… | …… | …… |
| comme excipient | …… | …… | …… |
| comme réactif / élément d’un milieu de culture intervenant dans la fabrication | …… | …… | …… |
| comme réactif / élément d’un milieu de culture intervenant dans la fabrication de banques de cellules primaires / cellules de travail | …… | …… | …… |
| comme matière première intervenant dans la fabrication de principes actifs | …… | …… | …… |
| comme matière première intervenant dans la fabrication d’excipients | …… | …… | …… |
| Autres ; prière de préciser | …… | …… | …… |

i Produits issus d’animaux susceptibles de contracter une EST (à l’exception d’une EST induite à des fins d’expérimentation) et produits entrant dans le champ d’application du chapitre 5.2.8 de la Pharmacopée européenne.

ii Un fabricant par colonne.

iii La Direction européenne de la qualité du médicament établit le certificat de conformité sur la base du texte général de la Pharmacopée européenne, chapitre 5.2.8., « Réduction au minimum du risque de transmission des agents infectieux responsables de l’encéphalopathie spongiforme animale par les produits médicaux ».

Veuillez cocher la case correspondante :

Le formulaire B (Autres produits d’origine animale) n’a pas lieu d’être rempli.

Le formulaire C (Albumine et autre matériel d’origine humaine) n’a pas lieu d’être rempli.

# Formulaire B : autres produits d’origine animale

# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament : | …… |
| N° d’autorisation : *À indiquer si connu* | …… |
| N° de demande :  *À indiquer si connu* | …… |
| Date : | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| *Pour l’autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication :* | |
| Dénomination du dossier maître : | …… |
| N° du dossier maître : | …… |

# Autres informations

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom du produit | | …… | …… | …… |
| Espèce et tissus à partir desquels le produit est fabriqué | | …… | …… | …… |
| Pays d’origine des animaux utilisés pour la fabrication du produit | | …… | …… | …… |
| Utilisation / application du produit | comme principe actif | …… | …… | …… |
| comme excipient | …… | …… | …… |
| comme réactif / élément d’un milieu de culture intervenant dans la fabrication | …… | …… | …… |
| comme réactif / élément d’un milieu de culture intervenant dans la fabrication de banques de cellules primaires / cellules de travail | …… | …… | …… |
| comme matière première intervenant dans la fabrication de principes actifs | …… | …… | …… |
| comme matière première intervenant dans la fabrication d’excipients | …… | …… | …… |
| Autres ; prière de préciser | …… | …… | …… |

Veuillez cocher la case correspondante :

Le formulaire A (Produits d’origine animale présentant un risque d’EST) n’a pas lieu d’être rempli.

Le formulaire C (Albumine et autre matériel d’origine humaine) n’a pas lieu d’être rempli.

# Formulaire C : albumine et autre matériel d’origine humaine

# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament : | …… |
| N° d’autorisation : *À indiquer si connu* | …… |
| N° de demande :  *À indiquer si connu* | …… |
| Date : | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| *Pour l’autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication :* | |
| Dénomination du dossier maître : | …… |
| N° du dossier maître : | …… |

# Autres informations

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom du produit | | …… | …… | …… |
| Tissus à partir desquels le produit est fabriqué | | …… | …… | …… |
| Pays d’origine du matériel | | …… | …… | …… |
| Utilisation / application du produit | comme principe actif | …… | …… | …… |
| comme excipient | …… | …… | …… |
| comme réactif / élément d’un milieu de culture intervenant dans la fabrication | …… | …… | …… |
| comme réactif / élément d’un milieu de culture intervenant dans la fabrication de banques de cellules primaires / cellules de travail | …… | …… | …… |
| comme matière première intervenant dans la fabrication de principes actifs | …… | …… | …… |
| comme matière première intervenant dans la fabrication d’excipients | …… | …… | …… |
| Autres ; prière de préciser | …… | …… | …… |
| Le matériel utilisé est-il autorisé à titre de médicament (n° d’autorisation / pays) ? | | Oui : ……  Non | Oui : ……  Non | Oui : ……  Non |

Veuillez cocher la case correspondante :

Le formulaire A (Produits d’origine animale présentant un risque d’EST) n’a pas lieu d’être rempli.

Le formulaire B (Autres produits d’origine animale) n’a pas lieu d’être rempli.

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.2 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.1 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts / lac |