|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulaire | | |
| **Déclaration du responsabletechnique pour les fabricants étrangers** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL000\_00\_038 |
| **Version:** | 2.1 |
| **Date de validité:** | 29.06.2023 |

# Partie A : site de production1

|  |
| --- |
| **N° d’annexe**2: …… |
| **Activité**  Fabrication du principe actif  Nom du principe actif : ……  ou  Fabrication (partielle) du produit fini  Étape de fabrication *(p. ex. mélange, mixage, fabrication des comprimés, etc. ou « toutes ») :* …… |
| **Nom et adresse du site de production3**:  Nom ……  Rue ……  NPA / localité …… |
| 1 *Remplir un formulaire distinct pour chaque site.*  2 *Cette référence, à définir par le signataire, permettra l’identification du document et est à reporter dans le* formulaire intitulé *Renseignements concernant les fabricants HMV4.*  3 *Indiquer le nom et l’adresse exacts du site, y compris les numéros de bâtiment (le cas échéant).* |

# Partie B : autorisation à laquelle cette déclaration s’applique

Cette déclaration est applicable aux autorisations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dénomination du médicament** | **Posologie** | **Forme pharmaceutique** | **N° d’autorisation (NN’NNN.XX)** |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

# Partie C : fondement de la déclaration de conformité aux BPF

|  |  |
| --- | --- |
|  | Évaluation des risques jointe en annexe *(possible uniquement pour les médicaments à usage vétérinaire)* |
|  | Audit du site du fabricant réalisé par le titulaire de l’autorisation  Date de l’audit4 : …… |
|  | Audit du site du fabricant réalisé par un/des auditeur(s) externe(s), p. ex. par un/des sous-traitants pour le compte du titulaire de l’autorisation  Date de l’audit4 : …… |
| 4 *Justification à fournir si le dernier audit remonte à plus de trois ans* | |

## Informations complémentaires en annexe5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. La déclaration doit être accompagnée des pièces suivantes : | | |
|  | Certificat(s) BPF  émis par Swissmedic, des autorités compétentes des pays de l’EEE, des partenaires signataires des accords de reconnaissance mutuelle ou une autre autorité reconnue6 et couvrant la fabrication selon la partie A, sans restrictions. Si un certificat BPF délivré par une autorité reconnue6 est disponible, il faut le fournir. L’inspection ne doit pas remonter à plus de trois ans. Le document (ou sa traduction) doit être rédigé dans l’une des langues officielles suisses ou en anglais. |
| 2. Ou en l’absence d’un tel certificat BPF : | | |
|  | Rapport d’inspection ou document équivalent5  émis par Swissmedic, des autorités compétentes des pays de l’EEE, des partenaires signataires des accords de reconnaissance mutuelle ou une autre autorité reconnue6 et couvrant la fabrication selon la partie A, sans restrictions. Si un certificat BPF délivré par une autorité reconnue6 est disponible, il faut le fournir. L’inspection ne doit pas remonter à plus de trois ans.  Le document (ou sa traduction) doit être rédigé dans l’une des langues officielles suisses ou en anglais. | |
| 3. Ou si un tel document n’est pas non plus disponible : (option ne pouvant pas être retenue pour les fabricants de médicaments prêts à l’emploi dans un pays dont le système de contrôle des BPF est considéré comme équivalent par la Suisse) | | |
|  | Le rapport d’audit du fabricant sur place est joint en annexe7  (uniquement obligatoire si aucun rapport d’inspection/certificat BPF émis par Swissmedic, des autorités compétentes des pays de l’EEE, des partenaires signataires des accords de reconnaissance mutuelle ou une autre autorité reconnue n’est disponible) | |
| List des inspections réalisées par des autorités étrangères au cours des cinq dernières années (avec nom de l’autorité étrangère, date de l’inspection, date de la fin de l’inspection et résultat [en conformité ou non]) (uniquement obligatoire si un rapport d’audit a été fourni) | |
| 4. Pour les fabricants dans un pays dont le système de contrôle des BPF n’est pas considéré comme équivalent par la Suisse, il convient de fournir **en plus** le(s) document(s) suivant(s) : | | |
|  | Certificat(s) BPF  émis par les autorités locales et couvrant la fabrication selon la partie A, sans restrictions. Le document (ou sa traduction) doit être rédigé dans l’une des langues officielles suisses ou en anglais. Si Swissmedic ou une autorité reconnue6 est l’autorité locale compétente, cocher la case au point 1. | |
| 5. Autres informations pertinentes | | |
|  | Autres informations pertinentes : …… | |

