À l’attention des titulaires d’autorisation / fabricants de médicaments distribués en Suisse

Berne, le 15.11.2023

**Déclaration de consentement**

**à l’échange d’informations sur les nitrosamines avec des autorités partenaires**

Veuillez remplir et signer la déclaration de consentement ci-dessous et la retourner à l’adresse suivante :

Swissmedic

Surveillance du marché

Hallerstrasse 7

3012 Berne

E-mail : market.surveillance@swissmedic.ch

**Déclaration de consentement à l’échange d’informations sur les nitrosamines avec des autorités partenaires**

Le titulaire de l’autorisation / fabricant (*rayer la mention inappropriée et ajouter le nom*) autorise Swissmedic, dans le cadre de la collaboration au sein du Nitrosamine Strategic Group (NISG) et du Nitrosamine Technical Working Group (NITWG), à échanger avec les autorités partenaires internationales des évaluations effectuées par Swissmedic en lien avec la recherche d’impuretés de type nitrosamine dans les médicaments que vous fabriquez ou pour lesquels vous détenez une autorisation de mise sur le marché *(si le consentement est valable uniquement pour certains médicaments, compléter avec les informations suivantes :* nom du/des produit-s, numéro-s d’autorisation), dans le but d’échanger des informations et de contribuer à la formation d’une opinion.

Cet échange repose sur les accords existants ([www.swissmedic.ch/informationsaustausch-f](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/collaboration-internationale/collaboration-bilaterale-avec-des-autorites-partenaires/conventions-portant-sur-l-echange-d-informations.html)). Swissmedic est ainsi autorisé à mettre ses évaluations à disposition1. Celles-ci pourront aussi être utilisées pour l’appréciation de produits ou de principes actifs comparables dans le cadre d’une collecte de données probantes cumulatives. La décision de mener d’autres activités administratives et d’ouvrir une éventuelle procédure administrative est prise par Swissmedic indépendamment d’un échange éventuel d’informations.

1 *Lesdites évaluations peuvent notamment contenir des données confidentielles telles que des secrets commerciaux, des données analytiques et expérimentales sur les impuretés de type nitrosamine ainsi que des avis positifs ou négatifs de l’autorité.*

-------------------------------------------------------------

Date, signature de la / des personne-s responsable-s