|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Déclaration complète** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL000\_00\_032 |
| **Version:** | 3.2 |
| **Date de validité:** | 11.07.2023 |

# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament : | …… |
| No d’autorisation : *À indiquer si connu* | …… |
| No de demande :  *À indiquer si connu* | …… |
| Date : | …… |

# Autres informations

**Indiquer la composition quantitative complète du médicament, de façon structurée :**

* Pour les noms des substances, choisir la nomenclature selon la priorité suivante : DCI/INN, Ph. Eur., Ph. Helv., autres pharmacopées nationales, noms internationalement reconnus (p. ex. USAN, BAN, CTFA, etc.), noms scientifiques (systématiques). Les noms commerciaux doivent être uniquement mentionnés à titre d’information complémentaire.
* Pour les sels de principes actifs obtenus par synthèse chimique (acides ou bases libres) et les formes hydratées, il convient également de déclarer quantitativement le principe actif.
* Pour les substances biologiques, la matière première doit également être indiquée.
* Pour les substances et préparations à base de plantes, le nom botanique de la plante d’origine et la partie de la plante utilisée doivent être indiqués.
* Les extraits végétaux doivent être déclarés selon la monographie « Plantarum medicinalium extracta » de la Ph. Eur.
* Les principes actifs contenus dans les médicaments asiatiques doivent être déclarés avec leur dénomination pharmaceutique et leur nom usuel dans le secteur concerné (p. ex. le nom en pinyin pour les médicaments chinois).
* Les principes actifs contenus dans des transplants standardisés / pour les thérapies géniques et les traitements avec des organismes génétiquement modifiés doivent être déclarés avec les informations complémentaires suivantes :

source et type des virus, cellules et tissus (p. ex. cellules du cartilage, cellules du gros intestin, etc.)

* Les quantités de principes actifs doivent être indiquées sous forme de valeurs nominales, les auxiliaires technologiques de fabrication et stabilisateurs (*overages*) ou les surremplissages (*overfills*) doivent être uniquement mentionnés à titre d’information complémentaire.
* La fonction de tous les excipients doit être indiquée.
* Pour les mélanges d’exhausteurs de goût et d’arômes (substances aromatiques) dans les médicaments à usage humain, outre le nom commercial, indiquer la composition qualitative (ainsi que, si possible, la quantité pour les excipients revêtant un intérêt particulier conformément à l’annexe 3a OEMéd).
* Si le respect de la confidentialité l’exige, le fabricant peut communiquer la composition des mélanges directement à Swissmedic. Il faut alors le mentionner explicitement dans la lettre d’accompagnement.
* Pour d’autres mélanges d’excipients, indiquer la composition quantitative.
* Pour les excipients revêtant un intérêt particulier selon l’annexe 3a OEMéd, il convient, le cas échéant, d’indiquer en plus la quantité totale par dose/unité (teneur totale en sodium par comprimé, p. ex.).
* Les principes actifs produits selon un procédé de fabrication homéopathique doivent être mentionnés conformément à l’annexe 1a, ch. 1, al. 1, let. e, ch. 1 et 2 ainsi qu’à l’annexe 1a, ch. 1, al. 2 et 3 OEMéd. On tiendra compte des précisions figurant dans le Guide complémentaire *Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d’autres médicaments complémentaires HMV4*.
* Pour les médicaments contenant des principes actifs produits selon un procédé de fabrication homéopathique, indiquer séparément, sous le titre « Contient à l’issue de la fabrication/dynamisation », les excipients utilisés pour la fabrication/dynamisation (p. ex. éthanol, eau, monohydrate de lactose, glycérol) et dont la concentration dans le produit fini est au moins de 1 %. En cas de dynamisation au moyen d’un agent isotonisant, les substances sodiques qu’il contient doivent également être indiquées quelle qu’en soit la quantité. Les excipients pour la forme pharmaceutique doivent être mentionnés séparément.
* Pour les médicaments anthroposophiques, les principes actifs obtenus à partir de matières premières végétales qui ne sont pas produits selon un procédé de fabrication homéopathique ou pour lesquels aucune règle de fabrication n’est décrite dans la partie dédiée à l’homéopathie d’une pharmacopée doivent être déclarés conformément aux prescriptions relatives aux substances et préparations végétales.
* Pour les transplants standardisés / les thérapies géniques et les traitements avec des organismes génétiquement modifiés, les excipients doivent être déclarés de la manière suivante :

toutes les substances susceptibles de se retrouver dans le produit prêt à l’emploi doivent être indiquées (p. ex. cytokines, facteurs de croissance, antibiotiques, etc.), en précisant les réactifs et les milieux de cultures cellulaires (fournir impérativement une énumération de tous les composants). Dans la mesure du possible, toutes les substances doivent être classées selon leur fonction.

* Pour les médicaments contenant de l’alcool et destinés à une administration orale, la teneur en alcool dans le produit fini doit être indiquée en « % vol ».
* Pour les préparations avec plusieurs compartiments, les données doivent être indiquées pour chaque compartiment et chaque taille de compartiment. En outre, les composants et quantités du compartiment contenant le mélange peuvent aussi être indiqués.
* En plus du nom de la substance, il convient d’indiquer un code courant (*Unique Ingredient Identifier* [UNII], code de la substance dans EudraVigilance [EV Code] ou *Chemical Abstracts Service Registry Number* [no CAS], p. ex.) s’il est connu.

Tous les dosages du médicament doivent figurer dans un seul et même formulaire.

## Composition

## Calcul de la quantité d’excipients revêtant un intérêt particulier dans les médicaments à usage humain

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.2 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 3.1 | Précision indiquant que les données mentionnées au point 2.2 sont uniquement exigées pour les médicaments à usage humain (mais pas pour les médicaments vétérinaires). | stb |
| 3.0 | Ajout d’un sous-chapitre pour le calcul de la quantité d’excipients revêtant un intérêt particulier | nma |
| 2.0 | Apport de précisions concernant les exigences déclaratives pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques | spm |
| 1.2 | Précision apportée au chapitre 2 « Autres informations » : dans les cas où il n’est pas possible d’indiquer la composition quantitative pour les mélanges d’exhausteurs de goût et d’arômes (substances aromatiques) revêtant un intérêt particulier conformément à l’annexe 3a OEMéd, l’indication qualitative est acceptée. | dts |
| 1.1 | Chapitre 2 (Autres informations) :  Précision de la formulation   * Complément : Pour les excipients revêtant un intérêt particulier selon l’annexe 3a OEMéd, il convient, le cas échéant, d’indiquer en plus la quantité totale par dose/unité (teneur totale en sodium par comprimé, p. ex.).   Adaptation des exigences déclaratives pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques | wph / spm |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |