|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Requête d’autorisation d’exploitation - Annexe Médicaments (y.c. sang)**Informations détaillées concernant le site d’exploitation, l’étendue de l’autorisation et le responsable technique |
| **Numéro d’identification :** | I-301.AA.05-A03f |
| **Version :** | 6.0 |
| **Date de validité :** | 18.07.2023 |

# Titulaire de l’autorisation d’exploitation (identique à 2.1 du formulaire de base)

Nom de l’entreprise: **……**

Numéro d’autorisation actuel: **……**

# Site d’exploitation

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Identique à l’adr. princ. (2.1 du form. de base)? [ ]  Oui *(si oui, ne rien indiquer dans le champ d’adr.)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du site d‘exploitation: | …… |
| N  du site d‘exploitation: | …… |
| Complément: | …… |
| Rue / N: | …… |
| Case postale: | …… |
| NPA / localité: | …… |
| Canton: | …… |
| OMS LOC-ID | LOC- …… |

 |

# Renseignements détaillés concernant la requête

*Toutes les causes applicables sont à cocher.*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Début d’exploitation (premier octroi, requête initiale pour un groupe de code) |
| [ ]  | Renouvellement de l’autorisation actuelle (y.c. conversion au format selon le nouveau droit) |
| [ ]  | Renonciation aux activités sur ce site d‘exploitation |
|  | **Modification :** |
| [ ]  | Aucune modification n’est demandée pour ce site (Données indispensables pour la conversion au format selon le nouveau droit) |
| [ ]  | Site supplémentaire (groupes de code sont déjà autorisés sur un autre site) |
| [ ]  | Modification de l’adresse du site  |
| [ ]  | Modification du nom du site |
| [ ]  | Changement du responsable technique pour l’activité sur ce site |
| [ ]  | Changement de la portée de l’autorisation, c. à d. modification des détails de l’activité sur ce siteLes codes concernés par la modification sont à mentionner sous Remarques (point 6)  |
| [ ]  | Autre : …… |

# Responsable technique (RT)

*Des copies des diplômes et certificats pertinents et un CV actuel doivent être fournis pour chaque nouveau responsable technique (RT). Ces documents doivent démontrer que la personne proposée remplit les exigences définies dans l’Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1). Notamment, la personne proposée doit avoir de l’expérience professionnelle et la formation adéquate pour l’activité requise ; elle ne peut exercer qu’un nombre limité de mandats.*

*Si un seul RT est compétent pour ce site, il est possible de renoncer à mentionner son numéro dans la colonne RT en regard des activités.*

**RT 1 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | Prénom | …… |
| Titre univ. | …… | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | Téléphone | …… |
| Domicile | …… | Taux d’occupationa) | ……% [ ]  externe |
| Profession (désignation et titre selon le diplôme) | …… |

**RT 2 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | Prénom | …… |
| Titre univ. | …… | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | Téléphone | …… |
| Domicile | …… | Taux d’occupationa) | ……% [ ]  externe |
| Profession (désignation et titre selon le diplôme) | …… |

**RT 3 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | Prénom | …… |
| Titre univ. | …… | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | Téléphone | …… |
| Domicile | …… | Taux d’occupationa) | ……% [ ]  externe |
| Profession (désignation et titre selon le diplôme) | …… |

**RT 4 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | Prénom | …… |
| Titre univ. | …… | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | Téléphone | …… |
| Domicile | …… | Taux d’occupationa) | ……% [ ]  externe |
| Profession (désignation et titre selon le diplôme) | …… |

a) Taux d’occupation: Si un responsable technique exerce cette fonction auprès d’autres entreprises, ou qu’il en a fait la requête à Swissmedic, il faut également soumettre **l’annexe Responsable technique à mandats multiples.**

# Activités sur le site d’exploitation

|  |
| --- |
| **Requête pour :** |
|  | *Type de médicaments concernés par cette requête :* | *H/V a)* | *V b)* | *I c)* |
| [ ]  | [Groupe de code 1 : Fabrication de médicaments (produits intermédiaires et produits prêts à l’emploi)\*](#_FABRICATION_de_Médicaments) | [ ]  | [ ]  | )[ ]  |
| [ ]  | [Groupe de code 2 : Importation de médicaments\*](#_IMPORTATION_de_Médicaments) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Groupe de code 3 : Fabrication de médicaments (principes actifs pharmaceutiques)\*](#_FABRICATION_DE_PRINCIPES) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Groupe de code 4 : Commerce de gros de médicaments\*](#_COMMERCE_DE_GROS) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | Groupe de code 5 : Exportation de médicaments\* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Groupe de code 6 : Commerce à l’étranger de médicaments\*](#_COMMERCE_À_L’ETRANGER) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | Groupe de code 7 : Activité de courtier ou d’agent en médicaments\* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Groupe de code 8 : Sang et produits sanguins labiles](#_SANG_ET_PRODUITS)* Prélèvement de sang
* Fabrication de produits sanguins labiles
* Commerce de gros de sang ou de produits sanguins labiles
* Importation de sang ou de produits sanguins labiles
* Exportation de sang ou de produits sanguins labiles
* Commerce à l‘étranger de sang ou de produits sanguins labiles
* Courtier ou agent en sang ou en produits sanguins labiles
 |  |  |  |

\* sans produits sanguins labiles

H/V a): Médicaments à usage humain ou vétérinaire

 Les médicaments pour essais cliniques ne sont pas intégrés ici. Pour les médicaments pour essais cliniques cocher la colonne I dans le tableau ci-dessous.

V b): Exclusivement médicaments à usage vétérinaire. Si l’entreprise ne fabrique ou ne distribue que des médicaments à usage vétérinaire, alors laisser vides les cases H/V et I ci‑dessus.

I c): Médicaments pour essais cliniques. Si l’entreprise ne fabrique ou ne distribue que des médicaments pour **essais cliniques**, alors laisser vides les cases H/V et V ci‑dessus. Dans le tableau des activités ci-dessous cocher la colonne I en regard des activités concernées par les médicaments pour essais cliniques.

**Seules les pages avec des activités cochées doivent être soumises, cependant toutes les pages d’un même groupe de code (p.ex. fabrication, importation, exportation, etc.) doivent être soumises.**

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

**FABRICATION** de médicaments (produits intermédiaires et produits prêts à l’emploi, à l’exception des produits sanguins labiles)

| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | I: *cocher la colonne I en regard des activités concernées par les médicaments pour essais cliniques* |  |
|  |  |  | 1.1 | **Produits stériles** |  |
|  |  |  | 1.1.1 | Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.1 | Liquides de grand volume | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.2 | Lyophilisats | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.3 | Semi-solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.4 | Liquides de petit volume  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.5 | Solides et implants | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.6 | Autres produits préparés de manière aseptique: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.1.2 | Stérilisation terminale (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.1 | Liquides de grand volume | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.2 | Semi-solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.3 | Liquides de petit volume  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.4 | Solides et implants | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.5 | Autres produits préparés avec une stérilisation terminale: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.3 | Certification de lots (libération technique) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.2 | **Produits non stériles** |  |
|  |  |  | 1.2.1 | Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.1 | Gélules | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.2 | Capsules molles | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.3 | Chewing-gums | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.4 | Matrices imprégnées | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.5 | Liquides à usage externe | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.6 | Liquides à usage interne | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.7 | Gaz médicinaux | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.8 | Autres formes pharmaceutiques solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.9 | Préparations pressurisées | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.10 | Générateurs radiopharmaceutiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.11 | Formes pharmaceutiques semi-solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.12 | Suppositoires | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.13 | Comprimés | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.14 | Dispositifs transdermiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.15 | Dispositifs intraruminaux | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.16 | Prémélanges médicamenteux | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.17 | Autres produits non stériles: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.2 | Certification de lots (libération technique) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.3 | **Médicaments biologiques** |  |
|  |  |  | 1.3.1 | Médicaments biologiques |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.1 | Produits sanguins | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.2 | Produits immunologiques  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.5 | Produits de biotechnologie | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.6 | Produits d'extraction d'origine humaine ou animale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.8 | Autres médicaments biologiques: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.3.2 | Certification de lots (libération technique) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.1 | Produits sanguins  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.2 | Produits immunologiques  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.5 | Produits de biotechnologie  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.6 | Produits d'extraction d'origine humaine ou animale  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.8 | Autres médicaments biologiques: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères)) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.4 | **Autres produits ou opérations de fabrication** |  |
|  |  |  | 1.4.1 | Fabrication de: |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.1 | Phytomédicaments | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.2 | Médicaments homéopathiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.3 | Autres: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.4.2 | Stérilisation de substances actives / d'excipients / de produits finis |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.1 | Filtration | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.2 | Chaleur sèche | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.3 | Vapeur | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.4 | Chimique | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.5 | Irradiation gamma | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.6 | Faisceau d'électrons | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.3 | Autres: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.5 | **Conditionnement** |  |
|  |  |  | 1.5.1 | Conditionnement primaire |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.1 | Gélules | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.2 | Capsules molles | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.3 | Chewing-gums | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.4 | Matrices imprégnées | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.5 | Liquides à usage externe | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.6 | Liquides à usage interne | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.7 | Gaz médicinaux | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.8 | Autres formes pharmaceutiques solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.9 | Préparations pressurisées | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.10 | Générateurs radiopharmaceutiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.11 | Formes pharmaceutiques semi-solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.12 | Suppositoires | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.13 | Comprimés | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.14 | Dispositifs transdermiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.15 | Dispositifs intraruminaux | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.16 | Prémélanges médicamenteux | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.17 | Autres produits non stériles: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.2 | Conditionnement secondaire  | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.6 | **Contrôle de la qualité** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.1 | Analyses microbiologiques avec test de stérilité | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.2 | Analyses microbiologiques sans test de stérilité | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.3 | Chimique / physique | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.4 | Biologique | ... |

**Remarques concernant 1.1 à 1.6**

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

**FABRICATION** de médicaments (produits intermédiaires et produits prêts à l’emploi, à l’exception des produits sanguins labiles)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **V** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT** (N° selon chapitre 4) |
|  | S.1.7 | **Aliments médicamenteux pour animaux** |  |
| [ ]  | S.1.7.1 | Fabrication d’aliments médicamenteux pour animaux | ... |
| [ ]  | S.1.7.2 | Fabrication d’aliments médicamenteux pour animaux, limitée au stockage et à la livraison d'aliments médicamenteux pour animaux | ... |

**Remarques concernant S.1.7**

……

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.1.8 | **Mise à l’insu de médicaments pour essais cliniques** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.1.9 | **Fabrication à façon selon l’art. 9, al. 2bis LPTh de médicaments dispensés de l’autorisation de mise sur le marché** |  |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.1 | Formes solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.2 | Formes semi-solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.3 | Formes liquides | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.4 | Médicaments préparés de manière aseptique | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.5 | Médicaments soumis à une stérilisation terminale | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.6 | Gaz médicinaux | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.1.10 | **Fabrication de médicaments dispensés de l’autorisation de mise sur le marché selon l’art. 9, al. 2, let. a-cbis LPTh, destinés à être remis aux clients de l’établissement** |  |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.1 | Formes solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.2 | Formes semi-solides | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.3 | Formes liquides | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.4 | Médicaments préparés de manière aseptique | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.5 | Médicaments soumis à une stérilisation terminale | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.6 | Gaz médicinaux | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.1.11 | **Remplissage et étiquetage de matières premières avec la garantie de leur identité selon le chapitre 20.1.6.4 Ph. Helv. destinées à la fabrication de médicaments dispensés de l’autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2,let. a - cbis LPTh** | ... |

**Remarques concernant S.1.8 à S.1.11**

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## IMPORTATION de médicaments (à l’exception des produits sanguins labiles)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT** (N° selon chapitre 4) |
|  |  |  | S.2.1 | **Importation de médicaments non prêts à l’emploi**  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.1 | Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.2 | Produits immunologiques (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.3 | Produits sanguins (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.4 | Substances actives  | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.2.2 | **Importation de médicaments prêts à l’emploi, avec libération pour le marché** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.1 | Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.2 | Produits immunologiques  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.3 | Produits sanguins | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.2.3 | **Importation de médicaments prêts à l’emploi, sans libération pour le marché** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.1 | Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.2 | Produits immunologiques  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.3 | Produits sanguins | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.2.3.4 | L’importation de médicaments prêts à l’emploi, sans libération pour le marché, est demandée pour :  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.1 | l’importation de produits destinés à être réexportés | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.2 | l’importation pour le compte du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.3 | l’importation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché suisse pour le compte de personnes exerçant une profession médicale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.4 | l’importation de médicaments pour des essais cliniques pour le compte du promoteur pour la distribution ultérieure aux centres d’investigation | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.5 | Autres: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.4 | **Uniquement stockage de médicaments** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.5 | **Stockage de médicaments chez des collaborateurs du service externe** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.2.6 | **Octroi de contrats de fabrication à façon de médicaments (donneur d'ordre, mandant)** | ... |

