|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **Informazioni sul fabbricante** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_037 |
| **Versione:** | 1.5 |
| **Valido dal:** | 11.09.2023 |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| **Designazione del medicamento:** | Designazione e forma medicamentosa |
| **N. di omologazione:**  *Indicare se noto* | …… |
| **ID domanda:**  *Indicare se noto* | …… |
| **Dosaggio/i:** | …… |
| **Numero di dosaggi:**  *(Viene assegnato insieme all’omologazione; si prega di specificare solo qualora i dati seguenti non valgano per tutti i dosaggi)* | …… |
| **Contenitore/i primario/i:**  *(Tipo, materiale)* | …… |
| **Data dell’ultima presentazione**  **del formulario *Informazioni sul produttore*\*:** | …… |
| *\* Qui va fatto riferimento all’ultimo formulario «Informazioni sul produttore» effettivamente presentato, anche qualora esso fosse parte integrante di una domanda non ancora conclusa.* | |

# Osservazioni generali

* Il presente formulario funge da rappresentazione sintetica dei produttori e dei laboratori di prova dichiarati nella documentazione di omologazione (CTD, NTA, VNEES).
* Deve essere presentato in caso di nuove notifiche, modifiche di produttori e dietro richiesta di Swissmedic, ad es. nel quadro della sorveglianza di mercato, compilato in ogni sua parte e firmato.
* Qualora le informazioni non siano uniformemente riferite a tutti i dosaggi, per ogni gruppo uniforme di dosaggi è necessario presentare un formulario a sé stante.
* Qualora una modifica debba essere apportata contemporaneamente a più produttori (eccezione: cancellazione di più produttori), è necessario presentare una domanda di modifica per ciascun produttore. In tal caso, riassumete tutte le modifiche in un formulario *Informazioni sul produttore* e allegatelo a ogni domanda di modifica.
* È sempre necessario riportare tutti i produttori, anche quelli per cui non vi sono modifiche.
* Mediante copia e incolla si possono aggiungere ulteriori righe per l’inserimento delle informazioni sul produttore.
* Sotto-capitoli 2.1 e 3.1: qualora più siti o aziende partecipino alla fabbricazione di un principio attivo e/o prodotto finito (*shared manufacturing*), dal formulario deve emergere chiaramente quali fasi (parziali) sono realizzate da quale produttore. Nella maggior parte dei casi, a tal fine è sufficiente una breve descrizione delle fasi corrispondenti (selezionare la voce «Fasi parziali come da testo libero»). In situazioni di produzione complesse, può essere consigliabile presentare diagrammi di flusso (selezionare la voce «Fasi parziali come da diagramma di flusso»). I diagrammi di flusso devono essere inseriti nel capitolo 5 del formulario; il modo più semplice per farlo è realizzare copie/snippet dei diagrammi di flusso contenuti nel CTD. Qualora i diagrammi di flusso non contengano già i nomi dei rispettivi produttori, è necessario inserirli.
* Attenzione: anche laddove non vengano presentati diagrammi di flusso, i capitoli da 2 a 4 del formulario devono essere compilati.
* Per gli espianti standardizzati/la terapia genica e le terapie con organismi geneticamente modificati occorre inoltre osservare quanto segue: tra le fasi di lavorazione ci sono, ad es. l’estrazione delle cellule, l’espansione delle cellule, la differenziazione delle cellule, l’inserimento di matrici, l’irradiazione subletale, ecc.

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

# Altre informazioni

|  |  |
| --- | --- |
| **Motivo della presentazione:** |  |
| Nuova notifica (prima omologazione) |  |
| Presentazione su esortazione di Swissmedic | °°°°° *(dettagli/riferimento)* |
| Correzione | °°°°° *(dettagli/riferimento)* |
| Modifica delle informazioni sul produttore | Sedi della/e modifica/e:  2.1 Fabbricazione del principio attivo (incl. micronizzazione,stabilizzazione, sterilizzazione, (ri)cristallizzazione)  2.2 Controllo della qualità del principio attivo  3.1 Produzione galenica  3.2 Imballaggio/imballatore  3.3 Controllo della qualità  3.4 Rilascio delle partite (tutti i soggetti coinvolti) |
| **Informazioni supplementari**  Interessa medicamenti in co-marketing (cap. 6)  Diagrammi di flusso presenti (cap. 7)  Integrazioni/osservazioni/altro (cap. 8) | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite nel presente formulario sono confermate da:**  *(Timbro aziendale del richiedente/ titolare dell’omologazione)*  ……  ……  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare* | | *Ulteriori competenze (firma facoltativa)* | |
| Luogo: ……  Data: 01.01.2099  Firma: …………………………….. | | Luogo: ……  Data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  | |
| E-mail: | …… |
|  | | | |
| **La domanda va inviata a:** | | **Per ulteriori informazioni** | |
| Swissmedic  Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berna | | Telefono +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-mail Anfragen@swissmedic.ch | |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

# Fabbricazione del principio attivo

## Fabbricazione del principio attivo (incl. micronizzazione, stabilizzazione, sterilizzazione, (ri)cristallizzazione

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Per leggere la guida rapida posizionare il puntatore del mouse sul campo corrispondente.* | | |
| [Informazioni generali](#_Fabbricazione_del_principio) | [Principi attivi con CEP](#_Fabbricazione_del_principio) | [Premiscele principio attivo/eccipiente](#_Fabbricazione_del_principio) |
| [Produttore del prodotto intermedio](#_Fabbricazione_del_principio) | [Principi attivi fabbricati con metodi omeopatici](#_Fabbricazione_del_principio) | [Principi attivi atipici](#_Fabbricazione_del_principio) |
| * Per ogni produttore estero richiesto è necessario presentare una dichiarazione RTP conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. Il numero di allegato rinvia alla dichiarazione RTP corrispondente. * Per informazioni sui produttori di principi attivi vegetali cfr. la guida complementare *Dati necessari sui produttori di principi attivi vegetali.* * SI PREGA DI riportare i laboratori di prova/rilascio al cap. 2.2. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Principio attivo**  (Denominazione DCI, INN o della farmacopea): …… | | | | | | |
| **Finora approvato** | **Richiesto** | **Richiesto, ma non ancora approvato** | **Produttore**  *Indirizzo completo del sito di produzione (no indirizzi di corrispondenza, distributori o fornitori),*  *se presente: indicare anche il D-U-N-S Number o l’IDMP* | | **Attività del produttore**  *Selezionare le voci pertinenti* | **Tipo di modifica**  *Selezionare le voci pertinenti* |
|  |  |  | …… | Doc. propri  ASMF  CEP  N. di matricola  (YYYY-nnn):  …… | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, riempire solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… |
|  |  |  |
| Allegato numero: …… |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

## Controllo di qualità del principio attivo

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Per leggere la guida rapida posizionare il puntatore del mouse sul campo corrispondente.* | | |
| [Informazioni generali](#_Controllo_di_qualità) | [QC principio attivo (Drug Substance)](#_Controllo_di_qualità) | [QC Intermediates](#_Controllo_di_qualità) |
| [QC da parte di più laboratori](#_Controllo_di_qualità) | [QC da parte di un solo laboratorio](#_Controllo_di_qualità) | [Medicamenti complementari](#_Controllo_di_qualità) |
| Non sono necessari altri documenti, cfr. Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Principio attivo**  (Denominazione DCI, INN o della farmacopea): …… | | | | | | |
| **Finora approvato** | **Richiesto** | **Richiesto, ma non ancora approvato** | **Produttore**  *Indirizzo completo del sito di produzione (no indirizzi di corrispondenza, distributori o fornitori),*  *se presente: indicare anche il D-U-N-S Number o l’IDMP* | | **Laboratorio di prova per**  *Selezionare le voci pertinenti* | **Tipo di modifica**  *Selezionare le voci pertinenti* |
|  | | | **Il controllo di qualità riguarda le seguenti analisi** | |  |  |
|  |  |  | …… | Tutte  Fisico-chimiche  Microbiologiche, senza  test di sterilità  Test di sterilità  Biologiche | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

# Fabbricazione del prodotto finito

## Fabbricazione galenica del medicamento pronto all’uso

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Per leggere la guida rapida posizionare il puntatore del mouse sul campo corrispondente.* | | |
| [Informazioni generali](#_Fabbricazione_galenica_del) | [Sterilizzazione finale](#_Fabbricazione_galenica_del) | [Imballatore](#_Fabbricazione_galenica_del) |
| [Attribuzione delle fasi di fabbricazione](#_Fabbricazione_galenica_del) | [Solvente/diluente](#_Fabbricazione_galenica_del) |  |
| Per ogni produttore estero richiesto è necessario presentare una dichiarazione RTP conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. Il numero di allegato rinvia alla dichiarazione RTP corrispondente. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Finora approvato** | **Richiesto** | **Richiesto, ma non ancora approvato** | **Produttore**  *Indirizzo completo del sito di produzione (no indirizzi di corrispondenza, distributori o fornitori),*  *se presente: indicare anche il D-U-N-S Number o l’IDMP* | | **Attività del produttore**  *Selezionare le voci pertinenti* | **Tipo di modifica**  *Selezionare le voci pertinenti* |
|  |  |  | …… | Indicazioni sul produttore di un solvente/diluente | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… |
|  |  |  |
| Allegato numero: …… |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

## Confezionamento del medicamento pronto all’uso

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Per leggere la guida rapida posizionare il puntatore del mouse sul campo corrispondente.* | | |
| [Informazioni generali](#_Confezionamento_del_medicamento) | [Imballatore primario di prodotti sterili](#_Confezionamento_del_medicamento) | [Più aziende coinvolte](#_Confezionamento_del_medicamento) |
| [Confezionamento da parte di una sola azienda](#_Confezionamento_del_medicamento) | [Solvente/diluente 1](#_Confezionamento_del_medicamento) | [Solvente/diluente 2](#_Confezionamento_del_medicamento) |
| Per ogni produttore estero richiesto è necessario presentare una documentazione conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Finora approvato** | **Richiesto** | **Richiesto, ma non ancora approvato** | **Produttore**  *Indirizzo completo del sito di produzione (no indirizzi di corrispondenza, distributori o fornitori),*  *se presente: indicare anche il D-U-N-S Number o l’IDMP* | | **Attività del produttore**  *Selezionare le voci pertinenti* | **Tipo di modifica**  *Selezionare le voci pertinenti* |
|  |  |  | …… | Indicazioni sul produttore di un solvente/diluente | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

