|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Renseignements concernant les fabricants** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL000\_00\_037 |
| **Version:** | 1.5 |
| **Date de validité:** | 11.09.2023 |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| **Dénomination du médicament :** | Dénomination et forme galénique |
| **N° d’AMM :** *s’il est connu* | …… |
| **N° de demande :**  *s’il est connu* | …… |
| **Dosage(s) :** | …… |
| **Numéro(s) de dosage :**  *(est/sont attribué(s) avec l’autorisation, à préciser uniquement si les indications qui suivent ne s’appliquent pas à tous les dosages)* | …… |
| **Récipient(s) primaire(s) :**  *(type, matériel)* | …… |
| **Date du dernier formulaire *Renseignements concernant les fabricants*** **soumis\* :** | …… |
| *\* Indiquer ici le dernier formulaire « Renseignements concernant les fabricants » effectivement soumis, même s’il fait partie de la documentation d’une demande dont le traitement n’est pas encore achevé.* | |

# Remarques générales

* Le présent formulaire vise à présenter synthétiquement les fabricants et le laboratoire d’analyse déclarés dans le dossier d’autorisation (CTD, NTA, VNEES).
* Il doit être soumis pour toute demande initiale et toute modification de fabricant ainsi que sur demande de Swissmedic, p. ex. dans le cadre d’une procédure de surveillance du marché. Il doit être envoyé dûment complété et signé.
* Si les indications fournies ne s’appliquent pas à tous les dosages, il faut soumettre un formulaire distinct pour chaque groupe de mêmes dosages.
* Si une modification concerne plusieurs fabricants (sauf s’il s’agit d’une suppression), une demande de modification séparée doit être envoyée pour chaque fabricant. Il y a lieu dans ce cas de regrouper toutes les modifications dans un seul et même formulaire « Renseignements concernant les fabricants » et d’en joindre un exemplaire à chacune des demandes de modification.
* Tous les fabricants doivent systématiquement être mentionnés, même ceux qui ne sont concernés par aucune modification.
* Des lignes supplémentaires peuvent être créées par copier/coller pour l’ajout d’autres informations sur des fabricants.
* Sous-rubriques 2.1 et 3.1 : si plusieurs sites ou entreprises sont impliqués dans la fabrication d’un même principe actif ou produit fini (*shared manufacturing*), le formulaire doit préciser clairement quel fabricant effectue quelles étapes (partielles). En général, il suffit pour ce faire de décrire brièvement les étapes correspondantes (sélectionner l’option « Étapes partielles : voir texte libre »). Pour les procédures de fabrication complexes, il peut être judicieux d’envoyer des diagrammes (sélectionner l’option « Étapes partielles : voir diagramme »). Les diagrammes doivent alors être insérés dans le chapitre 5 du formulaire, idéalement sous forme de copies ou d’extraits des diagrammes qui figurent dans le CTD. Si les diagrammes ne contiennent pas les noms des différents fabricants, il faut les ajouter.  
  Attention : les chapitres 2 à 4 du formulaire doivent toujours être complétés même en cas d’envoi de diagrammes.
* Pour les transplants standardisés / la thérapie génique et les thérapies avec des organismes génétiquement modifiés, il convient en outre de noter que l’extraction de cellules, l’expansion cellulaire, la différenciation des cellules, l’apport de matrices, l’irradiation sublétale, etc. font partie des étapes de transformation.

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

# Autres informations

|  |  |
| --- | --- |
| **Motif de l’envoi :** |  |
| Demande initiale (première autorisation) |  |
| Envoi sur demande de Swissmedic | °°°°° *(détails/référence)* |
| Correction | °°°°° *(détails/référence)* |
| Modification des renseignements concernant les fabricants | Chiffre(s) modifié(s) :  2.1 Fabrication du principe actif (y c. micronisation, stabilisation, stérilisation, recristallisation)  2.2 Contrôle de qualité du principe actif  3.1 Fabrication galénique  3.2 Conditionnement  3.3 Contrôle de qualité  3.4 Libération de lots (tous participants) |
| **Informations complémentaires**  Médicament(s) en co-marketing concerné(s) (chap. 4)  Diagrammes (*Flowcharts*) fournis (chap. 5)  Compléments / remarques / autres (chap. 6) | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exhaustivité et de l’exactitude de toutes les informations fournies dans le présent formulaire :**  *(Cachet du requérant/titulaire de l’autorisation)*  ……  ……  …… | | | |
| *Personne autorisée à signer* | | *Autres responsables (signature facultative)* | |
| Lieu : ……  Date : 01.01.2099  Signature : …………………………….. | | Lieu : ……  Date : ……  Signature : …………………………….. | |
| Nom : | …… | Nom : | …… |
| Prénom : | …… | Prénom : | …… |
| Fonction : | …… | Fonction : | …… |
| Téléphone : | …… |  | |
| E-mail : | …… |
|  | | | |
| **La présente demande est à envoyer à** | | **Pour toute question** | |
| Swissmedic  Institut suisse des produits thérapeutiques  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berne | | Téléphone +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-mail Anfragen@swissmedic.ch | |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

# Fabrication du principe actif

## Fabrication du principe actif (y c. micronisation, stabilisation, stérilisation, [re]cristallisation)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Pour lire les quickinfos, veuillez placer le curseur sur le champ correspondant.* | | |
| [Général](#_Fabrication_du_principe) | [Principes actifs avec CEP](#_Fabrication_du_principe) | [Prémélanges principe actif/excipient 1](#_Fabrication_du_principe)  [Prémélanges principe actif/excipient 2](#_Fabrication_du_principe) |
| [Fabricant(s) du produit intermédiaire](#_Fabrication_du_principe) | [Fabricant(s) de principes actifs homéopathiques](#_Fabrication_du_principe) | [Principes actifs atypiques](#_Fabrication_du_principe) |
| * Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* doit être soumise pour chaque fabricant étranger revendiqué. Le numéro de l’annexe indiqué doit renvoyer à la déclaration de RT correspondante. * Pour des informations sur les fabricants de principes actifs végétaux, se reporter au Guide complémentaire *Données requises sur les fabricants de principes actifs végétaux.* * MERCI d’indiquer les laboratoires d’essai et de libération au chap. 2.2. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Principe actif**  (DCI, INN ou désignation selon la pharmacopée) : …… | | | | | | |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais non encore approuvé(s)** | **Fabricant(s)**  *Adresse complète du site d’exploitation (pas d’adresse de correspondance, pas de distributeur ou de fournisseur)*  *Si disponible : numéro D-U-N-S Number ou IDMP en plus* | | **Activités des fabricants**  *Cocher ce qui convient* | **Type de modification**  *Cocher ce qui convient* |
|  |  |  | …… | Doc. propre  ASMF  CEP no. de référence (AAAA-nnn) : …… | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… |
|  |  |  |
| Numéro d’annexe : …… |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

## Contrôle de qualité du principe actif

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Pour lire les quickinfos, veuillez placer le curseur sur le champ correspondant.* | | |
| [Général](#_Contrôle_de_qualité) | [CQ principes actifs (*Drug Substance*)](#_Contrôle_de_qualité) | [CQ intermediates 1](#_Contrôle_de_qualité)  [CQ intermediates 2](#_Contrôle_de_qualité) |
| [CQ par plusieurs laboratoires](#_Contrôle_de_qualité) | [CQ par un seul laboratoire](#_Contrôle_de_qualité) | [Médicaments complémentaires](#_Contrôle_de_qualité) |
| Aucun autre document requis, voir le Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Principe actif**  (DCI, INN ou désignation selon la pharmacopée) : …… | | | | | | |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais non encore approuvé(s)** | **Fabricant(s)**  *Adresse complète du site d’exploitation (pas d’adresse de correspondance, pas de distributeur ou de fournisseur)*  *Si disponible : numéro D-U-N-S Number ou IDMP en plus* | | **Laboratoire d’essai pour**  *Cocher ce qui convient* | **Type de modification**  *Cocher ce qui convient* |
|  | | | **Le contrôle de qualité inclut les examens, analyses et tests suivants** | |  |  |
|  |  |  | …… | Tous  physicochimiques  microbiol. hors test de stérilité  Test de stérilité  biologiques | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

# Fabricant du produit fini

## Fabrication galénique du médicament prêt à l’emploi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Pour lire les quickinfos, veuillez placer le curseur sur le champ correspondant.* | | |
| [Général](#_Fabrication_galénique_du) | [Stérilisation finale](#_Fabrication_galénique_du) | [Entreprise assurant le conditionnement](#_Fabrication_galénique_du) |
| [Attribution des étapes de fabrication](#_Fabrication_galénique_du) | [Solvants / diluants](#_Fabrication_galénique_du) |  |
| Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* doit être soumise pour chaque fabricant étranger revendiqué. Le numéro de l’annexe indiqué doit renvoyer à la déclaration de RT correspondante. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais non encore approuvé(s)** | **Fabricant(s)**  *Adresse complète du site d’exploitation (pas d’adresse de correspondance, pas de distributeur ou de fournisseur)*  *Si disponible : numéro D-U-N-S Number ou IDMP en plus* | | **Activités des fabricants**  *Cocher ce qui convient* | **Type de modification**  *Cocher ce qui convient* |
|  |  |  | …… | Indications sur le fabricant d’un solvant ou diluant | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… |
|  |  |  |
| Numéro d’annexe : …… |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

## Conditionnement du médicament prêt à l’emploi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Pour lire les quickinfos, veuillez placer le curseur sur le champ correspondant.* | | |
| [Général](#_Conditionnement_du_médicament) | [Entreprise de conditionnement primaire – produits stériles](#_Conditionnement_du_médicament) | [Plusieurs entreprises concernées](#_Conditionnement_du_médicament) |
| [Conditionnement par une seule entreprise](#_Conditionnement_du_médicament) | [Solvant / diluant 1](#_Conditionnement_du_médicament) | [Solvant / diluant 2](#_Conditionnement_du_médicament) |
| Selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* les documents doivent être soumis pour chaque fabricant étranger revendiqué. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais non encore approuvé(s)** | **Fabricant(s)**  *Adresse complète du site d’exploitation (pas d’adresse de correspondance, pas de distributeur ou de fournisseur)*  *Si disponible : numéro D-U-N-S Number ou IDMP en plus* | | **Activités des fabricants**  *Cocher ce qui convient* | **Type de modification**  *Cocher ce qui convient* |
|  |  |  | …… | Indications sur le fabricant d’un solvant ou diluant | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