|  |
| --- |
| 5 *Voir* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers*  6 *Selon le* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* et la *Liste des pays dont le système de contrôle des BPF est reconnu*  7 *Les fabricants étrangers dont la conformité aux BPF est prouvée à l’aide d’un rapport d’audit seront inscrits par Swissmedic sur une liste d’établissements pouvant être soumis à une inspection de Swissmedic à l’étranger.* |

# Partie D : déclaration de conformité aux BPF du responsable technique

Le responsable technique certifie les points suivants :

## Responsabilités du responsable technique

* Le(s) rapport(s) d’audit et toute autre documentation en lien avec la présente déclaration de conformité aux BPF du/des fabricant(s) pourront être mis à la disposition des autorités compétentes qui en feront la demande pour consultation.
* Il a été vérifié que toutes les informations données dans la partie A concernant le site de fabrication (nom, adresse, activité) sont en totale conformité avec les informations fournies dans le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* et toute autre partie pertinente du dossier de demande d’autorisation.

## Conformité aux BPF

|  |  |
| --- | --- |
| La fabrication décrite dans la partie A est conforme aux prescriptions suivantes *(cocher ce qui convient)* : | |
|  | Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire édité par l’UE (EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use ; Eudralex, volume 4) ou guide du PIC/S intitulé « Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products », partie I |
|  | EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, partie II : Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials ou guide du PIC/S intitulé « Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products », partie II |
|  | Autres normes8 (BPF agro-alimentaires, BPF pour les cosmétiques) : ……   * Cette déclaration repose sur un audit du fabricant et les informations complémentaires fournies (exception possible : médicaments à usage vétérinaire, voir partie C). * Les résultats de l’audit confirment que le procédé de fabrication est conforme aux principes et directives de bonnes pratiques de fabrication susmentionnés. |
| 8 *Uniquement pour les principes actifs pharmaceutiques atypiques. Une évaluation des normes appliquées avec une justification basée sur les risques doit être jointe en annexe.* | |

## Audit

* Le cas échéant, les dispositions énoncées au chapitre 7 du guide des BPF de l’UE (activités sous-traitées) ont été satisfaites lors de l’audit externe.
* Dans tous les cas, les audits ont été réalisés par un personnel dûment qualifié et formé, conformément aux procédures approuvées.

**Remarques :**

……

# Partie E : nom et signature du responsable technique de cette déclaration

* La présente déclaration est présentée par le responsable technique du titulaire de l’autorisation (voir partie B) :

|  |  |
| --- | --- |
| **Les données fournies dans la présente déclaration sont exactes et complètes :** *(Cachet du requérant, facultatif)*  ……  ……  …… | |
| Obligatoire | Facultatif *(autre signature)* | |
| Lieu, date ……  Signature ...............................................................  Responsable technique  Nom ……  Prénom ……  Fonction ……  Téléphone ……  E-mail …… | Lieu, date ……  Signature ...............................................................  Personne supplémentaire  Nom ……  Prénom ……  Fonction ……  Téléphone ……  E-mail …… | |
| **Le présent formulaire est à envoyer à :**  Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3012 Berne | **Pour toute question :**  Téléphone +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12 | |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.0 | Partie C : précision des documents à soumettre | hul |
| 1.2 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.  Aucun changement au contenu de la version précédente. | tsj |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |