|  |  |
| --- | --- |
| Timbre de  la pharmacie/droguerie | Date de la demande |

**Demande d'autorisation de fabrication et**

**de mise sur le marché d’une formule propre**

conformément à l’article 9 alinéa 2 lettre c LPTh (RS 812.212),

aux articles 6 s. OAMed (RS 812.212.1),

aux articles 19b ss OMéd et annexes (RS 812.212.22),

aux articles 3 et 6 de l’OPTh (RSF 821.20.21) et à la Pharmacopée Helvétique

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Description du produit** |  | | A remplir par l’autorité |
| Désignation de la formule propre |  | |  |
| Forme galénique |  | |  |
| Dosage par unité de prise |  | |  |
| Nombre d’unités par emballage |  | |  |
| Nombre d’emballages fabriqués par année |  | |  |
| Spécialité vétérinaire | □ OUI / □ NON | |  |
| Fabrication à la pharmacie | □ OUI / □ NON / □ partiellement  (joindre le contrat de sous-traitance si la fabrication ou une partie de la fabrication est faite par un laboratoire externe) | |  |
| Indication |  | |  |
| Posologie |  | |  |
| Précaution d’emploi |  | |  |
| Contre-indications |  | |  |
| Mode d’emploi | □ OUI / □ NON (joindre un exemplaire si existant) | |  |
| Conditions de conservation |  | |  |
| Durée de conservation | Avant ouverture : Après ouverture : | |  |
| Références – sources scientifiques |  | |  |
|  |  | | A remplir par l’autorité |
| Etiquettes (à coller) | | Contre-étiquettes (à coller) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Composition** | |  | | | | A remplir par l’autorité |
|  | **Principe actifs (= PA)**  (selon DCI ou dénomination Swissmedic – le PA doit faire partie des catégories C, D, E de Swissmedic ou en indiquer le nom du pays dans lequel il est vendu en OTC, preuve à l’appui en annexe) | | **Excipients**  (si présence d’alcool, indiquer le % en V/V - si excipient à déclaration obligatoire, préciser le but dans la colonne Remarques) | **Remarques**  (ex. : agent conservateur, …) | **Quantités**  (par unité de prise = pour 1 gélule, pour 1 comprimé, pour 1 ml ou pour 1g) |  |
| 1. |  | |  |  |  |  |
| 2. |  | |  |  |  |  |
| 3. |  | |  |  |  |  |
| 4. |  | |  |  |  |  |
| 5. |  | |  |  |  |  |
| 6. |  | |  |  |  |  |
| 7. |  | |  |  |  |  |
| 8. |  | |  |  |  |  |
| 9. |  | |  |  |  |  |
| 10. |  | |  |  |  |  |
| 11. |  | |  |  |  |  |
| 12. |  | |  |  |  |  |
| 13. |  | |  |  |  |  |
| 14. |  | |  |  |  |  |
| 15. |  | |  |  |  |  |
| 1. **Annexes** | |  | | | | A remplir par l’autorité |
| Contrat de sous-traitance | | □ OUI / □ NON | | | |  |
| Protocole de fabrication | | □ OUI / □ NON | | | |  |
| Analyse de risque | | □ OUI / □ NON | | | |  |
| Mode d’emploi | | □ OUI / □ NON | | | |  |
| Autre document (à préciser) | |  | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du-de la pharmacien-ne responsable : |  |
| Signature du-de la pharmacien-ne responsable : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Formulaire à renvoyer** | par mail à [pharmacien.cantonal@fr.ch](mailto:pharmacien.cantonal@fr.ch)  par courrier à Service de la santé publique SSP  Rte des Cliniques 17,  1700 Fribourg |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| **Décision de l’autorité** |  |
| L’autorisation peut être accordée | □ OUI / □ NON |
| Date |  |
| Signature de l’autorité cantonale |  |

603\_180913\_Formulaire autorisation formule propre\_F