## Controllo di qualità del medicamento pronto all’uso

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Per leggere la guida rapida posizionare il puntatore del mouse sul campo corrispondente.* | | | |
| [Informazioni generali](#_Controllo_di_qualità_1) | [Quali aziende registrare?](#_Controllo_di_qualità_1) [1](file:///\\adb.intra.admin.ch\SMC$\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\12_Projekt_Neues-Layout-externe-VD\ZL\2023-06-27-Liste-SiteCollection-ZL-FO-extern-Status-Freigegeben\ZL000_00_037i_FO_Formulario_Informazioni_fabbricante.docx#Kap33Abs2)  [Quali aziende registrare?](#_Controllo_di_qualità_1) [2](file:///\\adb.intra.admin.ch\SMC$\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\12_Projekt_Neues-Layout-externe-VD\ZL\2023-06-27-Liste-SiteCollection-ZL-FO-extern-Status-Freigegeben\ZL000_00_037i_FO_Formulario_Informazioni_fabbricante.docx#Kap33Abs2) | [Solvente/diluente](#_Controllo_di_qualità_1) | [QC da parte di più aziende](#_Controllo_di_qualità_1) |
| Per ogni produttore estero richiesto è necessario presentare una documentazione conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Finora approvato** | **Richiesto** | **Richiesto, ma non ancora approvato** | **Produttore**  *Indirizzo completo del sito di produzione (no indirizzi di corrispondenza, distributori o fornitori),*  *se presente: indicare anche il D-U-N-S Number o l’IDMP* | | **Laboratorio di prova per**  *Selezionare le voci pertinenti* | **Tipo di modifica**  *Selezionare le voci pertinenti* |
|  | | | **Il controllo di qualità riguarda le seguenti analisi** | |  |  |
|  |  |  | …… | Tutte  Fisico-chimiche  Microbiologiche, senza  test di sterilità  Test di sterilità  Biologiche | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… |
|  |  |  |
|  | Indicazioni sul produttore di un solvente/diluente |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

## Rilascio delle partite del medicamento pronto all’uso (rilascio tecnico)

(Per leggere la guida rapida posizionare il puntatore del mouse sul campo corrispondente)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [Informazioni generali](#_Rilascio_delle_partite) | [Rilascio di una partita](#_Rilascio_delle_partite) | [Quali aziende registrare?](#_Rilascio_delle_partite) | [Solvente/diluente](#_Rilascio_delle_partite) |
| Per ogni produttore estero richiesto è necessario presentare una documentazione conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Finora approvato** | **Richiesto** | **Richiesto, ma non ancora approvato** | **Produttore**  *Indirizzo completo del sito di produzione (no indirizzi di corrispondenza, distributori o fornitori),*  *se presente: indicare anche il D-U-N-S Number o l’IDMP* | | **Fase di rilascio**  *Ad es. rilascio delle partite produttore conto terzi*  *(Testo libero)* | **Tipo di modifica**  *Selezionare le voci pertinenti* |
|  |  |  | …… | Indicazioni sul produttore di un solvente/diluente | …… | Selezionare una voce dall’elenco.  *Testo libero, compilare solo se nessuna delle voci proposte è pertinente*  …… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

# Lista di tutti i medicamenti in co-marketing interessati

Proseguendo confermate di aver informato i titolari dell’omologazione dei medicamenti in co-marketing interessati.

|  |
| --- |
| **Medicamenti in co-marketing:**  …… |

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

# Diagrammi di flusso

Qualora si utilizzino dei diagrammi di flusso per la rappresentazione di situazioni di fabbricazione complesse, siete pregati di inserirli nei sotto-capitoli corrispondenti. A tal fine, si prega di osservare le istruzioni contenute alla voce «Osservazioni generali» a pagina 1 del presente formulario.

## Diagramma/i di flusso Drug Substance

……

## Diagramma/i di flusso QC Drug Substance

……

## Diagramma/i di flusso Drug Product

……

## Diagramma/i di flusso Imballaggio/imballatore

……

## Diagramma/i di flusso QC Drug Product

……

## Diagramma/i di flusso Rilascio delle partite

……

01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa

# Integrazioni/osservazioni/altro

Maggiori informazioni sul capitolo……

# Allegato – Spiegazioni a proposito del formulario

## Nota generale

Il nuovo formulario *Informazioni sul produttore* contiene, a partire dalla pagina 1, in alto a sinistra, sotto l’intestazione, un contrassegno di riconoscimento della pagina composto da due segnalibri ([denominazione e forma medicamentosa] della pag. 1 e la [data] obbligatoria della pag. 2), ad es. [Compresse Mal di testa 200 mg/12.08.2016]. Questo contrassegno di riconoscimento della pagina non può essere in nessun caso modificato o cancellato.

I segnalibri sono una funzione di MS Word 2010/2013 e sono rappresentati tra parentesi quadre. Per visualizzare questa rappresentazione, dovete aprire la scheda **File**, cliccare su **Opzioni** e selezionare la rubrica **Impostazioni avanzate**. A quel punto, spuntare la casella **Mostra segnalibri** sotto **Visualizzazione del contenuto del documento**.

Con un doppio clic tra le parentesi quadre, appare la finestra **Opzioni per campo testo**. A quel punto potrete elaborare il campo **Testo predefinito**. Per chiudere la finestra, cliccate su OK.

Per aggiornare il contrassegno di riconoscimento della pagina, procedete come segue: selezionare l’intero testo del formulario con CTRL+A, dopodiché premete il tasto funzione F9. Per rimuovere la selezione del testo è sufficiente spostare il cursore in un punto qualsiasi del documento.

| Pagina/capitolo/paragrafo | Spiegazione/i |
| --- | --- |
| 01/Sotto l’intestazione/  01.01.2099 / Designazione e forma medicamentosa | Contrassegno di riconoscimento della pagina composto dai due segnalibri [Denominazione e forma medicamentosa] della pag. 1 e dalla [data] obbligatoria della pag. 2.  ATTENZIONE! Questo contrassegno di riconoscimento della pagina non può essere in nessun caso modificato o cancellato. |
| 01//Designazione e forma medicamentosa del medicamento | Si tratta di un cosiddetto «segnalibro», cfr. sopra. |
| 01//Dosaggio/i: | Le informazioni inserite nel formulario valgono per:   * 1 dosaggio, oppure * 1 gruppo di dosaggi, oppure * 1 medicamento |
| 01//Osservazioni generali, punti 1 e 2 | Il presente formulario funge da rappresentazione sintetica dei produttori e dei laboratori di prova dichiarati nella documentazione di omologazione (CTD, NTA, VNEES).  Deve essere presentato in caso di nuove notifiche, modifiche di produttori e dietro richiesta di Swissmedic, ad es. nel quadro della sorveglianza di mercato, compilato in ogni sua parte e firmato. |
| 01//Osservazioni generali, punto 3 | Qualora le informazioni non siano uniformemente riferite a tutti i dosaggi, per ogni gruppo uniforme di dosaggi è necessario presentare un formulario a sé stante. |
| 01//Osservazioni generali, punto 4 | In linea di massima, per ogni domanda sono ammesse solo modifiche di un singolo produttore.  Eccezione: cancellazione di più produttori. |
| 01//Osservazioni generali, punto 4 | In caso di modifica temporanea di più produttori (per l’eccezione cfr. sopra), per ogni produttore è necessario presentare una domanda di modifica a sé stante. In tal caso è possibile riassumere tutte le modifiche in un formulario *Informazioni sul produttore* e allegarlo a ciascuna domanda di modifica. |
| 01//Osservazioni generali, punto 5 | È sempre necessario riportare tutti i produttori, anche quelli per cui non vi sono modifiche. |
| 01//Osservazioni generali, punto 6 | Mediante copia e incolla si possono aggiungere ulteriori righe per l’inserimento delle informazioni sul produttore.[[1]](#footnote-2) |
| 01//Osservazioni generali, punto 7 | Sotto-capitoli 4.1 e 5.1: qualora più siti o aziende partecipino alla fabbricazione di un principio attivo e/o prodotto finito (*shared manufacturing*), dal formulario deve emergere chiaramente quali fasi (parziali) sono realizzate da quale produttore. Nella maggior parte dei casi, a tal fine è sufficiente una breve descrizione delle fasi corrispondenti (selezionare la voce «Fasi parziali come da testo libero»). In situazioni di produzione complesse, può essere consigliabile presentare diagrammi di flusso (selezionare la voce «Fasi parziali come da diagramma di flusso»). I diagrammi di flusso devono essere inseriti nel capitolo 7 del formulario; il modo più semplice per farlo è realizzare copie/snippet dei diagrammi di flusso contenuti nel CTD. Qualora i diagrammi di flusso non contengano già i nomi dei rispettivi produttori, è necessario inserirli.  Attenzione: anche laddove non vengano presentati diagrammi di flusso, i capitoli da 4 a 6 del formulario devono essere compilati. |
| 02/1./Motivo della presentazione, Correzione | Qualora sia necessario presentare entro pochi giorni una versione corretta della versione precedente del formulario per una domanda in sospeso, si prega di contrassegnare con una crocetta questo punto e motivare brevemente la correzione (dettagli/riferimento). |
| 02/1./Motivo della presentazione | Il capitolo 4 è stato rinominato in 4.1 per la fabbricazione del principio attivo. |
| 02/1./Motivo della presentazione | Nuovo capitolo 4.2 per il QC del principio attivo, finora mancante. |
| 02/1./Informazioni supplementari | Queste informazioni servono a descrivere meglio i dati presentati. |
| 02/1./Completezza e correttezza | La persona che appone la propria firma conferma che tutti i dati nel presente formulario corrispondono allo stato effettivo attuale.  In caso di incongruenze, Swissmedic redigerà un reclamo con richiesta di una presa di posizione. A seconda del contenuto di tale presa di posizione, VdM avvierà un procedimento amministrativo. |
| 02/1./Completezza e correttezza (data nella colonna «obbligatoria») | Si tratta di un cosiddetto «segnalibro», cfr. pagina precedente sopra. |
| 02/1./Per ulteriori informazioni | Il numero di telefono indicato rimanda al centralino di Swissmedic (reception) |
| 03/2.1/Aspetti generali  GUIDA RAPIDA[[2]](#footnote-3) | Per ogni produttore del principio attivo indicare se è stata presentata una documentazione propria, un Active Substance Master File (ASMF) o un Certificate of suitability (CEP) per il principio attivo. |
| 03/2.1/Principi attivi con CEP  GUIDA RAPIDA | Qui va inserito il n. di matricola, ad es. 2013-015. |
| 03/2.1/Premiscele principio attivo/eccipiente  GUIDA RAPIDA | Le premiscele principio attivo/eccipiente sono ammesse solo se utili ai fini della stabilità o della sicurezza.  Qualora sia necessaria una premiscela p.a./ecc., è necessario indicare il produttore che svolge la fase corrispondente. La fase va specificata. |
| 03/2.1/Produttore del prodotto intermedio  GUIDA RAPIDA | In linea di massima, è necessario documentare la situazione così come indicata nel CTD. Riportare le fasi di fabbricazione rilevanti nel cap. 7 sotto forma di diagramma di flusso. |
| 03/2.1/Principi attivi fabbricati con metodi omeopatici GUIDA RAPIDA | È necessario indicare tutti i produttori di tinture madri, prime triturazioni, potenze intermedie e finali. |
| 03/2.1/Documentazione da produrre | Per ciascun produttore estero richiesto è necessario presentare una dichiarazione RTP conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*.  Il numero di allegato rinvia alla dichiarazione RTP corrispondente.[[3]](#footnote-4) |
| 03/2.1/Principi attivi atipici | In presenza di principi attivi farmacologicamente atipici (ad es. paraffina, canfora, iodio, urea, ecc.), utilizzare il campo di testo libero sotto attività di fabbricazione)  La compliance alle GMP deve essere documentata nella parte D della dichiarazione RTP. |
| 03/2.1/Informazioni sui produttori di principi attivi vegetali | La guida fornisce indicazioni sui dati necessari.  I laboratori di prova per i principi attivi devono essere riportati al cap. 4.2. |
| 03/2.1/Produttore – indirizzo | Qui va inserito l’indirizzo.  D-U-N-S Number o IDMP:  se noti, riportare questi numeri identificativi. |
| 03/2.1/Produttore – status (casella) | A seconda dello status, barrare la casella corrispondente.  In caso di produttori «richiesti, ma non ancora approvati» è necessario indicare anche la data della cover letter (della domanda corrispondente). |
| 03/2.1/Produttore – tipo di documentazione (casella) | Documentazione del principio attivo:  Qui è obbligatorio inserire **una** crocetta su Doc. propri, ASMF o CEP.  Un numero CEP RX-CEP 2000-001-rev YY è composto da una parte invariabile, un numero di matricola (anno della richiesta + numero progressivo) e una parte variabile (per evidenziare il «renewal» e la «revision» di un certificato).  Per identificare il principio attivo, Swissmedic necessita esclusivamente del numero di matricola, ossia non le informazioni sul «renewal» e la «revision». |
| 03/2.1/Produttore – attività di fabbricazione | Qui è necessario selezionare l’attività di fabbricazione adeguata dal menu a tendina. Si prega di evitare il testo libero:  Fabbricazione del principio attivo – tutte le fasi[[4]](#footnote-5)  Fabbricazione del principio attivo – ultima fase incl. rilascio[[5]](#footnote-6)  Fabbricazione del principio attivo – fasi parziali come da diagramma di flusso  Fabbricazione del principio attivo – fasi parziali come da testo libero  Micronizzazione del principio attivo  Sterilizzazione del principio attivo  (Ri)cristallizzazione  Premiscela principio attivo/eccipiente  Banca di cellule madri (Master Cell Bank)  Banca di cellule da riproduzione (Working Cell Bank)  Tintura madre  Prima triturazione  Potenze intermedie  Potenze finali |
| 03/2.1/Produttore – tipo di modifica | Qui è necessario selezionare il tipo di modifica adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Produttore attuale/invariato  Modifica dell’indirizzo, stesso sito  Modifica del nome, stesso sito  Cancellazione del produttore  Produttore nuovo/aggiuntivo  Variazione della documentazione del principio attivo |
| 04/2.2/Aspetti generali  GUIDA RAPIDA | Il controllo di qualità è parte integrante della fabbricazione ed è ugualmente soggetto alle norme GMP. |
| 04/2.2/QC principio attivo (Drug Substance)  GUIDA RAPIDA | È necessario indicare tutti i laboratori/le aziende (anche laboratori terzi!) in conformità con i dati nel CTD che svolgono controlli di qualità del principio attivo (Drug Substance). |
| 04/2.2/QC Intermediates  GUIDA RAPIDA | È necessario riportare anche i laboratori dichiarati nel CTD per le analisi sulle fasi intermedie/i prodotti intermedi (cosiddetti «Intermediates»), ma NON i laboratori IPC.  Per il QC sul prodotto finito (Drug Product) cfr. cap. 5.3. |
| 04/2.2/QC da parte di più laboratori  GUIDA RAPIDA | I singoli controlli di qualità devono essere abbinati in modo univoco al laboratorio di prova (produttore) corrispondente. Se necessario, i processi devono essere documentati nel cap. 7 Diagrammi di flusso. |
| 04/2.2/QC da parte di un solo laboratorio  GUIDA RAPIDA | Se il produttore svolge tutti i controlli di qualità, inserire «Tutti». |
| 04/2.2/Medicamenti omeopatici e antroposofici  GUIDA RAPIDA | È necessario riportare tutti i laboratori di prova a partire dall’analisi dei materiali di partenza. |
| 04/2.2/Documentazione da produrre | Non sono necessari altri documenti, cfr. Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. |
| 04/2.2/Produttore – indirizzo | Qui va inserito l’indirizzo.  D-U-N-S Number o IDMP:  se noti, riportare questi numeri identificativi. |
| 04/2.2/Produttore – status (casella) | A seconda dello status, barrare la casella corrispondente.  In caso di produttori «richiesti, ma non ancora approvati» è necessario indicare anche la data della cover letter (della domanda corrispondente). |
| 04/2.2/Produttore – il controllo di qualità riguarda le seguenti analisi | È obbligatorio inserire **una** crocetta per ciascun produttore:  Tutte  (Analisi) fisico-chimiche  (Analisi) microbiologiche, senza test di sterilità  Test di sterilità  (Analisi) biologiche  Il termine «Tutte» significa tutte le analisi in conformità con le specifiche per il principio attivo e/o il prodotto finito.  I quattro punti elencati sono una selezione delle analisi più comuni.  Per registrare altre analisi è disponibile il campo di testo libero. |
| 04/2.2/Produttore – laboratorio di prova per | Qui è necessario selezionare il valore adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Drug Substance  Intermediate Drug Substance |
| 04/2.2/Produttore – tipo di modifica | Qui è necessario selezionare il tipo di modifica adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Produttore attuale/invariato  Modifica dell’indirizzo, stesso sito  Modifica del nome, stesso sito  Cancellazione del produttore  Produttore nuovo/aggiuntivo |
| 05/3.1/Aspetti generali  GUIDA RAPIDA | Tra le fasi di lavorazione da inserire qui rientrano, ad es., granulazione, pastigliatura, rivestimento (applicazione del film), liofilizzazione, riempitura delle capsule, sterilizzazione finale e confezionamento primario di preparati sterili. |
| 05/3.1/Sterilizzazione finale  GUIDA RAPIDA | Laddove la sterilizzazione avvenga mediante irradiazione, gassificazione o tecniche analoghe, i siti che svolgono la sterilizzazione finale devono essere registrati a parte. |
| 05/3.1/Imballatore  GUIDA RAPIDA | L’imballatore deve essere riportato sotto 5.2 (eccezione: le aziende che si occupano del confezionamento primario dei preparati sterili vanno inserite qui). |
| 05/3.1/Attribuzione delle fasi di fabbricazione  GUIDA RAPIDA | Le singole fasi di fabbricazione devono essere abbinate in modo univoco al produttore corrispondente. Se necessario, le fasi devono essere documentate nel cap. 7 in un diagramma di flusso. |
| 05/3.1/Solvente/diluente  GUIDA RAPIDA | Se il prodotto finito possiede un solvente/diluente, è necessario registrare anche l’imballatore di quest’ultimo e contrassegnare con una crocetta la casella «Solvente/diluente» nella tabella sottostante. |
| 05/3.1/Documentazione da produrre | Per ciascun produttore estero richiesto è necessario presentare una dichiarazione RTP conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*.  Il numero di allegato rinvia alla dichiarazione RTP corrispondente. |
| 05/3.1/Produttore – indirizzo | Qui va inserito l’indirizzo.  D-U-N-S Number o IDMP:  se noti, riportare questi numeri identificativi. |
| 05/3.1/Produttore – status (casella) | A seconda dello status, barrare la casella corrispondente.  In caso di produttori «richiesti, ma non ancora approvati» è necessario indicare anche la data della cover letter (della domanda corrispondente). |
| 05/3.1/Produttore – solvente/diluente (casella) | Imballatore di un solvente/diluente:  se del caso, qui va inserita **una** crocetta.  Se l’imballatore primario e secondario del solvente/diluente coincidono, riportarli **solo** al cap. 3.1. |
| 05/3.1/Produttore – attività di fabbricazione | Qui è necessario selezionare il valore adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Fabbricazione galenica – tutte le fasi  Fabbricazione galenica – fasi parziali come da diagramma di flusso  Fabbricazione galenica – fasi parziali come da testo libero  Confezionamento primario di preparati sterili  Sterilizzazione |
| 05/3.1/Produttore – tipo di modifica | Qui è necessario selezionare il tipo di modifica adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Produttore attuale/invariato  Modifica dell’indirizzo, stesso sito  Modifica del nome, stesso sito  Cancellazione del produttore  Produttore nuovo/aggiuntivo |
| 06/3.2/Aspetti generali  GUIDA RAPIDA | Tra le fasi del confezionamento troviamo il confezionamento primario e secondario, l’etichettatura (preparati sterili: cfr. informazioni al capitolo 5.1). |
| 06/3.2/Imballatore primario di prodotti sterili  GUIDA RAPIDA | Gli imballatori primari di prodotti sterili devono essere riportati al capitolo 5.1). |
| 06/3.2/Più aziende coinvolte  GUIDA RAPIDA | Le singole fasi di fabbricazione (attività di fabbricazione) devono essere abbinate in modo univoco al produttore corrispondente. Se necessario, le fasi devono essere documentate nel cap. 7 in un diagramma di flusso. |
| 06/3.2/Confezionamento da parte di una sola azienda  GUIDA RAPIDA | Se il produttore svolge tutte le fasi di confezionamento, inserire «Tutte le fasi». |
| 06/3.2/Solvente/diluente 1  GUIDA RAPIDA | Se il prodotto finito possiede un solvente/diluente, è necessario registrare anche l’imballatore secondario di quest’ultimo e contrassegnare con una crocetta la casella «Solvente/diluente» nella tabella sottostante. |
