

**Guide complémentaire
Base de données SwissGMDP**

Numéro d'identification : I-303.AA.04-A08f

Version : 1.0

Date de validité : 19.09.2024

Sommaire

1	Introduction	3
1.1	Vue d'ensemble.....	3
1.2	Caractéristiques clés de SwissGMDP.....	3
1.3	Abréviations.....	4
2	Guide d'utilisation de la base de données SwissGMDP	4
2.1	Accéder à la base de données SwissGMDP.....	4
2.2	Rechercher des titulaires d'autorisations d'exploitation et des sites	6
2.2.1	Recherche générale	6
2.2.2	Filtrer par activité	8
2.3	Copier et partager un lien permettant d'accéder à votre recherche.....	10
2.4	Exporter les données relatives aux titulaires d'autorisations d'exploitation.....	11
2.5	Télécharger un certificat	12
2.6	Lien et code QR dans les certificats.....	14
2.7	Consulter les informations relatives à un site d'un titulaire d'autorisation d'exploitation	15
2.8	Copier et partager un lien permettant d'accéder à la vue détaillée d'un site.....	18
3	Modifications apportées à la version précédente	18

1 Introduction

Le présent guide complémentaire décrit, à l'attention des entreprises, des autorités et des particuliers, la manière d'utiliser la **base de données SwissGMDP**, à savoir comment rechercher des titulaires d'autorisations d'exploitation et des sites d'exploitation spécifiques, comment accéder aux informations et les partager, comment obtenir des certificats BPF/BPD et exporter des données relatives aux titulaires d'autorisations d'exploitation.

Ce document vise à offrir aux entreprises, aux autorités et aux particuliers une vue d'ensemble des fonctions de la base de données SwissGMDP et à les guider dans leur utilisation.

1.1 Vue d'ensemble

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a lancé SwissGMDP, une nouvelle base de données visant à simplifier le partage d'informations relatives à la conformité des entreprises suisses aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de distribution (BPD).

SwissGMDP constitue une plateforme centralisée répertoriant les certificats BPF et BPD de toutes les entreprises suisses titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic en cours de validité. Elle permet ainsi aux entreprises, aux autorités et aux particuliers de vérifier facilement la situation des entreprises s'agissant des BPF et des BPD.

1.2 Caractéristiques clés de SwissGMDP

- Offre un accès gratuit à des certificats BPF/BPD électroniques qui incluent aussi les activités spécifiques à la Suisse.
- Répertorie toutes les activités d'un site d'exploitation autorisé par Swissmedic, y compris celles non prises en considération pour l'établissement des certificats BPF/BPD.
- Permet de rechercher facilement des titulaires d'autorisations d'exploitation et des sites d'exploitation.
- Permet de créer une liste Excel basée sur des recherches spécifiques ou de télécharger simplement les données pour tous les sites d'exploitation.
- Améliore l'échange d'informations entre les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique et le grand public.
- Contribue à protéger la chaîne de distribution des médicaments et la chaîne d'approvisionnement en principes actifs en facilitant la vérification des acteurs légitimes.

SwissGMDP permet aux entreprises de réaliser des économies considérables sur le coût de l'émission de certificats BPF/BPD, puisque tous les certificats sont fournis gratuitement. Pour la maintenance de la base de données SwissGMDP, des émoluments sont uniquement perçus à chaque mise à jour des données relatives aux BPF/BPD à la suite d'une demande d'autorisation ou d'une inspection.

1.3 Abréviations

BPD	Bonnes pratiques de distribution (<i>Good Distribution Practice</i> , GDP, en anglais)
BPF	Bonnes pratiques de fabrication (<i>Good Manufacturing Praticice</i> , GMP, en anglais)
BPFAM	Bonnes pratiques de fabrication des aliments médicamenteux (<i>Good Manufacturing Practice for medicated Feed</i> , GMPF, en anglais)
LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)
M	Médicaments, sang compris
OGM	Organismes génétiquement modifiés
TG	Produits de thérapie génique
TrST	Transplants standardisés (dans SwissGMDP, les TrST comprennent les TrST, les TG et les OGM)
WL	<i>Wegleitung</i> = guide complémentaire

2 Guide d'utilisation de la base de données SwissGMDP

2.1 Accéder à la base de données SwissGMDP

Pour accéder à la base de données SwissGMDP, ouvrez simplement le site swissgmdp.ch dans votre navigateur web.



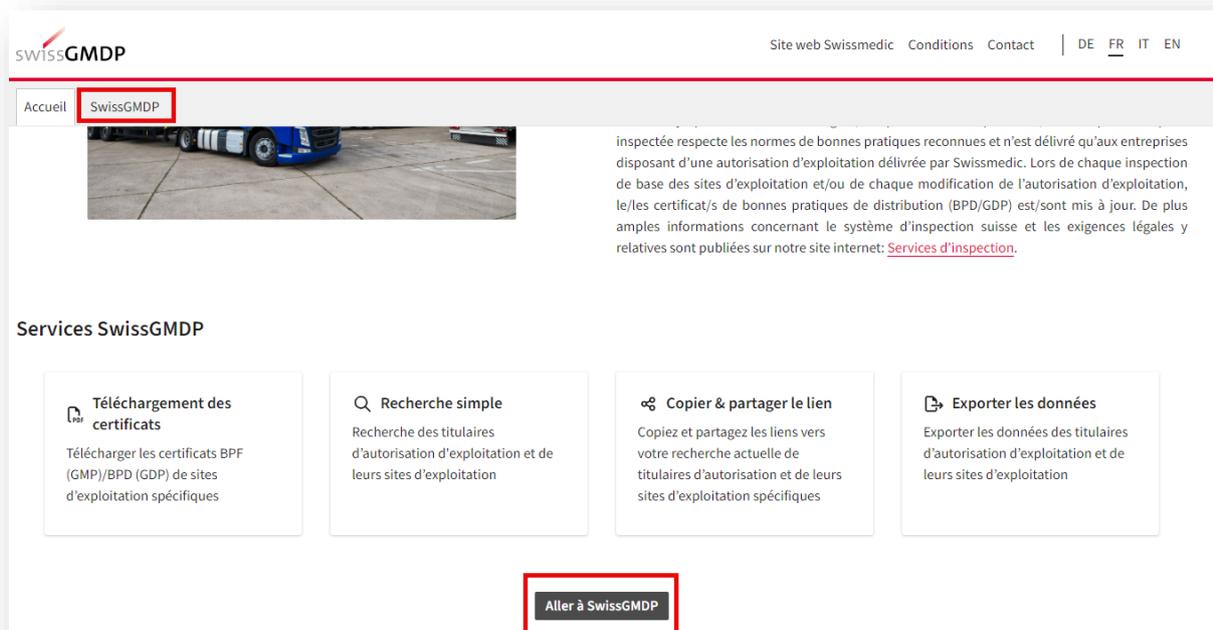
The screenshot shows the SwissGMDP website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo on the left and links for 'Site web Swissmedic', 'Conditions', 'Contact', and a language selector (DE, FR, IT, EN) where 'FR' is highlighted. Below the navigation bar, there are two tabs: 'Accueil' and 'SwissGMDP'. The main content area features a heading 'Bienvenue sur la base de données SwissGMDP' followed by a paragraph explaining the database's purpose. Below this, there are two sections: 'Certificats de Bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP)' with a text block and an image of a worker in a cleanroom, and 'Certificats de Bonnes pratiques de distribution (BPD/GDP)' with a text block. A blue decorative bar is visible at the bottom of the content area.

La page d'accueil contient des informations détaillées sur la base de données et les services proposés. La base de données SwissGMDP est disponible en français, allemand, italien et anglais.

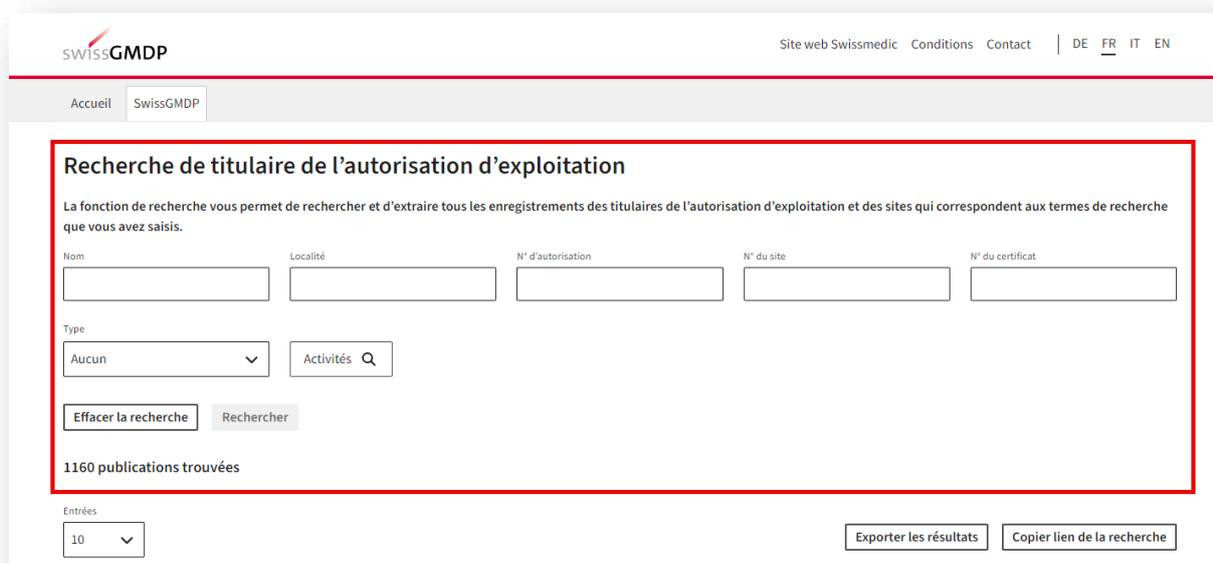
Vous pouvez choisir la langue de préférence à l'aide du bouton de sélection de la langue tout en haut de l'écran.

La base de données SwissGMDP étant librement accessible au grand public, il n'est pas nécessaire de s'identifier pour pouvoir l'utiliser. L'accès aux fonctions principales de SwissGMDP est simple.

1. Cliquez sur l'onglet *SwissGMDP* dans la barre de navigation ou
2. cliquez sur le bouton *Aller à SwissGMDP* en bas de la page d'accueil.

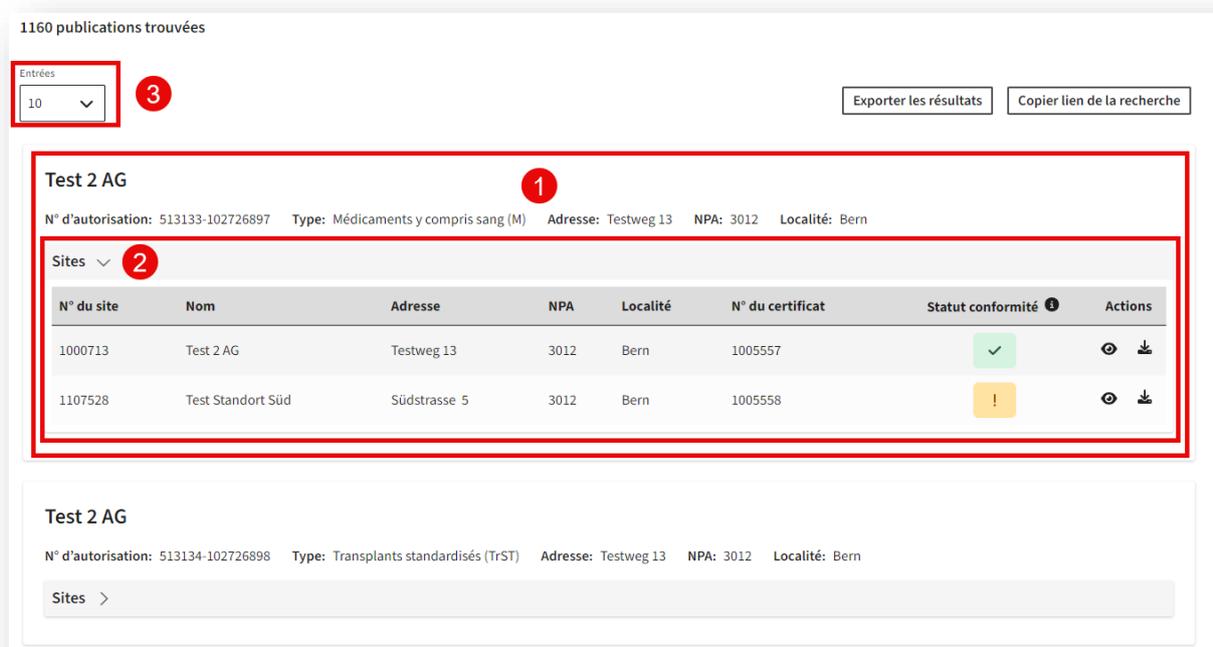


Vous accéderez ainsi à la page de la base de données SwissGMDP proposant une fonction de recherche avec différents filtres.



Au-dessous de la fonction de recherche, tous les titulaires d'autorisations d'exploitation publiés sont affichés sous la forme de fiches (1). Chaque fiche correspond à un titulaire d'autorisation d'exploitation et comprend des informations comme son nom ainsi que le numéro et le type d'autorisation. Elle contient en outre une partie que l'on peut choisir de masquer ou d'afficher (« partie développable »). Cette partie peut être développée en cliquant sur la flèche à côté du sous-titre *Sites* (2). On obtient alors des informations détaillées sur les sites d'exploitation telles que leur numéro d'identification, le numéro de certificat et le statut en termes de conformité.

Par défaut, le nombre de fiches affichées est fixé à dix. Toutefois, il est possible d'en afficher davantage en sélectionnant un nombre supérieur dans la liste déroulante *Entrées* (3). Vous pouvez ainsi afficher 25 ou 50 éléments.



1160 publications trouvées

Entrées: 10

Exporter les résultats Copier lien de la recherche

Test 2 AG

N° d'autorisation: 513133-102726897 Type: Médicaments y compris sang (M) Adresse: Testweg 13 NPA: 3012 Localité: Bern

Sites

N° du site	Nom	Adresse	NPA	Localité	N° du certificat	Statut conformité	Actions
1000713	Test 2 AG	Testweg 13	3012	Bern	1005557	✓	👁️ ⬇️
1107528	Test Standort Süd	Südstrasse 5	3012	Bern	1005558	!	👁️ ⬇️

Test 2 AG

N° d'autorisation: 513134-102726898 Type: Transplants standardisés (TrST) Adresse: Testweg 13 NPA: 3012 Localité: Bern

Sites >

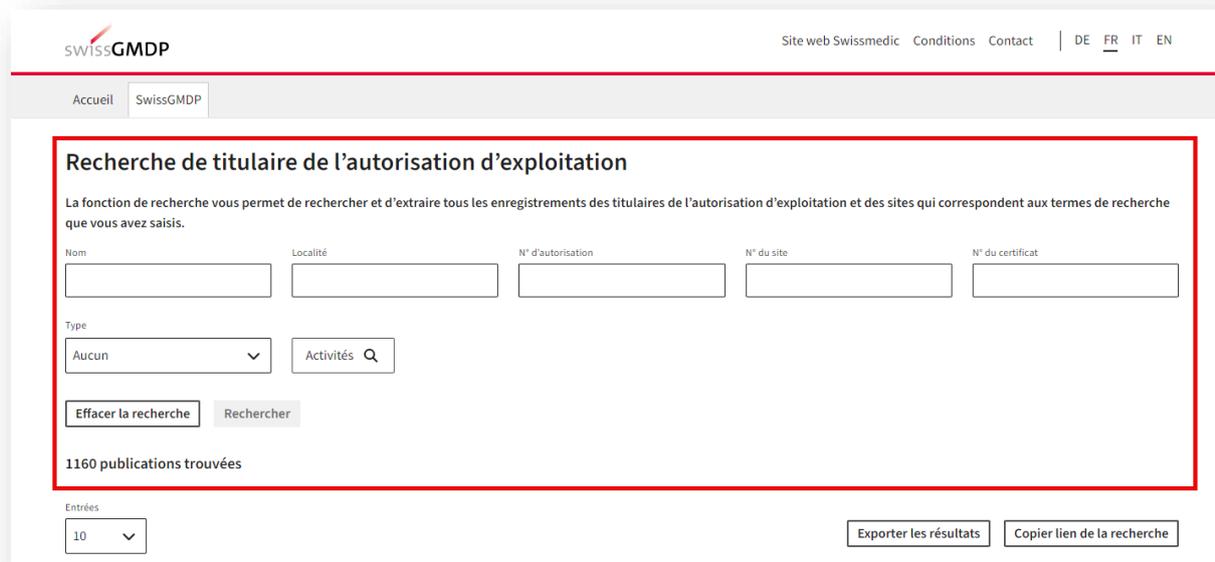
2.2 Rechercher des titulaires d'autorisations d'exploitation et des sites d'exploitation

2.2.1 Recherche générale

La fonction de recherche dans la base de données SwissGMDP est un outil intuitif pour trouver des titulaires d'autorisations d'exploitation ou des sites d'exploitation spécifiques. Différents filtres de recherche peuvent être utilisés pour affiner la recherche, notamment :

- **Nom** : recherche de titulaires d'autorisations d'exploitation ou de leurs sites d'exploitation à partir d'un nom.
- **Localité** : recherche de titulaires d'autorisations d'exploitation ou de leurs sites d'exploitation à partir d'une localité.
- **N° d'autorisation** : recherche de titulaires d'autorisations d'exploitation à partir de leur numéro d'autorisation à 15 chiffres.

- *N° de site* : recherche de sites d'exploitation à partir de leur numéro de site à sept chiffres.
- *N° de certificat* : recherche de certificats à partir de leur numéro de certificat à sept chiffres.
- *Type* : filtrage par type de titulaire d'autorisation d'exploitation (« Médicaments y compris sang » [M] ou « Transplants standardisés » [TrST]).
- *Activités* : filtrage par activités autorisées pour le titulaire de l'autorisation d'exploitation et ses sites.



The screenshot shows the 'Recherche de titulaire de l'autorisation d'exploitation' page on the SWISSGMDP website. The page includes a search form with the following elements:

- Header:** SWISSGMDP logo and navigation links (Site web Swissmedic, Conditions, Contact, DE, FR, IT, EN).
- Navigation:** Accueil, SwissGMDP.
- Section Title:** Recherche de titulaire de l'autorisation d'exploitation.
- Description:** La fonction de recherche vous permet de rechercher et d'extraire tous les enregistrements des titulaires de l'autorisation d'exploitation et des sites qui correspondent aux termes de recherche que vous avez saisis.
- Search Fields:**
 - Nom
 - Localité
 - N° d'autorisation
 - N° du site
 - N° du certificat
- Filters:**
 - Type: Dropdown menu set to 'Aucun'.
 - Activités: Search input with a magnifying glass icon.
- Buttons:** Effacer la recherche, Rechercher.
- Results:** 1160 publications trouvées.
- Footer:** Entrées: 10 (dropdown), Exporter les résultats, Copier lien de la recherche.

Après avoir saisi un critère de recherche (une recherche approximative est possible sans astérisque [« * »]), cliquez sur le bouton *Rechercher* ou appuyez sur *Entrée*. Pour être facilement identifiables, les données qui correspondent au critère de recherche sont surlignées. Si votre critère de recherche correspond à un site d'exploitation, un message d'information indiquant « *Sites - Correspondance trouvée dans la partie non affichée* » apparaît. Cela signifie que la correspondance se situe dans les informations relatives aux sites d'exploitation.

Pour effacer tous les filtres et réinitialiser les résultats de la recherche, cliquez simplement sur le bouton *Effacer la recherche*. Cette action supprimera tous les filtres saisis et sélectionnés, remettant la liste de résultats de la recherche dans son état initial.

2.2.2 Filtrer par activité

La procédure pour filtrer en fonction des activités autorisées d'un titulaire d'autorisation d'exploitation et de ses sites est la suivante :

1. Cliquez sur le bouton *Activités*.

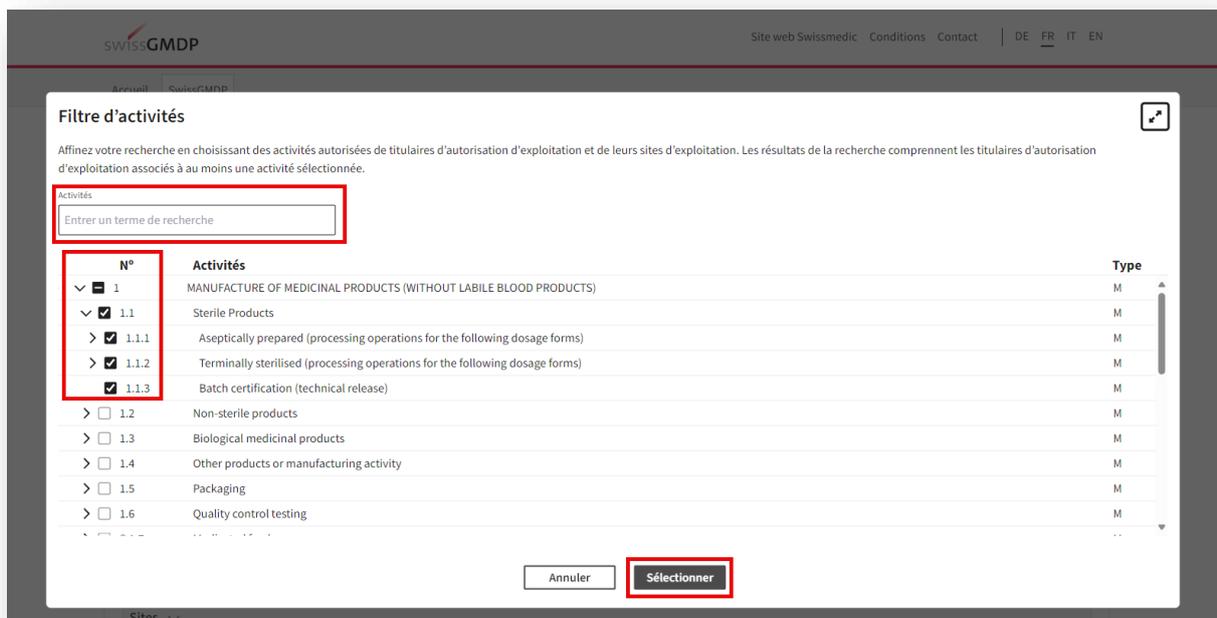
Cette action entraînera l'ouverture d'une boîte de dialogue modale répertoriant toutes les activités disponibles. La boîte de dialogue modale peut être agrandie en cliquant sur le bouton prévu à cet effet dans le coin supérieur droit, puis être réduite en cliquant à nouveau sur le même bouton.

N°	Activités	Type
> <input type="checkbox"/> 1	MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	M
> <input type="checkbox"/> 1	MANUFACTURE OF Tpp / GT / GMO	TrST
> <input type="checkbox"/> S.2	IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	M
> <input type="checkbox"/> ST.2	IMPORT OF Tpp / GT / GMO	TrST
> <input type="checkbox"/> 3	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES	M
> <input type="checkbox"/> S.4	WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	M
> <input type="checkbox"/> ST.4	WHOLESALE TRADING OF Tpp / GT / GMO	TrST
> <input type="checkbox"/> S.5	EXPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	M
> <input type="checkbox"/> ST.5	EXPORT OF Tpp / GT / GMO	TrST
> <input type="checkbox"/> S.6	TRADING ABROAD IN MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	M

Remarque :

Les activités autorisées sont uniquement disponibles en anglais. Toutes les options correspondant aux activités sont affichées par défaut. En sélectionnant un type particulier (M ou TrST, p. ex.), on peut afficher seulement les activités correspondant à ce dernier. Le suffixe « S » fait référence aux activités non couvertes par l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) conclu entre la Suisse et l'Union européenne (UE) pour les médicaments, tandis que le suffixe « ST » désigne les activités non couvertes par l'ARM conclu entre la Suisse et l'UE pour les médicaments de thérapie innovante (*advanced therapy medicinal products* ou ATMP, en anglais).

2. Pour trouver des activités spécifiques, entrez un critère de recherche dans le champ de saisie de la fonction de recherche et/ou sélectionnez les activités souhaitées en cochant les cases correspondantes.
3. Une fois toutes les activités souhaitées sélectionnées, cliquez sur le bouton *Sélectionner* pour enregistrer et fermer la boîte de dialogue modale.
4. Cliquez sur le bouton *Rechercher* pour lancer la recherche correspondant aux options sélectionnées.



Filtre d'activités

Affinez votre recherche en choisissant des activités autorisées de titulaires d'autorisation d'exploitation et de leurs sites d'exploitation. Les résultats de la recherche comprennent les titulaires d'autorisation d'exploitation associés à au moins une activité sélectionnée.

Activités

Entrer un terme de recherche

N°	Activités	Type
1	MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	M
1.1	Sterile Products	M
1.1.1	Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)	M
1.1.2	Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)	M
1.1.3	Batch certification (technical release)	M
1.2	Non-sterile products	M
1.3	Biological medicinal products	M
1.4	Other products or manufacturing activity	M
1.5	Packaging	M
1.6	Quality control testing	M

Annuler Sélectionner

5. Pour supprimer les activités sélectionnées, cliquez sur le bouton X à côté du bouton *Activités*.

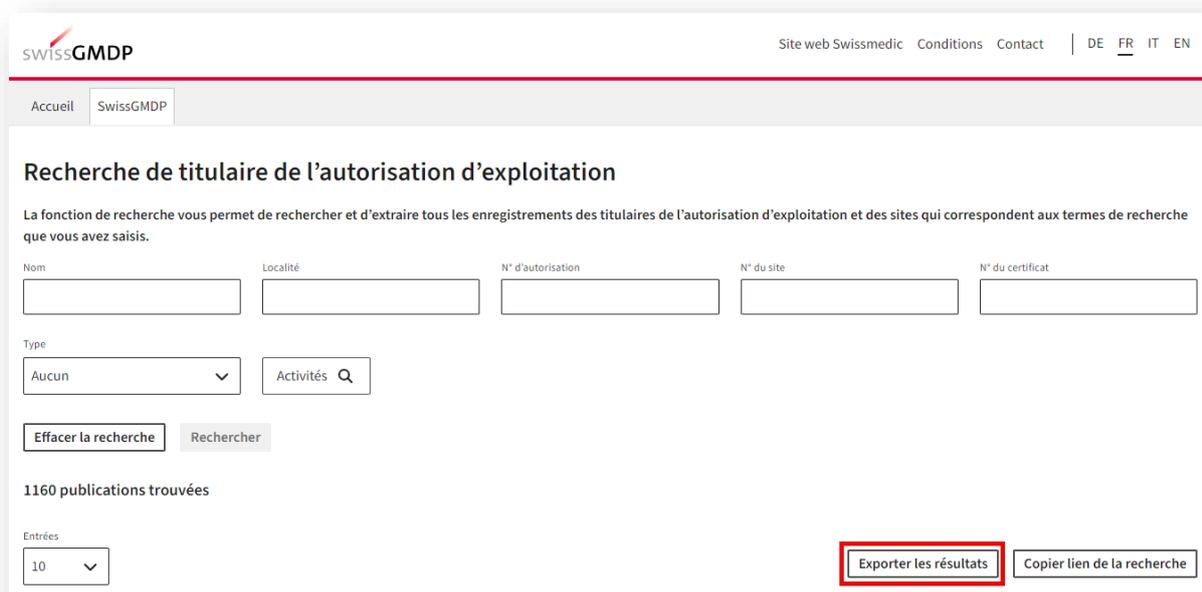
2.3 Copier et partager un lien permettant d'accéder à votre recherche

Vous pouvez utiliser le bouton *Copier le lien de la recherche* pour partager avec d'autres personnes votre recherche de titulaires d'autorisations d'exploitation et de sites d'exploitation en cours. Cette fonction vous permet de copier directement dans votre presse-papiers le lien permettant d'accéder à votre recherche, avec tous les critères et paramètres de recherche définis. Il est ainsi plus simple de partager des liens vers vos résultats de recherche avec des collaborateurs, afin qu'ils puissent les reproduire facilement.

2.4 Exporter les données relatives aux titulaires d'autorisations d'exploitation

La base de données SwissGMDP comprend une fonction permettant d'exporter les données relatives aux titulaires d'autorisations d'exploitation et à leurs sites. Pour lancer le processus d'exportation, cliquez simplement sur le bouton *Exporter les résultats*.

Si les résultats de votre recherche comprennent des titulaires d'autorisations d'exploitation des deux types, deux fichiers XLSX seront générés : un pour les médicaments, sang compris, et un pour les transplants standardisés. Si les résultats de votre recherche comprennent un seul type de titulaires d'autorisations d'exploitation, seul le fichier XLSX correspondant sera généré. Si vous cliquez sur ce bouton sans avoir effectué de recherche, tous les titulaires d'autorisations d'exploitation publiés seront exportés, ce qui générera deux fichiers XLSX.

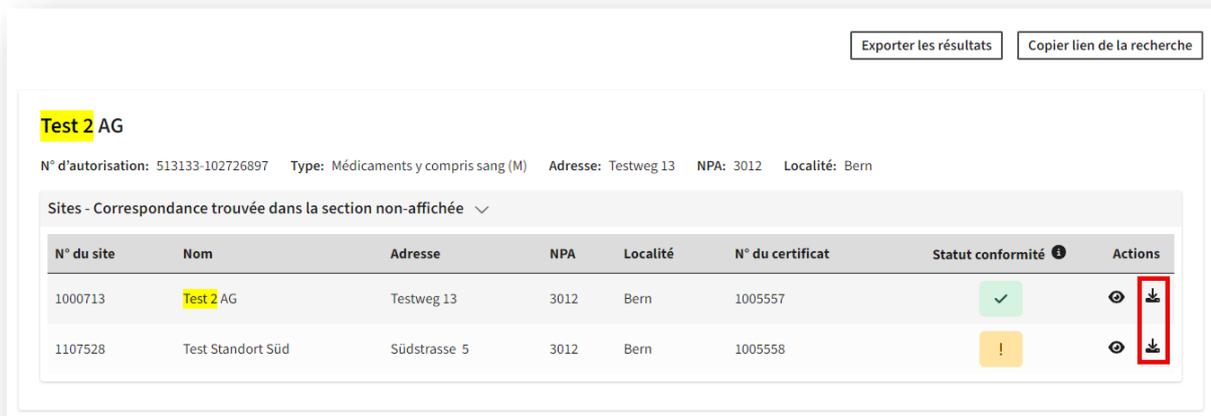


The screenshot shows the SwissGMDP search interface. At the top, there is a navigation bar with the logo and links for 'Site web Swissmedic', 'Conditions', 'Contact', and language options 'DE', 'FR', 'IT', 'EN'. Below this is a breadcrumb trail 'Accueil | SwissGMDP'. The main heading is 'Recherche de titulaire de l'autorisation d'exploitation'. A sub-heading explains the search function: 'La fonction de recherche vous permet de rechercher et d'extraire tous les enregistrements des titulaires de l'autorisation d'exploitation et des sites qui correspondent aux termes de recherche que vous avez saisis.' There are five input fields for 'Nom', 'Localité', 'N° d'autorisation', 'N° du site', and 'N° du certificat'. Below these is a 'Type' dropdown menu set to 'Aucun' and a search button 'Activités' with a magnifying glass icon. There are also buttons for 'Effacer la recherche' and 'Rechercher'. The search results section shows '1160 publications trouvées'. At the bottom left, there is an 'Entrées' dropdown menu set to '10'. At the bottom right, there are two buttons: 'Exporter les résultats' (highlighted with a red box) and 'Copier lien de la recherche'.

2.5 Télécharger un certificat

Il existe deux méthodes pour télécharger un certificat :

1. Un bouton *Télécharger le(s) certificat(s)* est disponible dans la partie développable pour chaque site.



Exportez les résultats Copier lien de la recherche

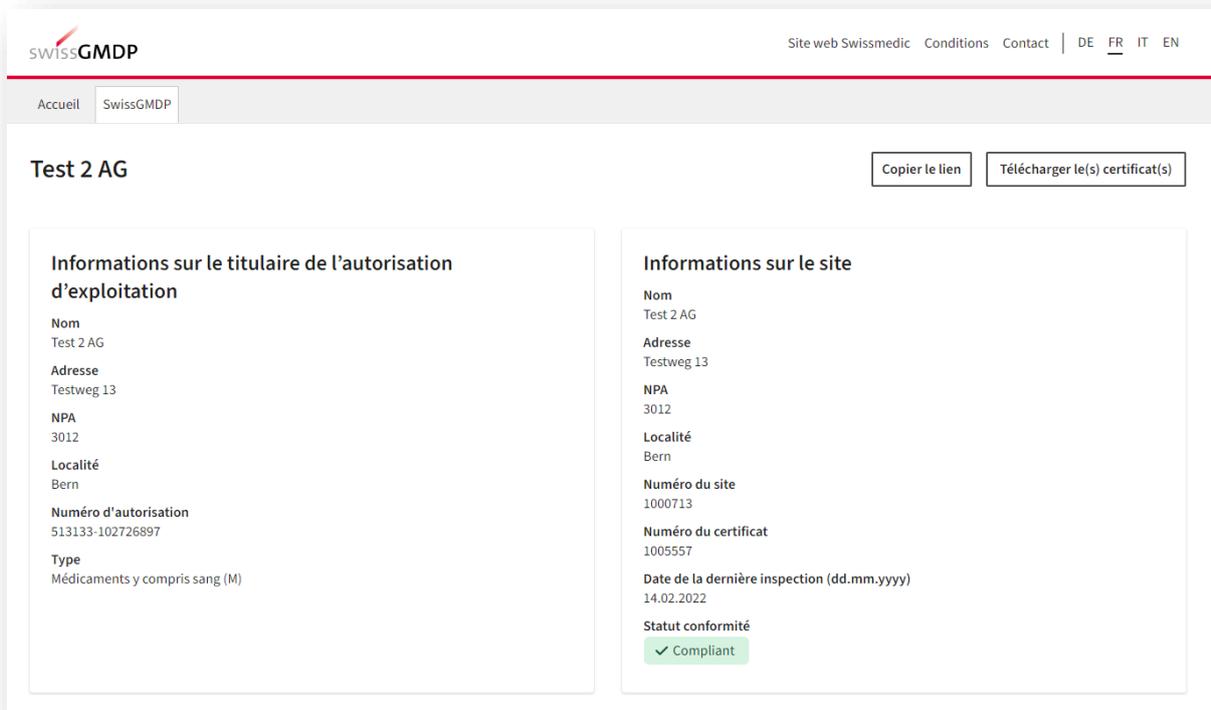
Test 2 AG

N° d'autorisation: 513133-102726897 Type: Médicaments y compris sang (M) Adresse: Testweg 13 NPA: 3012 Localité: Bern

Sites - Correspondance trouvée dans la section non-affichée

N° du site	Nom	Adresse	NPA	Localité	N° du certificat	Statut conformité	Actions
1000713	Test 2 AG	Testweg 13	3012	Bern	1005557	✓	👁️ ⬇️
1107528	Test Standort Süd	Südstrasse 5	3012	Bern	1005558	!	👁️ ⬇️

2. Un bouton *Télécharger le(s) certificat(s)* est disponible dans la vue détaillée de chaque site.



SWISSGMDP Site web Swissmedic Conditions Contact | DE FR IT EN

Accueil SwissGMDP

Test 2 AG Copier le lien Télécharger le(s) certificat(s)

Informations sur le titulaire de l'autorisation d'exploitation

Nom
Test 2 AG

Adresse
Testweg 13

NPA
3012

Localité
Bern

Numéro d'autorisation
513133-102726897

Type
Médicaments y compris sang (M)

Informations sur le site

Nom
Test 2 AG

Adresse
Testweg 13

NPA
3012

Localité
Bern

Numéro du site
1000713

Numéro du certificat
1005557

Date de la dernière inspection (dd.mm.yyyy)
14.02.2022

Statut conformité
✓ Compliant

Si vous cliquez sur l'un de ces boutons, une boîte de dialogue modale permettant de sélectionner les certificats souhaités parmi les certificats disponibles pour le site choisi s'affiche. Une fois les certificats souhaités sélectionnés, il suffit de cliquer sur le bouton *Télécharger* pour générer les certificats choisis au format PDF, puis les télécharger. Le nom du fichier PDF fait référence au type, au titulaire de l'autorisation d'exploitation, au numéro du site et à la date de téléchargement.

2 publications trouvées

[Exporter les résultats](#) [Copier lien de la recherche](#)

Test 2 AG

N° d'autorisation: 513133-102726897 Type

Sites - Correspondance trouvée dans la

Télécharger le(s) document(s) de certificat du site N° 1000713

Veillez sélectionner le(s) document(s) de certificat que vous souhaitez télécharger.

Good Distribution Practice (GDP)

 Good Manufacturing Practice (GMP)

[Annuler](#) [Télécharger](#)

N° du site	Nom					Statut conformité ¹	Actions
1000713	Test 2 AG					✓	👁️ ⬇️
1107528	Test Standort Süd	Südstrasse 5	3012	Bern	1005558	!	👁️ ⬇️

Remarque :

- Les certificats, y compris les certificats BPF, BPD et BPFAM¹, sont uniquement disponibles en anglais.
- Il est impossible de télécharger des certificats pour des sites dont le statut en termes de conformité est « non compliant ».
- Certaines activités spécifiques à la Suisse ne sont pas pertinentes pour les BPF et les BPD² et ne sont pas incluses dans les certificats. De même, si un site n'assure que des activités de ce type, il n'est pas possible de générer un certificat.

¹ BPF des aliments médicamenteux

² Toutes les activités en lien avec les domaines suivants : commerce à l'étranger, activité de courtier ou d'agent, Fabrication à façon selon l'art. 9, al. 2bis LPTH de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché; Fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a-bis LPTH, destinés à être remis aux clients de l'établissement et activité S.1.11 « Remplissage et étiquetage de matières premières avec la garantie de leur identité selon le chapitre 20.1.6.4 Ph. Helv. destinées à la fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a - cbis LPTH»

2.6 Lien et code QR dans les certificats

Le lien et le code QR disponibles dans chaque certificat renvoient à la vue détaillée du site du titulaire de l'autorisation d'exploitation concerné (voir chapitre 2.8).

1. Lien dans le certificat



2. Code QR dans le certificat

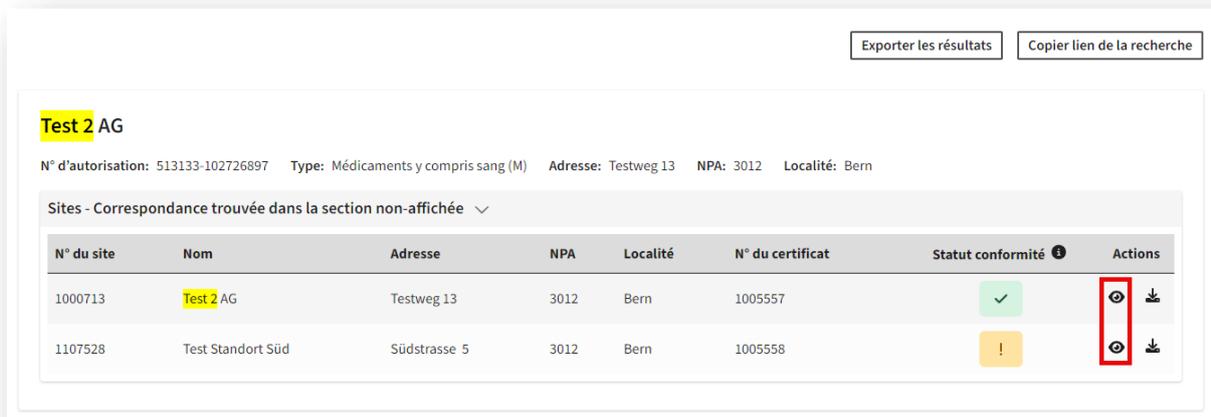


En plus d'offrir un accès direct à la base de données SwissGMDP, le lien et le code QR permettent de vérifier la validité du certificat dans lequel ils sont insérés. Le numéro de certificat à sept chiffres (xxxxxxx) indiqué dans la vue détaillée est repris dans le numéro de certificat disponible à la fin du certificat au format PDF (No. GDP/GMP/GMPF-CH-xxxxxxx). Si le numéro de certificat figurant dans la vue détaillée diffère du numéro indiqué dans le fichier PDF téléchargé, le certificat n'est plus valable.

2.7 Consulter les informations relatives à un site d'un titulaire d'autorisation d'exploitation

Vous avez trois possibilités pour consulter la vue détaillée :

1. Cliquer sur le bouton *Voir les détails* dans la partie développable :



Exportier les résultats Copier lien de la recherche

Test 2 AG

N° d'autorisation: 513133-102726897 Type: Médicaments y compris sang (M) Adresse: Testweg 13 NPA: 3012 Localité: Bern

Sites - Correspondance trouvée dans la section non-affichée

N° du site	Nom	Adresse	NPA	Localité	N° du certificat	Statut conformité	Actions
1000713	Test 2 AG	Testweg 13	3012	Bern	1005557	✓	 
1107528	Test Standort Süd	Südstrasse 5	3012	Bern	1005558	!	 

2. Cliquer sur le lien disponible dans l'en-tête du certificat au format PDF :

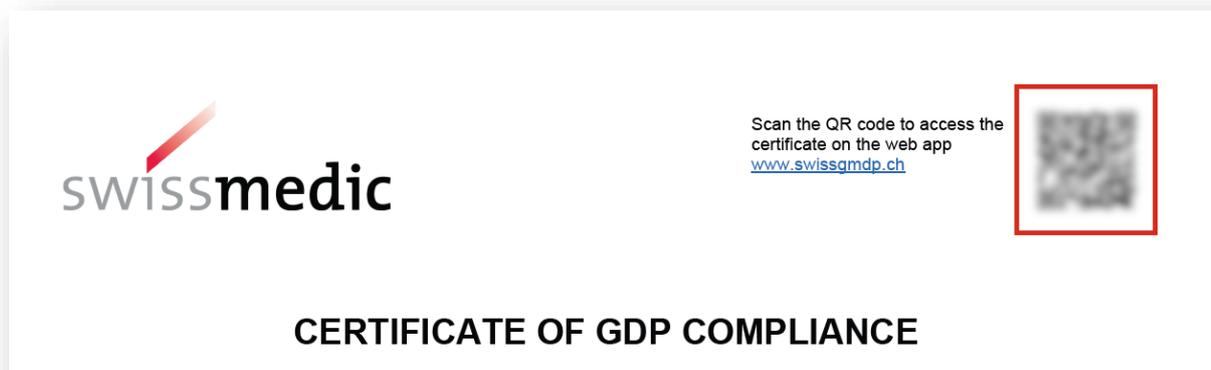




Scan the QR code to access the certificate on the web app www.swissgmdp.ch

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

3. Scanner le code QR figurant dans le certificat :





Scan the QR code to access the certificate on the web app www.swissgmdp.ch

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

Le bouton, le lien et le code QR vous redirigent vers la vue détaillée du site sélectionné, où vous trouverez toutes les informations sur le site.

Un bouton *Télécharger le(s) certificat(s)* est en outre disponible dans le coin supérieur droit.

Lorsqu'on clique sur ce bouton, une boîte de dialogue modale permettant de sélectionner et de télécharger les certificats disponibles pour le site choisi s'affiche (voir aussi chapitre 2.4).

The screenshot shows the SWISSGMDP website interface. At the top, there is a navigation bar with 'Site web Swissmedic', 'Conditions', 'Contact', and language options 'DE', 'FR', 'IT', 'EN'. Below the navigation bar, there are tabs for 'Accueil' and 'SwissGMDP'. The main content area is titled 'Test 2 AG' and includes two buttons: 'Copier le lien' and 'Télécharger le(s) certificat(s)'. The page is divided into two columns of information:

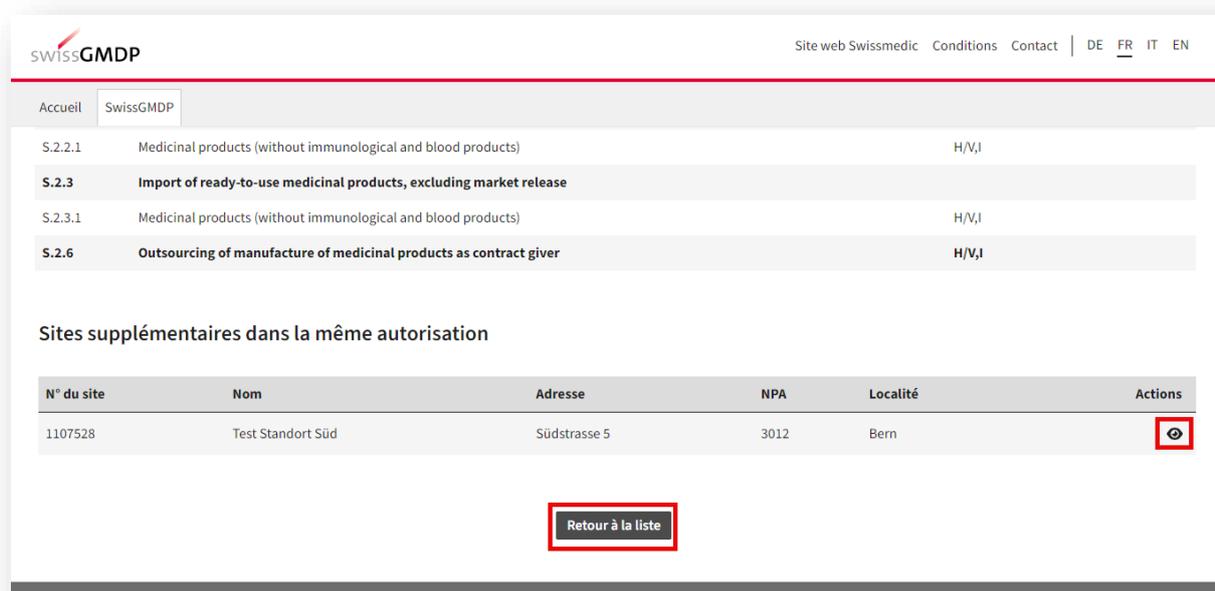
- Informations sur le titulaire de l'autorisation d'exploitation:**
 - Nom: Test 2 AG
 - Adresse: Testweg 13
 - NPA: 3012
 - Localité: Bern
 - Numéro d'autorisation: 513133-102726897
 - Type: Médicaments y compris sang (M)
- Informations sur le site:**
 - Nom: Test 2 AG
 - Adresse: Testweg 13
 - NPA: 3012
 - Localité: Bern
 - Numéro du site: 1000713
 - Numéro du certificat: 1005557
 - Date de la dernière inspection (dd.mm.yyyy): 14.02.2022
 - Statut conformité: ✔ Compliant

Au-dessous des informations relatives au titulaire de l'autorisation d'exploitation et au site, vous trouverez un tableau précisant l'étendue de l'autorisation. Ce tableau présente toutes les activités autorisées du site. Le fait de passer la souris sur un élément de la colonne *Domaine d'application* affiche une infobulle contenant une description complète.

The screenshot shows the 'Etendue de l'autorisation' section of the SWISSGMDP website. It features a table with three columns: 'N°', 'Activités', and 'Domaine d'application'. The table lists various manufacturing activities and their corresponding application domains. A red box highlights a tooltip that appears when hovering over the 'Domaine d'application' cell for '1.2.1.11', which contains the text 'Médicaments à usage humain pour essais cliniques'.

N°	Activités	Domaine d'application
1	MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	
1.2	Non-sterile products	
1.2.1	Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)	
1.2.1.1	Capsules, hard shell	H/V/I
1.2.1.7	Medicinal gases	H/V
1.2.1.11	Semi-solids	Médicaments à usage humain pour essais cliniques
1.2.1.13	Tablets	
1.5	Packaging	
1.5.1	Primary packaging	
1.5.1.7	Medicinal gases	H/V
1.5.1.11	Semi-solids	H/V/I

À la fin de la vue détaillée, vous trouverez un tableau répertoriant tous les sites couverts par la même autorisation d'exploitation. Vous pouvez accéder à la vue détaillée de ces sites en cliquant sur le bouton *Voir les détails*.



The screenshot shows the SWISSGMDP website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo and links for 'Site web Swissmedic', 'Conditions', 'Contact', and language options 'DE', 'FR', 'IT', 'EN'. Below the navigation bar, there are tabs for 'Accueil' and 'SwissGMDP'. The main content area displays a list of authorization categories with their corresponding H/V/I status:

- S.2.2.1 Medicinal products (without immunological and blood products) H/V,I
- S.2.3 Import of ready-to-use medicinal products, excluding market release**
- S.2.3.1 Medicinal products (without immunological and blood products) H/V,I
- S.2.6 Outsourcing of manufacture of medicinal products as contract giver H/V,I

Below this list, there is a section titled 'Sites supplémentaires dans la même autorisation' which contains a table:

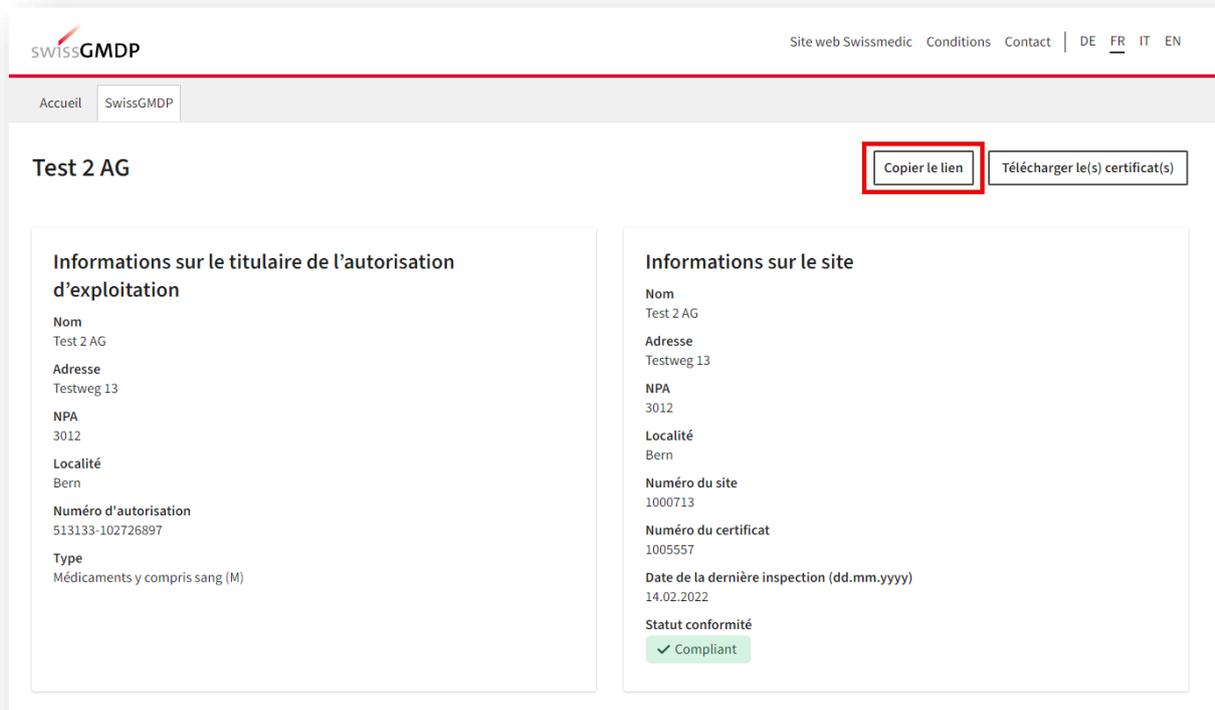
N° du site	Nom	Adresse	NPA	Localité	Actions
1107528	Test Standort Süd	Südstrasse 5	3012	Bern	

At the bottom of the page, there is a button labeled 'Retour à la liste' which is highlighted with a red box in the original image.

Pour revenir à la liste correspondant au titulaire de l'autorisation d'exploitation, cliquez sur le bouton *Retour à la liste*. Le site ouvert précédemment est alors surligné afin de permettre de l'identifier facilement.

2.8 Copier et partager un lien permettant d'accéder à la vue détaillée d'un site

Dans la vue détaillée d'un site donné, le bouton *Copier le lien disponible* dans le coin supérieur droit peut être utilisé pour copier directement dans votre presse-papiers le lien permettant d'accéder à cette vue, puis le partager facilement avec des collaborateurs.



The screenshot shows the SWISSGMDP website interface. At the top, there is a navigation bar with the SWISSGMDP logo on the left and links for 'Site web Swissmedic', 'Conditions', 'Contact', and language options 'DE', 'FR', 'IT', 'EN'. Below the navigation bar, there are tabs for 'Accueil' and 'SwissGMDP'. The main content area is titled 'Test 2 AG'. In the top right corner of this area, there are two buttons: 'Copier le lien' (highlighted with a red box) and 'Télécharger le(s) certificat(s)'. Below the title, there are two columns of information:

Informations sur le titulaire de l'autorisation d'exploitation	Informations sur le site
Nom Test 2 AG	Nom Test 2 AG
Adresse Testweg 13	Adresse Testweg 13
NPA 3012	NPA 3012
Localité Bern	Localité Bern
Numéro d'autorisation 513133-102726897	Numéro du site 1000713
Type Médicaments y compris sang (M)	Numéro du certificat 1005557
	Date de la dernière inspection (dd.mm.yyyy) 14.02.2022
	Statut conformité ✓ Compliant

3 Modifications apportées à la version précédente

- Aucune, nouveau document