|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulario | | |
| **Dichiarazione del responsabile tecnico per fabbricanti** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_038 |
| **Versione:** | 2.1 |
| **Valido dal:** | 29.06.2023 |

# Parte A: sito di produzione1

|  |
| --- |
| **Allegato numero**2: …… |
| **Attività**  Fabbricazione del principio attivo  Nome del principio attivo: ……  oppure  Fabbricazione (parziale) del prodotto finito  Fase di fabbricazione (*ad es. mescolamento, miscelazione, pastigliatura ecc., oppure «tutte»*): …… |
| **Nome e indirizzo del sito di produzione**3:  Nome ……  Via: ……  NPA / località: …… |
| 1 *Per ogni sito deve essere presentato un formulario distinto.*  2 *Questa denominazione, stabilita dalla persona che appone la propria firma, serve a identificare il documento e deve essere menzionata nel* formulario *Informazioni sul fabbricante HMV4.*  3 *Si prega di indicare il nome e l’indirizzo esatti del sito, inclusi i numeri di edificio (se del caso)*. |

# Parte B: omologazione a cui fa riferimento la presente dichiarazione

La presente dichiarazione si riferisce alle seguenti omologazioni:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Designazione del medicamento** | **Dosaggio** | **Forma farmaceutica** | **N. di omologazione (NN’NNN.XX)** |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

# Parte C: base della dichiarazione di conformità alle GMP

|  |  |
| --- | --- |
|  | Valutazione del rischio allegata (*possibile solo per i medicamenti per uso veterinario*) |
|  | Audit del fabbricante in loco da parte del titolare dell’omologazione  Data dell’audit4: …… |
|  | Audit del fabbricante in loco da parte di esaminatori esterni, ad es. appaltatore su incarico del titolare dell’omologazione  Data dell’audit4: …… |
| 4 *Qualora la data dell’ultimo audit risalga a oltre 3 anni prima è necessaria una motivazione.* | |

## Ulteriori indicazioni allegate

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Devono essere allegati i seguenti documenti: | |
|  | Certificato/i GMP  emesso/i da Swissmedic, autorità SEE, partner MRA o altre autorità riconosciute6 e valido/i ai fini della fabbricazione di cui nella parte A senza restrizioni. Se esiste un certificato GMP di un’autorità riconosciuta6, questo deve essere presentato. La data di ispezione non deve risalire a oltre 3 anni prima.  Il documento deve essere redatto in una delle lingue ufficiali, in inglese o sotto forma di traduzione in una di queste lingue. |
| 2. Oppure, se un tale certificato GMP non è disponibile: | |
|  | Rapporto di ispezione o altro documento equivalente5  emesso/i da Swissmedic, autorità SEE, partner MRA o altre autorità riconosciute6 e valido/i ai fini della fabbricazione di cui nella parte A senza restrizioni. Se esiste un certificato GMP di un’autorità riconosciuta6, questo deve essere presentato. La data di ispezione non deve risalire a oltre 3 anni prima.  Il documento deve essere redatto in una delle lingue ufficiali, in inglese o sotto forma di traduzione in una di queste lingue. |
| 3. Oppure, se anche tale documento non è disponibile:  (nessuna opzione per i fabbricanti di medicamenti pronti per l’uso di un Paese il cui sistema di controllo GMP è considerato equivalente dalla Svizzera) | |
|  | Rapporto di audit del fabbricante in loco allegato7  (obbligatorio solo se non è disponibile un certificato GMP/rapporto di ispezione rilasciato da Swissmedic, autorità SEE, partner MRA o altre autorità riconosciute) |
| Elenco delle ispezioni effettuate da autorità estere negli ultimi 5 anni (incl. indicazioni del nome dell’autorità estera, data dell’ispezione, data di conclusione dell’ispezione e risultato [conforme, non conforme]) (obbligatorio solo se è stato presentato un rapporto di audit) |
| 4. Il seguente documento deve essere presentato/I seguenti documenti devono essere presentati **in aggiunta** per i fabbricanti di un Paese il cui sistema di controllo GMP non è considerato equivalente dalla Svizzera | |
|  | Certificato/i GMP  emesso/i da autorità locali e valido/i ai fini della fabbricazione di cui nella parte A senza restrizioni. Il documento deve essere redatto in una delle lingue ufficiali, in inglese o sotto forma di traduzione in una di queste lingue. Se l’autorità locale è Swissmedic o un’autorità riconosciuta6, barrare la casella sotto il punto 1. |
| 5. Altre informazioni rilevanti | |
|  | Altre informazioni rilevanti: …… |
| *5 Cfr. guida complementare Conformità alle GMP dei fabbricanti esteri.*  6 *Come da* guida complementare *Conformità alle GMP dei fabbricanti esteri* e relativo elenco *Lista di Paesi con un sistema di controllo delle GMP riconosciuto*.  7 *I fabbricanti esteri, la cui conformità alle GMP viene dimostrata tramite un rapporto di audit, sono inseriti da Swissmedic in una lista di candidati per eventuali ispezioni all’estero effettuate da Swissmedic.* | |