| 06/3.2/Solvente/diluente 2  GUIDA RAPIDA | Se l’imballatore primario e secondario del solvente/diluente coincidono, compilare solo il cap. 5.1. |
| 06/3.2/Documentazione da produrre | Per ogni produttore estero richiesto è necessario presentare una documentazione conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. |
| 06/3.2/Produttore – indirizzo | Qui va inserito l’indirizzo.  D-U-N-S Number o IDMP:  se noti, riportare questi numeri identificativi. |
| 06/3.2/Produttore – status (casella) | A seconda dello status, barrare la casella corrispondente.  In caso di produttori «richiesti, ma non ancora approvati» è necessario indicare anche la data della cover letter (della domanda corrispondente). |
| 06/3.2/Produttore – solvente/diluente (casella) | Imballatore di un solvente/diluente:  se del caso, qui va inserita **una** crocetta.  Se l’imballatore primario e secondario del solvente/diluente coincidono, riportarli **solo** al cap. 5.1. |
| 06/3.2/Produttore – attività di fabbricazione | Qui è necessario selezionare il valore adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Confezionamento primario  Confezionamento secondario  Tutte le fasi |
| 06/3.2/Produttore – tipo di modifica | Qui è necessario selezionare il tipo di modifica adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Produttore attuale/invariato  Modifica dell’indirizzo, stesso sito  Modifica del nome, stesso sito  Cancellazione del produttore  Produttore nuovo/aggiuntivo |
| 07/3.3/Norme GMP  GUIDA RAPIDA | Il controllo di qualità è parte integrante della fabbricazione ed è ugualmente soggetto alle norme GMP. |
| 07/3.3/Quali laboratori/aziende  GUIDA RAPIDA | Indicare tutti i laboratori/le aziende (anche laboratori terzi!) in conformità con i dati nel CTD che svolgono QC del medicamento finito (Drug Product). È necessario riportare anche i laboratori dichiarati nel CTD per le analisi sulle fasi intermedie/i prodotti intermedi (cosiddetti «Intermediates»), ma NON i laboratori IPC.  Per il QC sul principio attivo (Drug Substance) cfr. cap. 4.2. |
| 07/3.3/Solvente/diluente  GUIDA RAPIDA | Se il prodotto finito possiede un solvente/diluente, è necessario registrare anche il/i laboratorio/i di prova di quest’ultimo e contrassegnare con una crocetta la casella «Solvente/diluente» nella tabella sottostante. |
| 07/3.3/Attribuzione delle verifiche  GUIDA RAPIDA | I singoli controlli di qualità devono essere abbinati in modo univoco al laboratorio di prova (produttore) corrispondente. Se il produttore svolge tutti i controlli di qualità, inserire «Tutte le verifiche». Se necessario, i processi devono essere documentati nel cap. 7 in un diagramma di flusso. |
| 07/3.3/Documentazione da produrre | Per ogni produttore estero richiesto è necessario presentare una documentazione conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. |
| 07/3.3/Produttore – indirizzo | Qui va inserito l’indirizzo.  D-U-N-S Number o IDMP:  se noti, riportare questi numeri identificativi. |
| 07/3.3/Produttore – status (casella) | A seconda dello status, barrare la casella corrispondente.  In caso di produttori «richiesti, ma non ancora approvati» è necessario indicare anche la data della cover letter (della domanda corrispondente). |
| 07/3.3/Produttore – il controllo di qualità riguarda le seguenti analisi | È obbligatorio inserire **una** crocetta per ciascun produttore:  Tutte  (Analisi) fisico-chimiche  (Analisi) microbiologiche, senza test di sterilità  Test di sterilità  (Analisi) biologiche  Il termine «Tutte» significa tutte le analisi in conformità con le specifiche per il principio attivo e/o il prodotto finito.  I quattro punti elencati sono una selezione delle analisi più comuni.  Per registrare altre analisi è disponibile il campo di testo libero. |
| 07/3.3/Produttore – solvente/diluente (casella) | Imballatore di un solvente/diluente:  se del caso, qui va inserita **una** crocetta.  Se l’imballatore primario e secondario del solvente/diluente coincidono, riportarli **solo** al cap. 3.1. |
| 07/3.3/Produttore – laboratorio di prova per | Qui è necessario selezionare il valore adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Drug Product  Intermediate Drug Product |
| 07/3.3/Produttore – tipo di modifica | Qui è necessario selezionare il tipo di modifica adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Produttore attuale/invariato  Modifica dell’indirizzo, stesso sito  Modifica del nome, stesso sito  Cancellazione del produttore  Produttore nuovo/aggiuntivo |
| 08/3.4/Certificato delle partite  GUIDA RAPIDA | Conferma che una partita di medicamento pronto all’uso corrisponde all’omologazione ed è stata prodotta in conformità con le GMP. |
| 08/3.4/Rilascio di una partita  GUIDA RAPIDA | La decisione di rilascio di una partita per il mercato svizzero si basa sul certificato delle partite (l’approvazione per il mercato viene data dal titolare dell’omologazione, cfr. pag. 1 del presente formulario). |
| 08/3.4/Laboratori/aziende coinvolti  GUIDA RAPIDA | È necessario indicare tutti i laboratori/le aziende coinvolte nel rilascio delle partite. Se necessario, i processi devono essere documentati nel cap. 7 in un diagramma di flusso. |