## Contrôle de qualité du médicament prêt à l’emploi

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Pour lire les quickinfos, veuillez placer le curseur sur le champ correspondant.* | | | |
| [Général](#_Contrôle_de_qualité_1) | [Quel(le)s laboratoires/entreprises doivent être indiqué(e)s? 1](#_Contrôle_de_qualité_1)  [Quel(le)s laboratoires/entreprises doivent être indiqué(e)s? 2](#_Contrôle_de_qualité_1) | [Solvants / diluants](#_Contrôle_de_qualité_1) | [CQ par plusieurs laboratoires](#_Contrôle_de_qualité_1) |
| Selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* les documents doivent être soumis pour chaque fabricant étranger revendiqué. | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais non encore approuvé(s)** | **Fabricant(s)**  *Adresse complète du site d’exploitation (pas d’adresse de correspondance, pas de distributeur ou de fournisseur)*  *Si disponible : numéro D-U-N-S Number ou IDMP en plus* | | **Laboratoire d’essai pour**  *Cocher ce qui convient* | **Type de modification**  *Cocher ce qui convient* |
|  | | | **Le contrôle de qualité inclut les examens, analyses et tests suivants** | |  |  |
|  |  |  | …… | Tous  physicochimiques  microbiol. hors test de stérilité  Test de stérilité  biologiques | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… |
|  |  |  |
|  | Indications sur le fabricant d’un solvant ou diluant |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

## Libération de lots du médicament prêt à l’emploi (libération technique)

(Pour lire les quickinfos, veuillez placer le curseur sur le champ correspondant)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [Général](#_Libération_de_lots) | [Libération d’un lot](#_Libération_de_lots) | [Quel(le)s laboratoires/entreprises doivent être indiqué(e)s ?](#_Libération_de_lots) | [Solvants / diluants](#_Libération_de_lots) |
| Selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* les documents doivent être soumis pour chaque fabricant étranger revendiqué. | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais non encore approuvé(s)** | **Fabricant(s)**  *Adresse complète du site d’exploitation (pas d’adresse de correspondance, pas de distributeur ou de fournisseur)*  *Si disponible : numéro D-U-N-S Number ou IDMP en plus* | | **Étape de libération**  *P. ex. libération de lots d’un fabricant à façon*  *(Texte libre)* | **Type de modification**  *Cocher ce qui convient* |
|  |  |  | …… | Indications sur le fabricant d’un solvant ou diluant | …… | Cocher ce qui convient.  *Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique*  …… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

# Liste de tous les médicaments en co-marketing concernés

Vous attestez dans le même temps avoir informé les titulaires des autorisations de mise sur le marché des médicaments en co-marketing concernés.

|  |
| --- |
| **Médicament(s) en co-marketing**  …… |

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

# Diagrammes (Flowcharts)

Si vous voulez utiliser des diagrammes pour représenter des processus de fabrication complexes, nous vous prions de les insérer dans la sous-rubrique correspondante. Veuillez également prendre bonne note des instructions qui figurent sous l’intitulé « Remarques générales » à la page 1 du présent formulaire.

## Flowchart(s) fabrication principe actif

……

## Flowchart(s) contrôle de qualité principe actif

……

## Flowchart(s) fabrication galénique du médicament prêt à l’emploi

……

## Flowchart(s) conditionnement / entreprises du conditionnement

……

## Flowchart(s) contrôle de qualité du médicament prêt à l’emploi

……

## Flowchart(s) libération de lots

……

01.01.2099 / Dénomination et forme galénique

# Compléments / remarques / autres

Informations détaillées sur le chapitre ……

# Annexe – Commentaires sur le formulaire

## Remarque générale

À partir de la page 1, en haut à gauche, sous l’en-tête, le nouveau formulaire « Renseignements concernant les fabricants » contient un identifiant de page qui se compose de deux signets ([dénomination] et [forme galénique]) de la page 1 et de la date obligatoire ([date]) de la page 2 (ex. : [Maux de tête Comprimés 200 mg / 12.08.2016]). Cet identifiant ne doit en aucun cas être modifié ni supprimé.

Les signets sont une option du programme MS Word 2010/2013 et se présentent entre crochets. Pour les voir, vous devez ouvrir l’onglet **Fichier**, cliquer sur **Options**, puis sélectionner la rubrique **Options avancées**. Sous **Afficher le contenu du document**, activez ensuite la fonction **Afficher les signets**.

Un double-clic entre les crochets permet d’ouvrir la fenêtre **Options de champ: texte**. Le champ **Texte par défaut** peut alors être modifié. Cliquez sur OK pour refermer la boîte de dialogue.

