|  |
| --- |
| 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’omologazioneData dell’audit4: …… |
| [ ]  | Audit del fabbricante in loco da parte di esaminatori esterni, ad es. appaltatore su incarico del titolare dell’omologazioneData 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 fabbricantiCognome ……Nome ……Funzione ……Telefono ……E-mail …… | Luogo, data ……Firma ...............................................................Persona aggiuntivaCognome ……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 11Fax +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 paginaNessuna 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 |