|  |  |
| --- | --- |
| **Formulaire Demande – Renseignements concernant les fabricants Inactivation des agents pathogènes** | |
| **Numéro d’identification :** | BW320\_00\_949 |
| **Version :** | 1.0 |
| **Date de validité :** | 21.04.2023 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Date ? / Dénomination et forme galénique : ……**  **Numéro de demande :** **……**  (Ne pas remplir svp, sera attribué après réception initiale de la demande) | |
| Informations sur la préparation et la demande | |
| **Numéro d’autorisation** (si connu) : …… | |
| **Date du dernier formulaire Renseignements concernant les fabricants soumis\***(si pertinent)  Date ?  \* 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. | |
| **Dénomination et forme galénique :** …… | |
| **Dosage(s) :** …… | |
| **Numéro(s) de dosage (anciennement : n° de séquence) :**  (Sera/seront attribué(s) après octroi de l’autorisation)  (À préciser UNIQUEMENT si les indications qui suivent ne s’appliquent pas à tous les dosages)  …… | |
| **Conditionnement(s) primaire(s)** (type et matériel) : | |
| …… | |
| **Requérant**  **Titulaire de l’autorisation** (adresse : voir ci-contre)  **Mandataire :**  Nom ……  Rue ……  NPA / localité ……  Téléphone ……  Fax ……  Interlocuteur ……  E-mail …… | **Titulaire de l’autorisation**  Nom ……  Rue ……  NPA / localité ……  Téléphone ……  Fax ……  Interlocuteur ……  E-mail …… |
| **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 4 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. * La date du dernier formulaire transmis doit être systématiquement précisée. | |
| Fabrication du principe actifFabrication du principe actif (y c. micronisation, stabilisation, stérilisation, [re]cristallisation) | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Général | Principes actifs avec CEP | Prémélanges principe actif/excipient |
| Fabricant(s) du produit intermédiaire | Principes actifs atypiques |  |

Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire [Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036f_WL) doit être soumise pour chaque fabricant étranger revendiqué. Le numéro de l’annexe indiqué doit renvoyer à la déclaration de RT correspondante. 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 pas 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 ou IDMP en plus | | **Activités des fabricants**  Cocher ce qui convient | **Type de modification**  Cocher ce qui convient |
|  |  |  | …… | Doc. propre  ASMF  CEP N° de référence (AAAA-nnn) : …… | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… |
|  |  | Lettre d’accompagnement du Datum? |
| Numéro d’annexe : …… |

## Contrôle de la qualité du principe actif

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Général | CQ principes actifs (Drug Substance) | CQ intermediates |
| CQ par plusieurs laboratoires | CQ par un seul laboratoire |  |

Aucun autre document nécessaire, voir le Guide complémentaire [Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036f_WL)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Principe actif**  (DCI, INN ou désignation selon la pharmacopée) : …… | | | | | | |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais pas 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 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 | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… |
|  |  | Lettre d’accompagnement du date ? |

# Fabrication du produit fini

## Fabrication galénique du médicament prêt à l’emploi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Général | Stérilisation finale | Entreprise assurant le conditionnement |
| Attribution des étapes de fabrication | Solvants/diluants |  |

Une déclaration du RT selon les directives du Guide complémentaire [Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036f_WL) 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 pas 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 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 | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… |
|  |  | Lettre d’accompagnement du date ? |
| Numéro d’annexe : …… |

## Conditionnement du médicament prêt à l’emploi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Général | Entreprise de conditionnement primaire – produits stériles | Plusieurs entreprises concernées |
| Conditionnement par une seule entreprise | Solvant/diluant 1 | Solvant/diluant 2 |

Les documents doivent être soumis pour chaque fabricant étranger revendiqué conformément aux directives du Guide complémentaire [Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036f_WL).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais pas 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 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 | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… |
|  |  | Lettre d’accompagnement du date ? |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Général | Quelles entreprises doivent être indiquées ? 1  Quelles entreprises doivent être indiquées ? 2 | Solvants/diluants | CQ par plusieurs entreprises |

Les documents doivent être soumis pour chaque fabricant étranger revendiqué conformément aux directives du Guide complémentaire [Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036f_WL).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais pas 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 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  Indications sur le fabricant d’un solvant ou diluant | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… |
|  |  | Lettre d’accompagnement du date ? |

## Libération de lots du médicament prêt à l’emploi

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Général | Libération d’un lot | Quelles entreprises doivent être indiquées ? | Solvants/diluants |

Les documents doivent être soumis pour chaque fabricant étranger revendiqué conformément aux directives du Guide complémentaire [Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036f_WL).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais pas 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 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 | …… | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… |
|  |  | Lettre d’accompagnement du date ? |
| Transformation Les étapes de transformation comprennent notamment l’extraction de cellules, l’expansion cellulaire, la différenciation des cellules, l’apport de matrices, le remplissage de gélules, le conditionnement primaire de produits stériles, l’irradiation sublétale, etc. Indiquer clairement le fabricant qui assure chaque étape. Tous les fabricants impliqués dans la transformation doivent être mentionnés. | | | | | | |
| **Déjà approuvé(s)** | **Soumission actuelle** | **Soumis, mais pas 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 ou IDMP en plus | | **Étapes de transformation**  Si un fabricant se charge de toute la production, indiquer « toutes » ci-après | **Type de modification**  Cocher ce qui convient |
|  |  |  | …… | | Dosage(s) ……  Étape(s) …… | Sélectionner ce qui convient.  Texte libre uniquement si aucun des choix proposés ne s’applique  …… |
|  |  | Lettre d’accompagnement du date ? |

# 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 médicament prêt à l’emploi

……

## Flowchart(s) conditionnement / entreprises de conditionnement

……

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

……

## Flowchart(s) libération de lots

……

# Compléments / remarques / autres

Informations détaillées sur le chapitre ……

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.0 | Processus Transfer ATM dans le domaine des autorisations  Attribution d'un nouveau numéro d'identification  Adaptations formelles, nouvelle mise en page | dei |