Pour accéder à la mise à jour de l’identifiant de page, procédez comme suit : sélectionnez l’ensemble du texte du formulaire en appuyant sur les touches CTRL + A, puis appuyez sur F9. La sélection peut être annulée en positionnant le curseur n’importe où dans le document.

| Page/chapitre/paragraphe | Commentaire(s) |
| --- | --- |
| 01/Sous l’en-tête/  01.01.2099 / Dénomination et forme galénique | Identifiant de page composé de deux signets ([dénomination] et [forme galénique]) de la page 1 et de la date obligatoire ([date]) de la page 2 ATTENTION : Cet identifiant ne doit en aucun cas être modifié ni supprimé. |
| 01//Dénomination et forme galénique du médicament | Il s’agit de ce que l’on appelle un signet, voir ci-dessus. |
| 01//Dosage(s) | Les données entrées dans le formulaire sont valables pour :   * 1 dosage ou * 1 groupe de dosages ou * 1 médicament |
| 01//Remarques générales, puces 1 et 2 | Le présent formulaire vise à présenter synthétiquement les fabricants et le laboratoire d’analyse déclarés dans le dossier d’autorisation (CTD, NTA, VNEES).  Il doit être soumis pour toute demande initiale et toute modification de fabricant ainsi que sur demande de Swissmedic, p. ex. dans le cadre d’une procédure de surveillance du marché. Il doit être envoyé dûment complété et signé. |
| 01//Remarques générales, puce 3 | Si les indications fournies ne s’appliquent pas à tous les dosages, il faut soumettre un formulaire distinct pour chaque groupe de mêmes dosages. |
| 01//Remarques générales, puce 4 | En principe, chaque demande doit uniquement contenir les modifications pour un seul fabricant.  Exception : suppression de plusieurs fabricants. |
| 01//Remarques générales, puce 4 | En cas de modification simultanée de plusieurs fabricants (exception possible, voir plus haut), une demande de modification distincte doit être présentée pour chaque fabricant. Dans ce cas, toutes les modifications peuvent être regroupées dans le formulaire « Renseignements concernant les fabricants », qui devra ensuite être joint à chaque demande de modification. |
| 01//Remarques générales, puce 5 | Tous les fabricants doivent systématiquement être mentionnés, même ceux qui ne sont concernés par aucune modification. |
| 01//Remarques générales, puce 6 | Des lignes supplémentaires peuvent être créées par copier/coller pour l’ajout d’autres informations sur des fabricants.[[1]](#footnote-2) |
| 01//Remarques générales, puce 7 | Sous-rubriques 2.1 et 3.1 : si plusieurs sites ou entreprises sont impliqués dans la fabrication d’un même principe actif ou produit fini (*shared manufacturing*), le formulaire doit préciser clairement quel fabricant effectue quelles étapes (partielles). En général, il suffit pour ce faire de décrire brièvement les étapes correspondantes (sélectionner l’option « Étapes partielles : voir texte libre »). Pour les procédures de fabrication complexes, il peut être judicieux d’envoyer des diagrammes (sélectionner l’option « Étapes partielles : voir diagramme »). Les diagrammes doivent alors être insérés dans le chapitre 5 du formulaire, idéalement sous forme de copies ou d’extraits des diagrammes qui figurent dans le CTD. Si les diagrammes ne contiennent pas les noms des différents fabricants, il faut les ajouter.  Attention : les chapitres 2 à 4 du formulaire doivent toujours être complétés même en cas d’envoi de diagrammes. |
| 02/1./Motif de l’envoi, correction | Si, pour une demande pendante, une version corrigée de la version précédente du formulaire doit être présentée dans un délai de quelques jours, veuillez cocher cette case et justifier brièvement la correction nécessaire (détails/référence). |
| 02/1./Motif de l’envoi | Le chapitre 2 a été transformé en chapitre 2.1 dédié à la fabrication du principe actif. |
| 02/1./Motif de l’envoi | Nouveau chapitre 2.2 pour le contrôle de la qualité du principe actif, qui manquait jusqu’ici. |
| 02/1./Informations complémentaires | Ces informations permettent de mieux décrire les données soumises. |
| 02/1./Exhaustivité et exactitude | Le/la signataire atteste que toutes les données fournies dans ce formulaire sont conformes à la situation telle qu’elle se présente à ce moment-là.  En cas d’anomalie, Swissmedic émettra une objection et demandera au requérant de lui envoyer une prise de position. Selon le contenu de cette prise de position, le secteur Surveillance du marché (MU) pourra décider d’engager une procédure pour mesures administratives particulières. |
| 02/1./Exhaustivité et exactitude (date dans la colonne « Obligatoire ») | Il s’agit de ce que l’on appelle un signet, voir au début de la page précédente. |
| 02/1./Pour toute question | Le numéro de téléphone indiqué permet d’accéder au standard téléphonique de Swissmedic (réception). |
| 03/2.1/Général  QUICKINFO[[2]](#footnote-3) | Indiquer pour chaque fabricant de principe actif si une documentation séparée, un ASMF (*Active Substance Master File*) ou un certificat de conformité (CEP, *Certificate of suitability*) a été envoyé. |
| 03/2.1/Principes actifs avec CEP  QUICKINFO | Indiquer ici le numéro de référence. Ex. : 2013-015. |
| 03/2.1/Prémélanges principe actif/excipient  QUICKINFO | Seuls sont acceptés les prémélanges principe actif/excipient qui ont un impact favorable sur la stabilité ou la sécurité.  Lorsqu’un prémélange principe actif/excipient est nécessaire, indiquer le fabricant qui assure l’étape correspondante. L’étape doit être précisée. |
| 03/2.1/Fabricant(s) du produit intermédiaire  QUICKINFO | En principe, la situation doit être documentée conformément aux données fournies dans le dossier CTD. Indiquer les étapes pertinentes du procédé de fabrication sous forme de diagramme au chap. 5. |
| 03/2.1/Fabricant(s) de principes actifs homéopathiques QUICKINFO | Tous les fabricants des teintures-mères, premières triturations, dilutions intermédiaires et finales doivent être indiqués. |
| 03/2.1/Documents à soumettre | Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* doit être soumise pour chaque fabricant étranger revendiqué. Le numéro de l’annexe indiqué doit renvoyer à la déclaration de RT correspondante.[[3]](#footnote-4) |
| 03/2.1/Principes actifs atypiques | Pour les principes actifs pharmaceutiques atypiques (p. ex. : paraffine, camphre, iode, urée, etc.), utiliser le champ de texte libre disponible dans les activités de fabrication. La conformité aux BPF doit être documentée dans la partie D de la déclaration du RT. |
| 03/2.1/Données sur les fabricants de principes actifs végétaux | Les données à fournir sont indiquées dans le guide complémentaire. Les laboratoires d’essai pour les principes actifs doivent être indiqués au chapitre 2.2. |
| 03/2.1/Adresse du fabricant | Saisir l’adresse ici.  Numéro D-U-N-S ou IDMP : indiquer ces numéros d’identification s’ils sont connus. |
| 03/2.1/Statut du fabricant (cases à cocher) | Cocher la case qui convient selon le statut.  Pour les fabricants pour lesquels le statut correspond à une demande déposée, mais pas encore approuvée, indiquer en plus la date de la lettre d’accompagnement (de la demande correspondante). |
| 03/2.1/Fabricant(s) – type de documentation (cases à cocher) | Documentation du principe actif : apposer ici obligatoirement **une seule** coche pour « Doc. propre », « ASMF » ou « CEP ». Un numéro de CEP du type RX-CEP 2000-001-rev YY est constitué d’une partie invariable, d’un numéro de dossier (année de la demande + classement chronologique) et d’une partie variable (pour indiquer le renouvellement et la révision d’un certificat). Swissmedic a uniquement besoin du numéro de dossier pour identifier le principe actif. Il n’est donc pas nécessaire d’indiquer s’il s’agit d’un renouvellement ou d’une révision. |
| 03/2.1/Fabricant(s) - Activités des fabricants | Sélectionner ici l’activité de fabrication concernée dans le menu déroulant. Le texte libre est à éviter :  Fabrication de principe actif – toutes les étapes[[4]](#footnote-5)  Fabrication de principe actif – dernière étape, libération comprise[[5]](#footnote-6)  Fabrication de principe actif – étapes intermédiaires conformément au diagramme  Fabrication de principe actif – étapes intermédiaires conformément au texte libre  Micronisation principe actif  Stérilisation principe actif  (Re)cristallisation  Prémélange principe actif/excipient  *Master Cell Bank*  *Working Cell Bank*  Teinture-mère  Première trituration  Dilution(s) intermédiaire(s)  Dilution finale |
| 03/2.1/Fabricant(s) - Type de modification | Sélectionner ici le type de modification concernée dans le menu déroulant. Si aucun ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Fabricant actuel/inchangé  Changement d’adresse, site identique  Changement de nom, site identique  Suppression du fabricant  Nouveau fabricant/fabricant supplémentaire  Changement documentation principe actif |
| 04/2.2/Général  QUICKINFO | Le contrôle de la qualité fait partie intégrante de la fabrication et est également soumis aux règles de bonnes pratiques de fabrication de fabrication. |
| 04/2.2/CQ principes actifs (*Drug Substance*)  QUICKINFO | Indiquer l’ensemble des laboratoires et entreprises (y compris les laboratoires tiers !) qui assurent les contrôles de qualité du principe actif (*Drug Substance*) conformément aux informations fournies dans le CTD. |
| 04/2.2/CQ intermediates  QUICKINFO | Préciser également les laboratoires déclarés dans le CTD pour les contrôles lors des étapes intermédiaires/sur les produits intermédiaires *(intermediates*), À L’EXCLUSION des laboratoires chargés des contrôles en cours de fabrication (IPC).  CQ du produit fini (médicament), voir chap. 3.3. |
| 04/2.2/CQ par plusieurs laboratoires  QUICKINFO | Chaque contrôle de qualité doit être clairement rattaché au laboratoire d’essai (fabricant) concerné. Documenter si nécessaire les procédures dans des diagrammes au chap. 5. |
| 04/2.2/CQ par un seul laboratoire  QUICKINFO | Si tous les contrôles de qualité sont effectués par un seul et même fabricant, il convient d’indiquer « Tous ». |
| 04/2.2/Médicaments homéop. et anthroposophiques  QUICKINFO | Indiquer tous les laboratoires d’essai qui interviennent à partir du contrôle des matières premières. |
| 04/2.2/Documents à soumettre | Aucun autre document requis, voir le Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* |
| 04/2.2/Adresse du fabricant | Saisir l’adresse ici.  Numéro D-U-N-S ou IDMP : indiquer ces numéros d’identification s’ils sont connus. |
| 04/2.2/Statut du fabricant (cases à cocher) | Cocher la case qui convient selon le statut.  Pour les fabricants pour lesquels le statut correspond à une demande déposée, mais pas encore approuvée, indiquer en plus la date de la lettre d’accompagnement (de la demande correspondante). |
| 04/2.2/Fabricant(s) – Le contrôle de qualité inclut les examens, analyses et tests suivants | Cocher obligatoirement **une** case **et une seule** pour chaque fabricant :  Tous  (Examens) physicochimiques  (Examens) microbiologiques hors test de stérilité  Test de stérilité  (Examens) biologiques  On entend par « Tous », l’ensemble des examens, analyses et tests conformément aux spécifications pour le principe actif ou le produit fini.  Les quatre points énumérés sont une sélection des contrôles les plus fréquents.  Pour indiquer d’autres examens, analyses ou tests, il est possible d’utiliser le champ de texte libre. |
| 04/2.2/Fabricant(s) – Laboratoire d’essai pour | Sélectionner ici la valeur appropriée dans le menu déroulant. Si aucune ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Principe actif  Principe actif intermédiaire |
| 04/2.2/Fabricant(s) - Type de modification | Sélectionner ici le type de modification concernée dans le menu déroulant. Si aucun ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Fabricant actuel/inchangé  Changement d’adresse, site identique  Changement de nom, site identique  Suppression du fabricant  Nouveau fabricant/fabricant supplémentaire |
| 05/3.1/Général  QUICKINFO | Les étapes de transformation à indiquer ici comprennent notamment la granulation, la transformation en comprimés, l’enrobage, la lyophilisation, le remplissage de gélules, la stérilisation finale ainsi que le conditionnement primaire de produits stériles. |
| 05/3.1/Stérilisation finale  QUICKINFO | S’il s’agit d’une stérilisation par irradiation, d’une stérilisation au gaz ou de techniques similaires, indiquer séparément les sites qui assurent la stérilisation finale. |
| 05/3.1/Entreprise assurant le conditionnement  QUICKINFO | Indiquer l’entreprise qui assure le conditionnement au point 3.2 (exception : les fabricants qui assurent le cond. primaire des préparations stériles sont à indiquer ici). |
| 05/3.1/Attribution des étapes de fabrication  QUICKINFO | Indiquer clairement le fabricant qui assure chaque étape de fabrication. Le cas échéant, les différentes étapes seront documentées dans un diagramme au chap. 5. |
| 05/3.1/Solvants / diluants  QUICKINFO | Si le produit fini contient un solvant ou un diluant, indiquer également l’entreprise qui en assure le conditionnement et cocher la case Solvants / diluants dans le tableau ci-après. |
| 05/3.1/Documents à soumettre | Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* doit être soumise pour chaque fabricant étranger revendiqué. Le numéro de l’annexe indiqué doit renvoyer à la déclaration de RT correspondante. |
| 05/3.1/Adresse du fabricant | Saisir l’adresse ici.  Numéro D-U-N-S ou IDMP : indiquer ces numéros d’identification s’ils sont connus. |
| 05/3.1/Statut du fabricant (cases à cocher) | Cocher la case qui convient selon le statut.  Pour les fabricants pour lesquels le statut correspond à une demande déposée, mais pas encore approuvée, indiquer en plus la date de la lettre d’accompagnement (de la demande correspondante). |
| 05/3.1/Fabricant(s) – Solvants / diluants (cases à cocher) | Responsable du conditionnement d’un solvant/diluant : le cas échéant, cochez **une** case **et une seule**.  Si le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire sont effectués par la même entreprise, remplir **uniquement** le point 1.1. |
| 05/3.1/Fabricant(s) – Activités des fabricants | Sélectionner ici la valeur appropriée dans le menu déroulant. Si aucune ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Fabrication galénique – toutes les étapes  Fabrication galénique – étapes intermédiaires conformément au diagramme  Fabrication galénique – étapes partielles : voir texte libre  Conditionnement primaire, préparations stériles  Stérilisation |
| 05/3.1/Fabricant(s) - Type de modification | Sélectionner ici le type de modification concernée dans le menu déroulant. Si aucun ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Fabricant actuel/inchangé  Changement d’adresse, site identique  Changement de nom, site identique  Suppression du fabricant  Nouveau fabricant/fabricant supplémentaire |
| 06/3.2/Général  QUICKINFO | Le conditionnement comprend le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire ainsi que l’étiquetage (pour les préparations stériles, voir informations au point 3.1). |
| 06/3.2/Entreprise de conditionnement primaire – produits stériles  QUICKINFO | Indiquer au point 3.1 les entreprises participant au conditionnement primaire de produits stériles. |
| 06/3.2/Plusieurs entreprises concernées  QUICKINFO | Indiquer clairement le fabricant qui assure chaque étape de fabrication (activité de fabrication). Le cas échéant, les différentes étapes seront documentées dans un diagramme au chap. 5. |
| 06/3.2/Conditionnement par une seule entreprise  QUICKINFO | Si toutes les étapes du conditionnement sont assurées par un seul et même fabricant, il convient d’indiquer « Toutes les étapes ». |
| 06/3.2/Solvant / diluant 1  QUICKINFO | Si le produit fini contient un solvant ou un diluant, indiquer également l’entreprise qui en assure le conditionnement secondaire et cocher la case Solvants / diluants dans le tableau ci-après. |
| 06/3.2/Solvant / diluant 2  QUICKINFO | Si le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire sont effectués par la même entreprise, remplir uniquement le chap. 3.1. |
| 06/3.2/Documents à soumettre | Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* doit être soumise pour chaque fabricant étranger revendiqué. |
| 06/3.2/Adresse du fabricant | Saisir l’adresse ici.  Numéro D-U-N-S ou IDMP : indiquer ces numéros d’identification s’ils sont connus. |
| 06/3.2/Statut du fabricant (cases à cocher) | Cocher la case qui convient selon le statut.  Pour les fabricants pour lesquels le statut correspond à une demande déposée, mais pas encore approuvée, indiquer en plus la date de la lettre d’accompagnement (de la demande correspondante). |
| 06/3.2/Fabricant(s) – Solvants / diluants (cases à cocher) | Responsable du conditionnement d’un solvant/diluant : le cas échéant, cochez **une** case **et une seule**.  Si le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire sont effectués par la même entreprise, remplir **uniquement** le point 3.1. |
| 06/3.2/Fabricant(s) – Activités des fabricants | Sélectionner ici la valeur appropriée dans le menu déroulant. Si aucune ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Conditionnement primaire  Conditionnement secondaire  Toutes les étapes |
| 06/3.2/Fabricant(s) - Type de modification | Sélectionner ici le type de modification concernée dans le menu déroulant. Si aucun ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Fabricant actuel/inchangé  Changement d’adresse, site identique  Changement de nom, site identique  Suppression du fabricant  Nouveau fabricant/fabricant supplémentaire |
| 07/3.3/Règles de BPF  QUICKINFO | Le contrôle de la qualité fait partie intégrante de la fabrication et est également soumis aux règles de bonnes pratiques de fabrication de fabrication. |
| 07/3.3/Identification des laboratoires / entreprises  QUICKINFO | Indiquer l’ensemble des laboratoires et entreprises (y compris les laboratoires tiers !) qui assurent les contrôles de la qualité du médicament fini (*Drug Product*) conformément aux informations fournies dans le CTD. Préciser également les laboratoires déclarés dans le CTD pour les contrôles lors des étapes intermédiaires/sur les produits intermédiaires *(intermediates*), À L’EXCLUSION des laboratoires chargés des contrôles en cours de fabrication (IPC).  CQ du principe actif, voir chap. 2.2. |
| 07/3.3/Solvants / diluants  QUICKINFO | Si le produit fini contient un solvant ou un diluant, indiquer également le(s) laboratoire(s) d’essai correspondant(s) et cocher la case Solvants / diluants dans le tableau ci-après. |
| 07/3.3/Attribution des examens  QUICKINFO | Chaque contrôle de qualité doit être clairement rattaché au laboratoire d’essai (fabricant) concerné. Si tous les contrôles de qualité sont effectués par un seul et même fabricant, il convient d’indiquer « Tous les contrôles ». Le cas échéant, documenter les procédures dans un diagramme au chap. 5. |
| 07/3.3/Documents à soumettre | Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* doit être soumise pour chaque fabricant étranger revendiqué. |
| 07/3.3/Adresse du fabricant | Saisir l’adresse ici.  Numéro D-U-N-S ou IDMP : indiquer ces numéros d’identification s’ils sont connus. |
| 07/3.3/Statut du fabricant (cases à cocher) | Cocher la case qui convient selon le statut.  Pour les fabricants pour lesquels le statut correspond à une demande déposée, mais pas encore approuvée, indiquer en plus la date de la lettre d’accompagnement (de la demande correspondante). |
| 07/3.3/Fabricant(s) – Le contrôle de qualité inclut les examens, analyses et tests suivants | Cocher obligatoirement **une** case **et une seule** pour chaque fabricant :  Tous  (Examens) physicochimiques  (Examens) microbiologiques hors test de stérilité  Test de stérilité  (Examens) biologiques  On entend par « Tous », l’ensemble des examens, analyses et tests conformément aux spécifications pour le principe actif ou le produit fini.  Les quatre points énumérés sont une sélection des contrôles les plus fréquents.  Pour indiquer d’autres examens, analyses ou tests, il est possible d’utiliser le champ de texte libre. |
| 07/3.3/Fabricant(s) – Solvants / diluants (cases à cocher) | Responsable du conditionnement d’un solvant/diluant : le cas échéant, cochez **une** case **et une seule**.  Si le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire sont effectués par la même entreprise, remplir **uniquement** le point 1.1. |
| 07/3.3/Fabricant(s) – Laboratoire d’essai pour | Sélectionner ici la valeur appropriée dans le menu déroulant. Si aucune ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Médicament  Médicament intermédiaire |
| 07/3.3/Fabricant(s) - Type de modification | Sélectionner ici le type de modification concernée dans le menu déroulant. Si aucun ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Fabricant actuel/inchangé  Changement d’adresse, site identique  Changement de nom, site identique  Suppression du fabricant  Nouveau fabricant/fabricant supplémentaire |
| 08/3.4/Certificat de lot  QUICKINFO | Le certificat de lot confirme qu’un lot d’un médicament prêt à l’emploi a été fabriqué en conformité avec son dossier d’AMM et selon les règles de BPF. |
| 08/3.4/Libération d’un lot  QUICKINFO | La décision de libérer un lot pour le marché suisse est basée sur le certificat de lot (la libération sur le marché incombe au titulaire de l’autorisation ; voir page 1 du présent formulaire). |
| 08/3.4/Laboratoires / entreprises impliqués  QUICKINFO | Indiquer l’ensemble des laboratoires et entreprises impliqués dans la libération des lots. Le cas échéant, documenter les procédures dans un diagramme au chap. 5. |
| 08/3.4/Solvants / diluants  QUICKINFO | Si le produit fini contient un solvant ou un diluant, indiquer également les laboratoires et entreprises impliqués dans la libération des lots et cocher la case Solvants / diluants dans le tableau ci-après. |
| 08/3.4/Documents à soumettre | Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers* doit être soumise pour chaque fabricant étranger revendiqué. |
| 08/3.4/Adresse du fabricant | Saisir l’adresse ici.  Numéro D-U-N-S ou IDMP : indiquer ces numéros d’identification s’ils sont connus. |
| 08/3.4/Statut du fabricant (cases à cocher) | Cocher la case qui convient selon le statut.  Pour les fabricants pour lesquels le statut correspond à une demande déposée, mais pas encore approuvée, indiquer en plus la date de la lettre d’accompagnement (de la demande correspondante). |
| 08/3.4/Fabricant(s) – Solvants / diluants (cases à cocher) | Responsable du conditionnement d’un solvant/diluant : le cas échéant, cochez **une** case **et une seule**.  Si le produit fini contient un solvant ou un diluant, indiquer les laboratoires et entreprises impliqués dans la libération des lots et cocher la case Solvants / diluants dans le tableau ci-après. |
| 08/3.4/Fabricant(s) – Étape de libération | P. ex. libération de lots d’un fabricant à façon : répondre ici sous forme de texte libre.  La responsabilité de la libération sur le marché suisse incombe toujours au RT du titulaire de l’autorisation. |
| 08/3.4/Fabricant(s) - Type de modification | Sélectionner ici le type de modification concernée dans le menu déroulant. Si aucun ne convient, la réponse peut, à titre exceptionnel, être donnée sous forme de texte libre.  Fabricant actuel/inchangé  Changement d’adresse, site identique  Changement de nom, site identique  Suppression du fabricant  Nouveau fabricant/fabricant supplémentaire |
| 09/4./Liste médicaments en co-marketing | En établissant cette liste, l’entreprise confirme qu’elle a également informé les titulaires d’autorisation correspondants. |
| 10/5./Diagrammes (Flowcharts) | Si vous voulez utiliser des diagrammes pour représenter des processus de fabrication complexes, nous vous prions de les insérer dans la sous-rubrique correspondante. Veuillez également prendre bonne note des instructions qui figurent sous l’intitulé « Remarques générales » à la page 1 du présent formulaire. |
| 10/5.1/Flowchart(s) fabrication principe actif | Comprend les diagrammes représentant la fabrication du principe actif avec les produits intermédiaires correspondants, si ces derniers sont fabriqués par différents fabricants. |
| 10/5.2/Flowchart(s) contrôle de qualité principe actif | Comprend les diagrammes représentant le contrôle de la qualité du principe actif et des produits intermédiaires correspondants, si ces contrôles sont assurés par différents fabricants. |
| 10/5.4/Flowchart(s) conditionnement / entreprises du conditionnement | Comprend les diagrammes représentant la fabrication du médicament fini avec les étapes de conditionnement pertinentes, si ces dernières sont réalisées par différents fabricants. |
| 10/5.5/Flowchart(s) contrôle de qualité du médicament prêt à l’emploi | Comprend les diagrammes représentant le contrôle de la qualité du médicament fini avec les étapes de contrôle et de libération pertinentes, si ces dernières sont réalisées par différents fabricants. |
| 10/5.6/Flowchart(s) libération de lots | Comprend les diagrammes représentant la libération des lots du médicament fini avec les certificats pertinents, si ces derniers sont établis par différents fabricants. |
| 11/6./Compléments / remarques / autres | Il est possible de fournir ici des informations sur chaque chapitre (chaque élément devant être référencé) en cas de « manque de place » dans le chapitre correspondant. |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Suppression de HMV4 du texte | dei |
| 1.4 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.3 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.2 | Précision des « Informations de base ». | stb |
| 1.1 | Correction d'une erreur de traduction dans les chapitres 3.2 / 3.3 / 3.4: « Selon les directives du Guide complémentaire Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4 les documents doivent être soumis pour chaque fabricant étranger revendiqué. » | fen |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |

1. Sélectionner la ligne correspondante (ATTENTION : en raison de la mise en forme du texte, cette ligne comprend généralement trois lignes secondaires) en partant du bas à droite et en remontant vers le haut à gauche. Faire un clic droit et sélectionner l’option « Copier ». Placer ensuite le curseur sous la ligne sélectionnée, puis cliquer sur Accueil, Coller puis sur l’option permettant de conserver le format d’origine (U).

   La combinaison CTRL + V ne fonctionne PAS. [↑](#footnote-ref-2)
2. Pour lire les QUICKINFOS, veuillez placer le curseur sur le champ correspondant. [↑](#footnote-ref-3)
3. IMPORTANT : toutes les activités de fabrication ne requièrent pas nécessairement une déclaration du RT ; voir guide complémentaire et notes de bas de page 4 et 5. [↑](#footnote-ref-4)
4. Dans tous les cas, l’activité de fabrication « Fabrication de principe actif – toutes les étapes » requiert une déclaration du RT. [↑](#footnote-ref-5)
5. L’activité de fabrication « Fabrication de principe actif – dernière étape, libération comprise » requiert dans tous les cas une déclaration du RT. [↑](#footnote-ref-6)