**Remarques concernant le groupe de code S.2**

[ ]  Pas de stockage de médicaments sur ce site

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## FABRICATION de médicaments (principes actifs pharmaceutiques)

| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 3.1 | **Fabrication de principes actifs au moyen de procédés de synthèse chimiques** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.1 | Fabrication de principes actifs (intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.2 | Fabrication de principes actifs (bruts) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.3 | Formation de sels / étapes de purification: ……(Si coché, une indication est obligatoire, p.ex. cristallisation, max. 99 caractères) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.4 | Autres: …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.2 | **Extraction de principes actifs à partir de sources naturelles** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.1 | Extraction de principes actifs d'origine végétale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.2 | Extraction de principes actifs d'origine animale | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.3 | Extraction de principes actifs d'origine humaine | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.4 | Extraction de principes actifs d'origine minérale  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.5 | Modification de principes actifs extraits de sources naturelles (si coché, indication obligatoire)[ ]  animal [ ]  humain [ ]  végétal [ ]  minéral | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.6 | Purification de principes actifs extraits de sources naturelles (si coché, indication obligatoire)[ ]  animal [ ]  humain [ ]  végétal [ ]  minéral | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.7 | Autres: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.3 | **Fabrication de principes actifs au moyen de procédés biologiques** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.1 | Fermentation | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.2 | Culture cellulaire: ……(Si coché, une indication est obligatoire, p. ex. bactéries, de mammifères, max. 99 caractères) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.3 | Isolation / Purification | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.4 | Modification | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.5 | Autres: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.4 | **Fabrication de principes actifs stériles**(Précision sous 3.1, 3.2 et/ou 3.3 obligatoire) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.4.1 | Préparés de manière aseptique | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.4.2 | Stérilisation terminale | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.5 | **Etapes de finition** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.1 | Etapes de traitement physique: ……(Si coché, une indication est obligatoire, p. ex. tamisage, micronisation, max. 99 caractères) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.2 | Conditionnement primaire | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.3 | Conditionnement secondaire | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.4 | Autres: ……(Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.6 | **Contrôle de la qualité** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.1 | Analyses chimiques / physiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.2 | Analyses microbiologiques sans test de stérilité | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.3 | Analyses microbiologiques avec test de stérilité | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.4 | Analyses biologiques | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.7 | **Autres activités** | ... |
| **Requête pour** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
| [ ]  | 3.8 | **Liste des principes actifs :**……*Les principes actifs qui doivent être mentionnés spécifiquement dans l’autorisation et les certificats GMP, doivent être listés ici. Les données concernant la fabrication des principes actifs seront publiées dans la base de données européenne EudraGMDP uniquement si les principes actifs sont expressément mentionnés.**Les principes actifs qui ne sont pas mentionnés ici ne pourront pas être expressément mentionnés dans les certificats GMP.* | n.a. |

**Remarques concernant le groupe de code 3**

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## COMMERCE DE GROS de médicaments (à l’exception des produits sanguins labiles)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
|  |  |  | S.4.1 | **Commerce de gros de médicaments non prêts à l’emploi** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.1 | Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.2 | Produits immunologiques (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.3 | Produits sanguins (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.4 | Substances actives | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.4.2 | **Commerce de gros de médicaments prêts à l’emploi avec libération pour le marché** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.1 | Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.2 | Produits immunologiques  | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.3 | Produits sanguins | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.4.3 | **Commerce de gros de médicaments prêts à l’emploi sans libération pour le marché** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.1 | Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.2 | Produits immunologiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.3 | Produits sanguins | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.4 | **Uniquement stockage de médicaments** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.5 | **Stockage de médicaments chez des collaborateurs du service externe** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.6 | **Octroi de contrats de fabrication à façon de médicaments (donneur d'ordre, mandant)** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.7 | **Stockage de gaz médicinaux auprès de points de livraison** | ... |

**Remarques concernant le groupe de code S.4**

[ ]  Pas de stockage de médicaments sur ce site

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## EXPORTATION de médicaments (à l’exception des produits sanguins labiles)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
|  |  |  | S.5.1 | **Exportation de médicaments non prêts à l’emploi** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.1 | Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.2 | Produits immunologiques (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.3 | Produits sanguins (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.4 | Substances actives | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.5.2 | **Exportation de médicaments prêts à l’emploi** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.1 | Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.2 | Produits immunologiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.3 | Produits sanguins | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.3 | **Octroi de contrats de fabrication à façon de médicaments (donneur d'ordre, mandant)** | ... |

**Remarques concernant le groupe de code S.5**

[ ]  Pas de stockage de médicaments sur ce site

……

## COMMERCE À L’ETRANGER de médicaments (à l’exception des produits sanguins labiles)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
|  |  |  | S.6.1 | **Commerce à l’étranger de médicaments non prêts à l’emploi sans stockage en Suisse** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.1 | Médicaments ((produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.2 | Produits immunologiques (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.3 | Produits sanguins (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.4 | Substances actives | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.6.2 | **Commerce à l’étranger de médicaments prêts à l’emploi sans stockage en Suisse** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.1 | Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.2 | Produits immunologiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.3 | Produits sanguins | ... |

**Remarques concernant le groupe de code S.6**

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## ACTIVITÉ DE COURTIER OU D'AGENT en médicaments (à l’except. des produits sanguins labiles)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
|  |  |  | S.7.1 | **Courtier en médicaments non prêts à l’emploi** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.1 | Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.2 | Produits immunologiques (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.3 | Produits sanguins (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.4 | Substances actives | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.2 | **Courtier en médicaments prêts à l’emploi** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.1 | Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.2 | Produits immunologiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.3 | Produits sanguins | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.3 | **Agent pour des médicaments non prêts à l’emploi** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.1 | Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.2 | Produits immunologiques (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.3 | Produits sanguins (produits intermédiaires) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.4 | Substances actives | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.4 | **Agent pour des médicaments prêts à l’emploi** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.1 | Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.2 | Produits immunologiques | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.3 | Produits sanguins | ... |

**Remarques concernant le groupe de code S.7**

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## SANG ET PRODUITS SANGUINS LABILES

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Requête pour** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**(N° selon chapitre 4) |
|  | S.8.1 | **Prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments** |  |
| [ ]  | S.8.1.1 | Prélèvement de sang pour des transfusions ou pour la fabrication de produits sanguins (homologues) | ... |
| [ ]  | S.8.1.2 | Prélèvement de sang pour des transfusions autologues ou pour la fabrication de produits sanguins autologues | ... |
| [ ]  | S.8.1.3 | Prélèvement de sang pour des transfusions ou pour la fabrication de médicaments par des équipes mobiles | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.2 | **Fabrication de produits sanguins labiles** |  |
| [ ]  | S.8.2.1 | Produits sanguins labiles homologues | ... |
| [ ]  | S.8.2.2 | Produits sanguins labiles autologues | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.3 | **Commerce de gros de sang ou de produits sanguins labiles** |  |
| [ ]  | S.8.3.1 | Commerce de gros de produits sanguins labiles non prêts à l’emploi | ... |
| [ ]  | S.8.3.2 | Commerce de gros de sang ou de produits sanguins labiles prêts à l’emploi, avec libération pour le marché | ... |
| [ ]  | S.8.3.3 | Commerce de gros de sang ou de produits sanguins labiles prêts à l’emploi, sans libération pour le marché | ... |
| [ ]  | S.8.3.4 | Uniquement stockage du sang ou des produits sanguins labiles en connexion avec d’autres sites | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.4 | **Importation de sang ou de produits sanguins labiles** |  |
| [ ]  | S.8.4.1 | Importation de produits sanguins labiles non prêts à l’emploi | ... |
| [ ]  | S.8.4.2 | Importation de sang ou de produits sanguins labiles prêts à l’emploi, avec libération pour le marché | ... |
| [ ]  | S.8.4.3 | Importation de sang ou de produits sanguins labiles prêts à l’emploi, sans libération pour le marché | ... |
| [ ]  | S.8.4.4 | Uniquement stockage du sang ou des produits sanguins labiles en connexion avec d’autres sites | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.5 | **Exportation de sang ou de produits sanguins labiles** |  |
| [ ]  | S.8.5.1 | Exportation de produits sanguins labiles non prêts à l’emploi | ... |
| [ ]  | S.8.5.2 | Exportation de sang ou de produits sanguins labiles prêts à l’emploi | ... |
|  |  |  |  |
| [ ]  | S.8.6 | **Commerce à l’étranger de sang ou de produits sanguins labiles, sans stockage en Suisse** | ... |
|  |  |  |  |
| [ ]  | S.8.7 | **Courtier ou agent en sang ou en produits sanguins labiles** | ... |

**Remarques concernant le groupe de code S.8**

……

# Remarques

|  |
| --- |
| …… |

# Attestation

Le responsable technique (RT) atteste par sa signature l’exactitude et l’exhaustivité de l’ensemble des informations fournies dans la présente requête et ses annexes.

**RT 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom / Nom: | …… |
| Lieu / Date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom / Nom: | …… |
| Lieu / Date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom / Nom: | …… |
| Lieu / Date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom / Nom: | …… |
| Lieu / Date: | …… |
| Signature: | …… |