|  |
| --- |
| Formulaire |
| **Nouvelle autorisation / modificationpar déclaration OAMédcophy** |
| **Numéro d’identification:** | ZL103\_00\_003 |
| **Version:** | 1.3  |
| **Date de validité:** | 29.06.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| Référence externe (Company Reference) : …… |
| Numéro du dossier de base : ……*(si connu)* |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Canton : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Adresse de correspondance (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Représentation légale (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| **Swissmedic a-t-il déjà reçu la procuration ?**[ ]  Oui [ ]  Non, la procuration est jointe à la présente demande (et comporte la signature originale). |

# Type de demande

## Médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Dossier de base pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques et les médicaments de gemmothérapie[ ]  Nouvelle autorisation (5019) [ ]  Modification (5321)*🡪 poursuivre aux chap. 4.1, 5, 6* |
| [ ]  | Dossier maître pour les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques[ ]  Nouvelle autorisation (5022) [ ]  Modification (5324)*🡪 poursuivre aux chap. 4.2, 5, 6* |
| [ ]  | Déclarations individuelles pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques et médicaments de gemmothérapie (5024)*🡪 poursuivre aux chap. 4.3, 5, 6* |

## Médicaments asiatiques

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Dossier de base pour les médicaments asiatiques[ ]  Nouvelle autorisation (5020) [ ]  Modification (5322)*🡪 poursuivre aux chap. 4.4, 5, 6* |
| [ ]  | Nouvelle autorisation d’une documentation-type relative à la qualité pour les médicaments asiatiques (5023)*🡪 poursuivre aux chap. 4.5, 5, 6* |
| [ ]  | Déclarations individuelles pour les médicaments asiatiques (5025)*🡪 poursuivre aux chap. 4.6, 5, 6* |

## Tisanes unitaires, bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Dossier de base pour les tisanes unitaires[ ]  Nouvelle autorisation (5021) [ ]  Modification (5323)*🡪 poursuivre aux chap. 4.7, 5, 6* |
| [ ]  | Dossier de base pour les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux[ ]  Nouvelle autorisation (5021) [ ]  Modification (5323)*🡪 poursuivre aux chap. 4.7, 5, 6* |
|  | Indication concernant la déclaration pour les tisanes unitaires et déclaration pour les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux : Fournir uniquement le formulaire *Nouvelle autorisation de médicament à usage humain HMV4*. |

# Indications concernant la déclaration et autres formulaires à fournir

## Dossier de base pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques et les médicaments de gemmothérapie

### Informations de base

*Cocher tous les éléments correspondants*

|  |  |
| --- | --- |
| **Concernant les médicaments, il s’agit de**[ ]  Médicaments à usage humain[ ]  Médicaments à usage vétérinaire | **Formes pharmaceutiques**Orales[ ]  Globules[ ]  Granules[ ]  Comprimés[ ]  Ampoules buvables[ ]  Triturations / poudre[ ]  Gouttes / spray[ ]  Autres formes pharmaceutiques orales ……Externes[ ]  Onguents[ ]  Teintures externes[ ]  Autres formes pharmaceutiques externes : ……Autres[ ]  Application à l’œil[ ]  Ampoules injectables (s.c., i.c.)[ ]  Gouttes nasales / spray nasal[ ]  Suppositoires[ ]  Autres formes pharmaceutiques : …… |
| **Catégorie(s) de médicament**[ ]  Médicaments homéopathiques[ ]  Médicaments homéopathiques-spagyriques / spagyriques[ ]  Médicaments anthroposophiques[ ]  Médicaments de thérapie de Schüssler / sels de Schüssler[ ]  Médicaments de gemmothérapie |
| **Type de médicament**[ ]  Unitaire[ ]  Complexe[ ]  Associations de dilutions |
| **Type de matières premières contenues dans les médicaments**[ ]  Origine chimique[ ]  Origine botanique[ ]  Origine minérale[ ]  Origine zoologique (hors préparations àbase d’organes et nosodes)[ ]  Préparations à base d’organes[ ]  Nosodes (d’origine animale et/ou humaine)[ ]  Autre |

### Autres formulaires et documents à fournir

Cette liste n’est pas exhaustive. Veuillez également consulter la *liste des documents à soumettre HMV4*.