# Parte D: dichiarazione del responsabile tecnico per fabbricanti sulla conformità alle GMP

Il responsabile tecnico per fabbricanti attesta quanto segue:

## Responsabilità del responsabile tecnico per fabbricanti

* Il/i rapporto/i di audit e tutti gli altri documenti relativi alla presente dichiarazione di conformità alle GMP del/i fabbricante/i sono disponibili su richiesta per essere consultati dalle autorità competenti
* La piena coincidenza di tutte le indicazioni relative al sito di produzione nella parte A (nome, indirizzo, attività) con le indicazioni contenute nel formulario «Informazioni sul fabbricante» e in tutte le altre parti rilevanti del dossier di omologazione è stata verificata

## Conformità alle GMP

|  |  |
| --- | --- |
| La fabbricazione di cui nella parte A avviene in accordo con (*contrassegnare con una «X» le risposte pertinenti*): | |
|  | Linee guida UE alle buone prassi di fabbricazione per i medicinali ad uso umano e veterinario (EudraLex Volume 4) e/o PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Part I |
|  | Linee guida UE alle buone prassi di fabbricazione per i medicinali ad uso umano e veterinario, parte II: requisiti di base per le sostanze attive usate come materie prime e/o PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Part II |
|  | Altre norme8 (GMP alimenti, GMP cosmetici): ……   * Sulla base di un audit del fabbricante e delle informazioni presentate (eventuale eccezione: medicamenti per uso veterinario, cfr. parte C) * Il risultato dell’audit conferma che la fabbricazione è conforme ai principi e alle linee guida di buona fabbricazione citati |
| 8 *Solo per principi attivi «farmacologicamente atipici» (atypical API). È necessario presentare una valutazione degli standard corredata di una motivazione basata sul rischio.* | |

## Audit

* In caso di audit esterno, le disposizioni pertinenti del capitolo 7 delle GMP UE (attività esternalizzate) sono soddisfatte
* Negli altri casi, gli audit sono stati svolti da personale in possesso delle qualifiche e della formazione corrispondenti ai sensi delle procedure riconosciute

**Osservazioni:**

……

# Parte E: nome e firma del responsabile tecnico per fabbricanti competente ai fini della presente dichiarazione

La presente dichiarazione è presentata dal responsabile tecnico per fabbricanti del titolare dell’omologazione (cfr. parte B):

|  |  |
| --- | --- |
| **Si conferma la completezza e la correttezza delle informazioni qui riportate:**  *(Timbro aziendale del richiedente, opzionale)*  ……  ……  …… | |
| Obbligatorio | Facoltativo *(ulteriore firma)* | |
| Luogo, data ……  Firma ...............................................................  Responsabile tecnico per fabbricanti  Cognome ……  Nome ……  Funzione ……  Telefono ……  E-mail …… | Luogo, data ……  Firma ...............................................................  Persona aggiuntiva  Cognome ……  Nome ……  Funzione ……  Telefono ……  E-mail …… | |
| **Si prega di inviare il formulario a:**  Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Hallerstrasse 7, 3012 Berna | **Contatto per eventuali domande:**  Telefono +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12 | |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.0 | Parte C: Specifiche dei documenti da presentare per dimostrare la conformità alle GMP | hul |
| 1.2 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | tsj |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |