|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Déclaration d’une dissémination dans l’environnement, d’un transfert à un être humain / animal d’un TG/OGM autorisé** |
| **Numéro d’identification :** | BW314\_00\_991 |
| **Version :** | 1.1 |
| **Date de validité :** | 02.10.2023 |

Formulaire d’accompagnement à la déclaration d’une dissémination dans l’environnement ou d’un transfert à un être humain / à un animal d’un médicament de thérapie génique (TG) déjà autorisé ou d’un produit déjà autorisé qui est un organisme génétiquement modifié (OGM) ou qui contient des OGM.

# Informations de base

*(Indiquer la date : jj.mm.aaaa)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de soumission de la déclaration :** | …… |
| **Date de réception de la déclaration par le titulaire de l’AMM / déclarant :** | …… |
| **Déclaration initiale :** | [ ]  |  |
| **Déclaration de suivi (*Follow-Up*) :** | [ ]  | N°: ……, déclaration initiale en date du (date) : …… |
| **Nom du TG/OGM :** | …… |
| **Principe actif :** | …… |
| **N° d’AMM :** | …… |
| **Catégorie de produit :** | [ ]  | Thérapie génique *ex vivo* |
| [ ]  | Thérapie génique *in vivo*  |
| [ ]  | Médicament qui est un organisme génétiquement modifié (OGM) ou qui contient des OGM |
| **Dissémination dans l’environnement :** | [ ]  |
| **Transfert à un être humain :** | [ ]  |
| **Transfert à un animal / une espèce animale :** | [ ]  |
| **Pays (lieu de survenue de l’événement) :** | …… |
| **Numéro de cas de l’expéditeur / titulaire de l’AMM / promoteur :** | …… |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale / Institution : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-Mail : | …… |

## Adresse de correspondance *(si différente de 2.1)*

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale / Institution : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-Mail : | …… |

## Représentation légale *(si différente de 2.1)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nom | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-Mail : | …… |
| **La procuration a-t-elle déjà été fournie à Swissmedic ?**[ ]  Oui [ ]  Non, la procuration est jointe à la présente demande (et comporte la signature originale) |

# Autres informations

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type de rapport :** | [ ]  | Spontané |
| [ ]  | Littérature |
| [ ]  | Autre : …… |
| **Déclaré par :** | [ ]  | Titulaire de l’AMM |
|  | [ ]  | Fabricant |
|  | [ ]  | Hôpital/médecin |
|  | [ ]  | Pharmacie |
|  | [ ]  | Patient |
|  | [ ]  | Autre : …… |
| **Description de la dissémination / du transfert :** |  | …… |
| **Évaluation du risque :** |  | …… |
| **Le cas échéant mesures déjà mises en place :** |  | …… |

# Signature

|  |
| --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité de toutes les données indiquées dans le présent formulaire :***(Cachet du requérant, facultatif)*…… |
| *Personne autorisée à signer* | *Autres responsables (signature facultative)* |
| Lieu, date : ……Signature : …………………………….. | Lieu, date : ……Signature : …………………………….. |
| Nom : | …… | Nom : | …… |
| Prénom : | …… | Prénom : | …… |
| Fonction : | …… | Fonction : | …… |
| Téléphone : | …… |  |
| E-mail : | …… |
|  |
| **La présente déclaration est à envoyer à :** | **Pour toute question :** |
| biovigilance@swissmedic.ch | Téléphone +41 58 462 02 81E-mail biovigilance@swissmedic.ch |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Réduction du formulaire aux déclarations d’une dissémination / d’un transfert de TG/OGM autorisé.Adaptation du dénomination du formulaire. | pad |
| 1.0 | Processus Transfer ATM dans le domaine des autorisationsAttribution d'un nouveau numéro d'identificationAdaptations formelles, nouvelle mise en page | dei |