| 08/3.4/Solvente/diluente  GUIDA RAPIDA | Se il prodotto finito possiede un solvente/diluente, è necessario registrare anche tutti i laboratori/le aziende coinvolte nel rilascio e contrassegnare con una crocetta la casella «Solvente/diluente» nella tabella sottostante. |
| 08/3.4/Documentazione da produrre | Per ogni produttore estero richiesto è necessario presentare una documentazione conforme alla guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri*. |
| 08/3.4/Produttore – indirizzo | Qui va inserito l’indirizzo.  D-U-N-S Number o IDMP:  se noti, riportare questi numeri identificativi. |
| 08/3.4/Produttore – status (casella) | A seconda dello status, barrare la casella corrispondente.  In caso di produttori «richiesti, ma non ancora approvati» è necessario indicare anche la data della cover letter (della domanda corrispondente). |
| 08/3.4/Produttore – solvente/diluente (casella) | Imballatore di un solvente/diluente:  se del caso, qui va inserita **una** crocetta.  Se il prodotto finito possiede un solvente/diluente, è necessario registrare tutti i laboratori/le aziende coinvolte nel rilascio e contrassegnare con una crocetta la casella «Solvente/diluente» nella tabella sottostante. |
| 08/3.4/Produttore – fase di rilascio | Ad es. rilascio delle partite produttore conto terzi:  Si prega di inserire qui il testo libero corrispondente.  L’approvazione per il mercato CH ricade sempre sotto la responsabilità del RTP del titolare dell’omologazione. |
| 08/3.4/Produttore – tipo di modifica | Qui è necessario selezionare il tipo di modifica adeguato dal menu a tendina. Solo se nessuno è pertinente è consentito inserire un testo libero.  Produttore attuale/invariato  Modifica dell’indirizzo, stesso sito  Modifica del nome, stesso sito  Cancellazione del produttore  Produttore nuovo/aggiuntivo |
| 09/4./Lista dei medicamenti in co-marketing | Con questa lista l’azienda conferma di aver informato anche i titolari dell’omologazione interessati. |
| 10/5./Diagrammi di flusso | Qualora si utilizzino dei diagrammi di flusso per la rappresentazione di situazioni di fabbricazione complesse, siete pregati di inserirli nei sotto-capitoli corrispondenti. A tal fine, si prega di osservare le istruzioni contenute alla voce «Osservazioni generali» a pagina 1 del presente formulario. |
| 10/5.1/Diagramma/i di flusso Drug Substance | Include i diagrammi di flusso a proposito della fabbricazione del principio attivo con i suoi prodotti intermedi, qualora questi siano prodotti da produttori diversi. |
| 10/5.2/Diagramma/i di flusso QC Drug Substance | Include i diagrammi di flusso a proposito del QC del principio attivo con i suoi prodotti intermedi, qualora questi controlli siano realizzati da produttori diversi. |
| 10/5.4/Diagramma/i di flusso Imballaggio/imballatore | Include i diagrammi di flusso a proposito della realizzazione del prodotto finito e le fasi di imballaggio rilevanti, qualora queste siano svolte da produttori diversi. |
| 10/5.5/Diagramma/i di flusso QC Drug product/ | Include i diagrammi di flusso a proposito del QC del prodotto finito con le fasi di prova e rilascio rilevanti, qualora queste siano svolte da produttori diversi. |
| 10/5.6/Diagramma/i di flusso Rilascio delle partite | Include i diagrammi di flusso a proposito del rilascio delle partite di prodotto finito e i certificati rilevanti, qualora questi siano emessi da produttori diversi. |
| 11/6./Integrazioni/osservazioni/altro | Laddove nel capitolo corrispondente non ci sia posto, qui è possibile inserire precisazioni sui singoli capitoli (si prega di inserire un riferimento). |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Correzione formato, rimozione HMV4 dal testo | dei |
| 1.4 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.3 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.2 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.  Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 1.1 | Precisione delle “Informazioni di base”. | stb |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |

1. Selezionate la riga corrispondente (ATTENZIONE! A causa della gerarchizzazione, ogni riga è generalmente composta da 3 sotto-righe) da in basso a destra a in alto a sinistra, con un clic sul tasto destro del mouse selezionate «Copia», spostate il cursore sotto le righe selezionate e poi cliccate su Start > Incolla > Mantieni formattazione originale (U)).

   CTRL-V NON funziona. [↑](#footnote-ref-2)
2. Per leggere la GUIDA RAPIDA posizionare il puntatore del mouse sul campo corrispondente. [↑](#footnote-ref-3)
3. IMPORTANTE: Non tutte le attività di fabbricazione richiedono una dichiarazione RTP, cfr. la guida complementare e, nello specifico, le note a piè di pagina 4 e 5. [↑](#footnote-ref-4)
4. Per l’attività di fabbricazione «Fabbricazione del principio attivo – tutte le fasi» è richiesta una dichiarazione RTP in ogni caso. [↑](#footnote-ref-5)
5. Per l’attività di fabbricazione «Fabbricazione del principio attivo – ultima fase incl. rilascio» è richiesta una dichiarazione RTP in ogni caso. [↑](#footnote-ref-6)