|  |
| --- |
| La preuve que les conditions liées à l’autorisation, énoncées à l’art. 10, al. 1, let. b et c LPTh, sont remplies[ ]  a déjà été fournie à Swissmedic.[ ]  est jointe à la présente demande. |

|  |
| --- |
| [ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe. (Pour les nouvelles autorisations et les modifications relatives aux renseignements concernant les fabricants.)[ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe (obligatoire).*Un formulaire « Déclaration du responsable technique HMV4 » doit être fourni pour chaque fabricant étranger faisant l’objet de la demande*.*🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4***Exception :** pour les tisanes autorisées par déclaration (art. 12 OAMédcophy) et les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration (art. 13 OAMédcophy), le formulaire Renseignements concernant les fabricants HMV4 n’est pas nécessaire.[ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* a déjà été fourni à Swissmedic. (Uniquement en cas de modifications qui ne sont pas en lien avec les renseignements concernant les fabricants.)Un formulaire *Déclaration du responsable technique pour les fabricants étrangers HMV4.🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4* |

|  |
| --- |
| Des principes actifs ou excipients contenant ou susceptibles de contenir des substances issues d’OGM sont-ils utilisés ?[ ]  Oui ; le formulaire *Attestation substances issues d’OGM HMV4* est joint en annexe.[ ]  Oui ; le formulaire *Attestation substances issues d’OGM HMV4* a déjà été fourni à Swissmedic. (Uniquement en cas de modifications qui ne concernent pas des substances issues d’OGM.)[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Des médicaments homéopathiques contenant des substances régies par l’ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1) dans des dilutions inférieures ou égales à D8/C4 sont-ils fabriqués ?[ ]  Oui ; l’autorisation conformément à l’OCStup est jointe à la présente demande.[ ]  Oui ; l’autorisation conformément à l’OCStup a déjà été fournie à Swissmedic. (Uniquement en cas de modifications qui ne concernent pas les substances régies par l’OCStup.)[ ]  Non |

### Confirmations

#### Matériel d’emballage / étiquetage

|  |
| --- |
| Nous confirmons que l’étiquetage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques et des médicaments de gemmothérapie sera conforme à l’annexe 1a OEMéd après délivrance de l’autorisation. Nous confirmons par ailleurs qu’aucune indication ou aucun dosage ne sera mentionné, même dans la dénomination, et que nous prenons en compte et assumons la responsabilité de mentionner sur l’emballage d’éventuelles mises en garde, contre-indications et d’éventuels effets secondaires figurant dans la liste SHA selon l’annexe 6 OAMédcophy, ou dans la liste « Gemmothérapie » selon l’annexe 8 OAMédcophy. [ ]  Oui |

#### Conditions relatives à la procédure de déclaration

|  |
| --- |
| Nous confirmons que toutes les conditions relatives à la procédure de déclaration conformément à l’art. 25, al. 1 et aux art. 27 et 28 OAMédcophy sont remplies. [ ]  Oui |

## Dossier maître pour les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques

### Informations de base

Dossier maître pour :

*Un seul élément possible*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Principes actifs ou excipients fabriqués à partir ou à l’aide de produits d’origine animale ou humaine (art. 39, al. 1, let. a OAMédcophy) | N° du dossier maître :…… |
| [ ]  | Médicaments administrés par voie parentérale ou appliqués à ou sur l’œil (art. 39, al. 1, let. b OAMédcophy) | N° du dossier maître :…… |
| [ ]  | Recours à des règles de fabrication au sens de l’art. 23, al. 3 non prévues par la pharmacopée (art. 39, al. 1, let. c OAMédcophy) | N° du dossier maître :…… |
| [ ]  | Principes actifs spagyriques, si cela est exigé dans la liste SHA (annexe 6), (art. 39, al. 1, let. d OAMédcophy) | N° du dossier maître :…… |
| [ ]  | Autres (art. 39, al. 1 OAMédcophy) | N° du dossier maître :…… |

## Déclarations individuelles pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que les médicaments de gemmothérapie

### Autres informations

|  |
| --- |
| Nombre2 de déclarations individuelles exportées de HOMANT Offline (préparations) : ……Nombre2 de dossiers maîtres exportés de HOMANT Offline : ……*2 Voir déclaration d’exportation dans HOMANT Offline.* |

|  |
| --- |
| 1. Une matière présentant un risque d’EST est-elle utilisée pour la fabrication ?
2. Une autre matière d’origine animale est-elle utilisée pour la fabrication ?
3. Une matière d’origine humaine est-elle utilisée pour la fabrication ?

