|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Statut des demandes d’autorisation déposées à l’étranger** |
| **Numéro d’identification :** | ZL000\_00\_030 |
| **Version :** | 3.0 |
| **Date de validité :** | 01.04.2024 |



# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament : | …… |
| N° d’autorisation :*À indiquer si connu* | …… |
| N° de demande :*À indiquer si connu* | …… |
| Date : | …… |

# Autres informations

## Statut d’autorisation de la demande déposée à l’étranger

Le statut est obligatoire pour les pays/autorités suivants :

* Demandes d’autorisation EMA (CP, DCP, MRP)
* Demandes d’autorisation nationales pays de l’UE et de l’AELE
* Demandes d’autorisation aux États-Unis / Canada / Australie / Nouvelle-Zélande / Japon / Singapour

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Approuvé | Pays | Date de l’approbation | Dénomination du médicament |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Déposé | Pays | Date du dépôt | Dénomination du médicament |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Retiré | Pays | Date du retrait | Dénomination du médicament |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Suspendu\* | Pays | Date de la suspension | Dénomination du médicament |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Rejeté\* | Pays | Date du rejet | Dénomination du médicament |
| [ ]  | …… | …… | …… |

*\* Y compris la Suisse si une demande de prise en compte des résultats d’évaluations effectuées par des autorités étrangères (art. 13 LPTh) a été déposée.*

Pour les demandes de nouvelles autorisations et les extensions d’indications, le libellé de l’indication approuvée à l’étranger doit être précisé. (Anglais ou langue de correspondance) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pays** | **Libellé de l’indication approuvée** | **Remarque** |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |

|  |
| --- |
| Des rapports d’évaluation finaux établis par les autorités/pays susmentionnés sont-ils disponibles ?[ ]  Oui ; les rapports d’évaluation finaux[[1]](#footnote-1) sont joints à la demande.[ ]  Oui ; les rapports d’évaluation finaux ne sont toutefois pas joints à la demande.*🡪 Veuillez indiquer dans la lettre d’accompagnement la raison pour laquelle les rapports d’évaluation finaux ne sont pas* *fournis.*[ ]  Non |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.0 | Pour les demandes de nouvelles autorisations et les extensions d’indications, le libellé de l’indication approuvée à l’étranger doit toujours être précisé (pas seulement en cas de différence). | sab |
| 2.1 | Nouvelle présentation, aucun changement par rapport au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.0 | Précisions apportées sur les rapports d’évaluation de l’EMA : pas d’EPAR (note de bas de page) | stb |
| 1.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen. | tsj |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |

1. Demandes d’autorisation EMA : rapports d’évaluation complets, pas d’EPAR [↑](#footnote-ref-1)