|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Demande d’autorisation d’exploitation – Formulaire de base laboratoire selon la LEp** |
| **Numéro d’identification :** | I-302.AA.03-A01f |
| **Version :** | 3.0 |
| **Date de validité :** | 18.10.2023 |

**Bases légales :**

* *Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l’homme
(loi sur les épidémies ; RS 818.101, art. 16)*
* *Ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie ; RS 818.101.32*

# Informations de base

No. de l’autorisation d’exploitation: ……

[ ]  pas encore disponible (premier octroi) / inconnu

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation d’exploitation (siège principal ou siège selon l’inscription au registre du commerce)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’entreprise : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue, n° : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Canton : | …… |

## Adresse professionnelle / adresse de correspondance (si différentes de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’entreprise : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue, n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Adresse de facturation (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’entreprise : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue, n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |

# Motif de la demande

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Début d’exploitation (demande initiale ou annonce d'un domaine d'analyse supplémentaire non encore autorisé) |
| [ ]  | Renouvellement |
| [ ]  | Déclaration 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 soumises à autorisation conformément à l’art. 1, al. 1, de l’Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32). |
| [ ]  | Modifications :[ ]  Changement d’adresse[ ]  Changement de raison sociale[ ]  Changement de responsable technique (chef de laboratoire)[ ]  Changement au niveau de la portée de l’autorisation (domaines d’analyse et / ou activités) d’un site déjà autorisé[ ]  Site supplémentaire[ ]  Autres: …… |

|  |  |
| --- | --- |
| Domaines d’analyse concernés par la demande d’autorisation d’exploitation | Code*(Swissmedic interne)* |
| Premier octroi/Renouvellement | Changement |
| [ ]  | **Diagnostic (SE 1) :**Exécution d’analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l’homme. | 5421 | 5424 |
| [ ]  | **Screening (dépistage) (SE 2) :**Exécution d’analyses microbiologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants afin d’exclure la présence de maladies transmissibles en vue de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation. | 5422 | 5425 |
| [ ]  | **Environnement (événement B) (SE 3) :**Exécution d’analyses microbiologiques visant à mettre en évidence un agent pathogène dans des échantillons prélevés dans l’environnement à la suite d’un événement B. | 5423 | 5426 |

# Documents à joindre

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Documents à joindreen cas de → | Début d’exploitation (demande initiale ou annonce d'un domaine d'analyse supplémentaire non encore autorisé) | Renouvellement | Déclaration de renonciation | Changement d’adresse | Changement de raison sociale | Changement de responsable technique (chef de laboratoire) | Changement au niveau de la portée de l’autorisation (domaines d’analyse et / ou activités) d’un site déjà autorisé | Site supplémentaire |
| Pour chaque site concerné, une **annexe laboratoire selon la LEp** est à joindre.Les domaines d’analyses et toutes les activités qui y sont exécutés doivent être spécifiés | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Informations sur l’organisation générale de l’entreprise (**organigramme** à jour, pour tous les sites) | [ ]  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Informations sur le système de gestion de la qualité (**table des matières** du manuel d’assurance de la qualité) | [ ]  |  |  |  |  |  |  |  |

# Remarques

|  |
| --- |
| …… |

# Attestation de l’exactitude et de l’exhaustivité des données

|  |  |
| --- | --- |
| **Obligatoire : Personne autorisée à signer (p.ex. selon registre du commerce (si disponible)** | **Autre personne autorisée à signer (si signature collective)** |
| Lieu, date ……Signature .......................Personne autorisée responsableNom ……Prénom ……Fonction  ……Téléphone  ……E-mail …… | Lieu, date ……Signature .......................Personne responsable supplémentaireNom ……Prénom ……Fonction  ……Téléphone  ……E-mail …… |

*Remarque pour les demandes d’autorisation qui concernent une succursale : Pour les succursales sans personnalité juridique propre, une attestation du siège principal est obligatoire (Personne morale selon l’inscription au registre du commerce)*

Attestation du siège juridique :

[ ]  Je consens à ce que Swissmedic délivre une autorisation d’exploitation pour cette succursale.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date: | …… |
| Nom: | …… |
| Fonction: | …… |
| Signature: | …………………………….. |

|  |
| --- |
| **Merci d’envoyer la demande à :** **Pour toute question :** |

Swissmedic Téléphone : +41 (0)58 462 04 55

Institut suisse des produits thérapeutiques E-mail : inspectorates@swissmedic.ch

Operational Support Services

Hallerstrasse 7

3012 Berne