|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Requête d’autorisation d’exploitation – Formulaire de base Médicaments (y.c. sang)** | | |
| **Numéro d’identification :** | I-301.AA.05-A02f |
| **Version :** | 5.0 |
| **Date de validité :** | 22.04.2024 |

* Fabrication de médicaments
* Importation de médicaments
* Commerce de gros de médicaments
* Exportation de médicaments
* Commerce à l’étranger de médicaments
* Activité de courtier en médicaments ou d’agent pour médicaments
* Prélèvement de sang

**Bases légales :**

* *Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21)*
* *Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)*
* *Ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)*
* *Ordonnance de l’Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)*

# Informations de base

Numéro de la dernière autorisation d’exploitation: ……

inconnu (premier octroi)

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation d’exploitation (Siège selon le registre du commerce et la banque de données OMS)

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale: | …… |
| Complément: | …… |
| Rue / numéro: | …… |
| NPA / Lieu: | …… |
| Canton: | …… |
| IDE | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |

## Adresse de correspondance (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale: | …… |
| Complément: | …… |
| Rue / numéro: | …… |
| Case postale: | …… |
| NPA / Lieu: | …… |
| Téléphone: | …… |
| E-mail: | …… |

## Adresse de facturation (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale: | …… |
| Complément: | …… |
| Rue / numéro: | …… |
| Case postale: | …… |
| NPA / Lieu: | …… |
| Téléphone: | …… |

# Motif de la requête

|  |  |
| --- | --- |
|  | Début d’exploitation (demande initiale) a) |
|  | Déclaration a) de renonciation dès le : ……  Par la présente, nous confirmons que nous renonçons à notre autorisation d’exploitation et qu’à compter de la date indiquée ci-dessus, nous cesserons toutes les activités de fabrication et de distribution soumises à autorisation conformément à l’art. 4, al. 1, let. c et e de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) et à l’art. 2, let. l‑o de l’Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1). |
|  | Modification de l’autorisation d’exploitation a), délai souhaité : ……  Changement d’adresse b)  Changement de raison sociale b)  Changement de responsable technique (RT) c)  Changement d’activités (Extension ou réduction des activités)  Autres: …… |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Requête d’autorisation d’exploitation | | Numéro de saisie  *(interne à Swissmedic)* | |
| Premier octroi | Changement |
|  | Fabrication de médicaments  (y compris l’analyse par un laboratoire externe) | 5434 | 5441 |
|  | Importation de médicaments | 5436 | 5443 |
|  | Commerce de gros de médicaments | 5435 | 5442 |
|  | Exportation de médicaments | 5436 | 5443 |
|  | Commerce à l’étranger de médicaments | 5437 | 5444 |
|  | Activité de courtier ou d’agent en/pour médicaments | 5438 | 5445 |
|  | Prélèvement de sang | 5439 | 5446 |

**a) Annexe Médicaments :**

Par site concerné, une **Annexe Médicaments** doit être remplie pour toutes les activités. Pour une renonciation, seul le formulaire de base doit être rempli.

**b) Annexe Changement de domicile / raison sociale :**

Si un titulaire d’autorisation de mise sur le marché (AMM de médicaments) modifie son domicile ou sa raison sociale, il doit également soumettre une **Annexe Changement de domicile / raison sociale**.

**c) Annexe Responsable technique à mandats multiples :**

Si un responsable technique exerce cette fonction auprès d’autres entreprises, ou qu’il en a fait la requête à Swissmedic, il faut également soumettre **l’Annexe Responsable technique à mandats multiples.**

**d) Emoluments :**

Les émoluments sont fixés conformément à l’OE-Swissmedic. L’examen d’une demande est soumis à émoluments, même si la demande est retirée ou rejetée au cours de la procédure. En cas de requête incomplète, le travail supplémentaire peut être facturé séparément comme supplément aux émoluments fixes (art. 5 OE-Swissmedic). En cas de retrait de la demande, les émoluments peuvent être reduits (art. 8, al. 1, OE-Swissmedic). Les réductions d’émoluments ne sont pas accordées sur les suppléments au sens de l’article 5 (art. 8, al.3 OE-Swissmedic).

**e) SwissGMDP :**

En déposant cette requête d'autorisation d'exploitation, le titulaire de l'autorisation d’exploitation accepte que les données contenues dans la requêtesoient utilisées pour la publication des certificats GMP/GDP dans la base de données SwissGMDP. Aucune donnée personnelle n’est publiée.

# Remarques

|  |
| --- |
| …… |

# Confirmation de l’intégralité et de l’exactitude des données qui précèdent et de la prise de connaissance des remarques

|  |  |
| --- | --- |
| **Obligatoire : Personne autorisée à signer (p.ex. selon registre du commerce)** | **Autre personne autorisée à signer (signature collective à deux requiert une seconde signature)** |
| Lieu, date ……  Signature ...........................  Nom ……  Prénom ……  Fonction ……  Téléphone ……  E-mail …… | Lieu, date ……  Signature ...........................  Nom ……  Prénom ……  Fonction ……  Téléphone ……  E-mail …… |
| **La présente requête est à envoyer à**  Swissmedic  Institut suisse des produits thérapeutiques  Division Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berne | **Pour toute question**  Téléphone +41 58 462 04 55  E-mail inspectorates@swissmedic.ch |