[ ]  Oui, une matière présentant un risque d’EST et/ou d’origine animale et/ou humaine est utilisée ; selon l’art. 39, al. 1, let. a OAMédcophy, un dossier maître est requis.N° du/des dossier(s) maître(s) : ……[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Des médicaments administrés par voie parentérale ou appliqués à ou sur l’œil sont-ils fabriqués ?[ ]  Oui ; le dossier maître requis selon l’art. 39, al. 1, let. b OAMédcophy est disponible.N° du/des dossier(s) maître(s) : ……[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Des règles de fabrication au sens de l’art. 23, al. 3 OAMédcophy non prévues par la pharmacopée sont-elles utilisées ?[ ]  Oui ; le dossier maître requis selon l’art. 39, al. 1, let. c OAMédcophy est disponible.N° du/des dossier(s) maître(s) : ……[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Des principes actifs spagyriques pour lesquels un dossier maître est exigé selon la liste SHA (annexe 6 OAMédcophy) sont-ils utilisés ?[ ]  Oui ; le dossier maître requis selon l’art. 39, al. 1, let. d OAMédcophy est disponible. N° du/des dossier(s) maître(s) : ……[ ]  Non |

|  |
| --- |
| D’autres dossiers maîtres requis pour la déclaration sont-ils disponibles ?[ ]  Oui ; n° du/des dossier(s) maître(s) : ……[ ]  Non |

### Confirmations

#### Preuve de la notification de l’utilisation d’une ressource génétique ou de connaissances traditionnelles associées à celle-ci conformément à l’ordonnance de Nagoya

|  |
| --- |
| Selon l’art. 3, al. 2 de l’ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21), toute demande de nouvelle autorisation déposée pour un médicament dont le développement repose sur l’utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci doit contenir le numéro d’enregistrement au sens de l’art. 4, al. 3, ou 8, al. 5 de l’ordonnance de Nagoya (ONag, RS 451.61). Le numéro d’enregistrement sert à prouver que l’obligation de notifier a été respectée conformément à l’art. 4, 5 ou 8 ONag et sa fourniture est une condition préalable à l’autorisation de mise sur le marché selon l’art. 9, al. 2 OMéd. L’obligation de notifier en vertu de l’art. 4 ONag doit être respectée dès lors que l’on a eu accès à une ressource génétique après le 12 octobre 2014 (voir art. 25*d* de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage [LPN] ; RS 451). En cas d’utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques conformément à l’art. 23*p* LPN, l’obligation de notifier en vertu de l’art. 4 ONag s’applique par analogie. S’il s’agit de l’utilisation d’une ressource génétique en Suisse selon l’art. 8 ONag, le requérant devra apporter la preuve que l’obligation de notifier a été respectée à partir de l’entrée en vigueur de l’art. 8 ONag le 1er janvier 2017. |
| Les déclarations individuelles sont-elles soumises à l’obligation de notifier conformément à l’art. 4, 5 ou 8 ONag ? | [ ]  Oui | [ ]  Non | [ ]  n/a |
| Si oui, le(s) numéro(s) d’enregistrement délivré(s) par l’OFEV en tant que preuve du respect de l’obligation de notifier est/sont le(s) suivant(s) : | …… |

#### Nanoparticules

|  |
| --- |
| Nous confirmons qu’aucune nanoparticule synthétique1 n’est utilisée pour la fabrication. [ ]  Oui*1 Les particules ont une dimension d’au moins l’échelle nanométrique (1-1000 nm) et possèdent des fonctions et/ou des modes d’action basés sur des propriétés nanotechnologiques.* |

#### Matériel d’emballage / étiquetage

|  |
| --- |
| Nous confirmons que l’étiquetage sera conforme à l’annexe 1a OEMéd après délivrance de l’autorisation. Nous confirmons par ailleurs qu’aucune indication ou aucun dosage ne sera mentionné, même dans la dénomination, et que nous prenons en compte et assumons la responsabilité de mentionner d’éventuelles mises en garde, contre-indications et d’éventuels effets secondaires figurant dans la liste SHA selon l’annexe 6 OAMédcophy, ou dans la liste « Gemmothérapie » selon l’annexe 8 OAMédcophy sur le matériel d’emballage. [ ]  Oui |

#### Qualité et sécurité

|  |
| --- |
| Nous confirmons que les médicaments sont fabriqués de manière conforme aux BPF selon l’art. 4, al. 2 et 3 et/ou l’art. 11, al. 1, let. i OAMéd et dans le strict respect des règles de fabrication en vigueur pour les préparations correspondantes et que les conditions d’autorisation conformément à l’art. 10, al. 1, let. abis LPTh sont remplies. [ ]  Oui |
| Nous confirmons que les récipients primaires sont définis (dimensions et matériel, y compris attestations concernant l’innocuité en cas de contact avec les denrées alimentaires). [ ]  Oui |
| Nous confirmons que les durées de conservation (également les délais d’utilisation après ouverture, si nécessaire) et les consignes concernant le stockage sont démontrées par des analyses correspondantes. [ ]  Oui |

#### Conditions relatives à la procédure de déclaration

|  |
| --- |
| Nous confirmons que toutes les conditions relatives à la procédure de déclaration conformément à l’art. 25, al. 1 et aux art. 27 et 28 OAMédcophy sont remplies. [ ]  Oui  |

## Dossier de base pour les médicaments asiatiques

### Autres formulaires et documents à fournir

Cette liste n’est pas exhaustive. Veuillez également consulter la liste des documents à soumettre (VZ\_Liste\_des\_documents\_soumettre\_HMV4).

|  |
| --- |
| La preuve que les conditions liées à l’autorisation, énoncées à l’art. 10, al. 1, let. b et c LPTh, sont remplies [ ]  a déjà été fournie à Swissmedic.[ ]  est jointe à la présente demande. |

|  |
| --- |
| [ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe. (Pour les nouvelles autorisations et les modifications relatives aux renseignements concernant les fabricants.)[ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe (obligatoire).*Un formulaire « Déclaration du responsable technique HMV4 » doit être fourni pour chaque fabricant étranger faisant l’objet de la demande*.*🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4***Exception :** pour les tisanes autorisées par déclaration (art. 12 OAMédcophy) et les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration (art. 13 OAMédcophy), le formulaire Renseignements concernant les fabricants HMV4 n’est pas nécessaire.[ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* a déjà été fourni à Swissmedic. (Uniquement en cas de modifications qui ne sont pas en lien avec les renseignements concernant les fabricants.)Un formulaire *Déclaration du responsable technique pour les fabricants étrangers HMV4.🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4* |

|  |
| --- |
| 1. Une matière présentant un risque d’EST est-elle utilisée pour la fabrication ?
2. Une autre matière d’origine animale est-elle utilisée pour la fabrication ?
3. Une matière d’origine humaine est-elle utilisée pour la fabrication ?

[ ]  Oui, une matière présentant un risque d’EST et/ou d’origine animale et/ou humaine est utilisée ; le formulaire *Produits d’origine animale ou humaine HMV4* est joint en annexe.[ ]  Oui, une matière présentant un risque d’EST et/ou d’origine animale et/ou humaine est utilisée ; le formulaire *Produits d’origine animale ou humaine* *HMV4* a déjà été fourni à Swissmedic. (Uniquement en cas de modifications qui ne concernent pas des substances d’origine animale ou humaine.)[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Le médicament contient-il des excipients contenant ou susceptibles de contenir des substances issues d’OGM ?[ ]  Oui ; le formulaire *Attestation substances issues d’OGM HMV4* est joint en annexe.[ ]  Oui ; le formulaire *Attestation substances issues d’OGM HMV4* a déjà été fourni à Swissmedic. (Uniquement en cas de modifications qui ne concernent pas des substances issues d’OGM.)[ ]  Non |

### Confirmations

#### Matériel d’emballage / étiquetage

|  |
| --- |
| Nous confirmons que les textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d’emballage des médicaments asiatiques seront conformes à l’annexe 1b OEMéd après délivrance de l’autorisation et que l’information destinée aux patients établie conformément à l’annexe 5.4 OEMéd sera mise à la disposition des patients. [ ]  Oui |

#### Conditions relatives à la procédure de déclaration

|  |
| --- |
| Nous confirmons que toutes les conditions pour la procédure de déclaration conformément aux art. 30 et 31 OAMédcophy sontremplies. [ ]  Oui |

## Documentation-type relative à la qualité pour les médicaments asiatiques

### Informations de base

*Un seul élément possible*

|  |  |
| --- | --- |
| **Catégorie de médicament**[ ]  Médicament chinois[ ]  Médicament ayurvédique[ ]  Médicament tibétain | **Forme pharmaceutique**Orale[ ]  Poudre (doses individuelles / multidoses avec aide au dosage)[ ]  Granulés (doses individuelles / multidoses avec aide au dosage)[ ]  Comprimés[ ]  Capsules[ ]  Préparations liquidesExternes[ ]  Onguent |
| **Type de médicament**[ ]  Unitaire[ ]  Complexe |
|  |

### Autres formulaires et documents à fournir

Cette liste n’est pas exhaustive. Veuillez également consulter la liste des documents à soumettre (VZ\_Liste\_des\_documents\_soumettre\_HMV4).

|  |
| --- |
| [ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe (obligatoire).*Un formulaire « Déclaration du responsable technique HMV4 » doit être fourni pour chaque fabricant étranger faisant l’objet de la demande*. *🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4***Exception :** pour les tisanes autorisées par déclaration (art. 12 OAMédcophy) et les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration (art. 13 OAMédcophy), le formulaire Renseignements concernant les fabricants HMV4 n’est pas nécessaire. |
| 1. Une matière présentant un risque d’EST est-elle utilisée pour la fabrication ?
2. Une autre matière d’origine animale est-elle utilisée pour la fabrication ?
3. Une matière d’origine humaine est-elle utilisée pour la fabrication ?

[ ]  Oui, une matière présentant un risque d’EST et/ou d’origine animale et/ou humaine est utilisée ; le formulaire *Produits d’origine animale ou humaine* *HMV4* est joint en annexe.[ ]  Non |

## Déclarations individuelles pour les médicaments asiatiques

### Informations de base

|  |
| --- |
| N° de la/des documentation(s)-type(s) relative(s) à la qualité pour les médicaments asiatiques : …… |

### Confirmations

#### Preuve de la notification de l’utilisation d’une ressource génétique ou de connaissances traditionnelles associées à celle-ci conformément à l’ordonnance de Nagoya

|  |
| --- |
| Selon l’art. 3, al. 2 de l’ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21), toute demande de nouvelle autorisation déposée pour un médicament dont le développement repose sur l’utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci doit contenir le numéro d’enregistrement au sens de l’art. 4, al. 3, ou 8, al. 5 de l’ordonnance de Nagoya (ONag, RS 451.61). Le numéro d’enregistrement sert à prouver que l’obligation de notifier a été respectée conformément à l’art. 4, 5 ou 8 ONag et sa fourniture est une condition préalable à l’autorisation de mise sur le marché selon l’art. 9, al. 2 OMéd. L’obligation de notifier en vertu de l’art. 4 ONag doit être respectée dès lors que l’on a eu accès à une ressource génétique après le 12 octobre 2014 (voir art. 25*d* de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage [LPN] ; RS 451). En cas d’utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques conformément à l’art. 23*p* LPN, l’obligation de notifier en vertu de l’art. 4 ONag s’applique par analogie. S’il s’agit de l’utilisation d’une ressource génétique en Suisse selon l’art. 8 ONag, le requérant devra apporter la preuve que l’obligation de notifier a été respectée à partir de l’entrée en vigueur de l’art. 8 ONag le 1er janvier 2017. |
| Les déclarations individuelles sont-elles soumises à l’obligation de notifier conformément à l’art. 4, 5 ou 8 ONag ? | [ ]  Oui | [ ]  Non | [ ]  n/a |
| Si oui, le(s) numéro(s) d’enregistrement délivré(s) par l’OFEV en tant que preuve du respect de l’obligation de notifier est/sont le(s) suivant(s) : | …… |

#### Nanoparticules

|  |
| --- |
| Nous confirmons qu’aucune nanoparticule synthétique1 n’est utilisée pour la fabrication. [ ]  Oui*1 Les particules ont une dimension d’au moins l’échelle nanométrique (1-1000 nm) et possèdent des fonctions et/ou des modes d’action basés sur des propriétés nanotechnologiques.* |

#### Substances issues d’OGM

|  |
| --- |
| Nous confirmons qu’aucun principe actif contenant ou susceptible de contenir des substances issues d’OGM est utilisé. [ ]  Oui |

#### Matériel d’emballage / étiquetage

|  |
| --- |
| Nous confirmons que les textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d’emballage seront conformes à l’annexe 1b OEMéd après délivrance de l’autorisation et que l’information destinée aux patients établie conformément à l’annexe 5.4 OEMéd sera mise à la disposition des patients. [ ]  Oui |

#### Qualité et sécurité

|  |
| --- |
| Nous confirmons que les médicaments sont fabriqués de manière conforme aux BPF selon l’art. 4, al. 2 et 3 et/ou l’art. 11, al. 1, let. i OAMéd et dans le strict respect des règles de fabrication en vigueur pour les préparations correspondantes et que les conditions d’autorisation conformément à l’art. 10, al. 1, let. abis LPTh sont remplies. [ ]  Oui |

#### Conditions relatives à la procédure de déclaration

|  |
| --- |
| Nous confirmons que toutes les conditions pour la procédure de déclaration conformément aux art. 30 et 31 OAMédcophy sont remplies. [ ]  Oui |

## Dossier de base pour les tisanes unitaires et dossier de base pour les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux

### Autres formulaires et documents à fournir

Cette liste n’est pas exhaustive. Veuillez également consulter la liste des documents à soumettre (VZ\_Liste\_des\_documents\_soumettre\_HMV4).

|  |
| --- |
| La preuve que les conditions liées à l’autorisation, énoncées à l’art. 10, al. 1, let. b et c LPTh, sont remplies[ ]  a déjà été fournie à Swissmedic.[ ]  est jointe à la présente demande. |

|  |
| --- |
| [ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe. (Pour les nouvelles autorisations et les modifications relatives aux renseignements concernant les fabricants.)[ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe (obligatoire).*Un formulaire « Déclaration du responsable technique HMV4 » doit être fourni pour chaque fabricant étranger faisant l’objet de la demande*. *🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4***Exception :** pour les tisanes autorisées par déclaration (art. 12 OAMédcophy) et les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration (art. 13 OAMédcophy), le formulaire Renseignements concernant les fabricants HMV4 n’est pas nécessaire.[ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* a déjà été fourni à Swissmedic. (Uniquement en cas de modifications qui ne sont pas en lien avec les renseignements concernant les fabricants.)Un formulaire *Déclaration du responsable technique pour les fabricants étrangers HMV4.🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4* |

### Confirmations

#### Dossier de base pour les tisanes unitaires

|  |
| --- |
| Nous confirmons que toutes les conditions pour la procédure de déclaration selon l’art. 12 OAMédcophy sont remplies. [ ]  Oui |

#### Dossier de base pour les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux

|  |
| --- |
| Nous confirmons que toutes les conditions pour la procédure de déclaration selon l’art. 13 OAMédcophy sont remplies. [ ]  Oui |

# Autres confirmations

## Confirmation du respect des exigences relatives aux documents de la demande

|  |
| --- |
| Nous confirmons que nous avons respecté les exigences formulées dans le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* ainsi que dans la Liste *des documents soumettre HMV4* pour constituer notre dossier de demande. [ ]  Oui |

## Confirmation d’identité eDok (demandes sur papier avec copie eDok)

|  |
| --- |
| Nous confirmons que la documentation au format papier et la copie électronique sont complètes et identiques. Par la présente, nous autorisons Swissmedic à effectuer son examen exclusivement à l’aide des documents électroniques. [ ]  Oui [ ]  n/a |

# Signature

|  |
| --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité des informations fournies 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 demande est à envoyer à :** | **Pour toute question :** |
| SwissmedicInstitut suisse des produits thérapeutiquesOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Berne | Téléphone +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-mail renseignements@swissmedic.ch |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.3 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.2 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.1 | Chapitres 4.1.2, 4.4.1, 4.5.2, 4.7.1 : Précision de la liste sur autres formulaires et documents à fournir | ze |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |