Dossier de base n° .....

Réception Swissmedic *(laisser vide s.v.p.)*

Remarques générales

- Conformément à l'article 27 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24), des médicaments asiatiques sans indication peuvent, dans certaines conditions, faire l'objet d'une autorisation sous forme de procédure d'annonce. Le présent formulaire *Dossier de base pour médicaments asiatiques* fait partie intégrante de l'annonce telle que prévue à l'article 28 OAMédcophy.
- Le dossier de base (conformément à l'article 28, alinéa 1, lettre a OAMédcophy) est composé du présent formulaire *Dossier de base pour médicaments asiatiques* ainsi que des documents d'accompagnement qui y sont mentionnés. Le formulaire *Dossier de base pour médicaments asiatiques* est à envoyer en double exemplaire (l'original + 1 copie). Les annexes qui y sont rattachées sont à adresser dans le nombre d'exemplaires cités plus loin.
- Le formulaire *Dossier de base pour médicaments asiatiques* doit être soumis pour les médicaments asiatiques sans indication faisant l'objet d'une autorisation sous forme de procédure d'annonce (article 27 OAMédcophy). En cas de modifications des données figurant dans ce formulaire, il convient de soumettre spontanément un nouveau formulaire. En cas de changement dans la gamme (nouvelle annonce ou annulation), l'envoi d'un nouveau formulaire ne se justifie que si des modifications doivent être introduites simultanément dans les données du formulaire.
- Si une entreprise de distribution fournit des préparations de plusieurs fabricants principaux, un dossier de base doit être soumis pour chaque fabricant principal de forme galénique.
- Les données concernant les entreprises prenant part au procédé de fabrication doivent être mentionnées dans le formulaire *B3.1.28 Renseignements concernant les fabricants (FAB)*, à joindre au formulaire *Dossier de base pour médicaments asiatiques*.
- En cas de fabrication complète ou partielle des préparations à l'étranger, le titulaire de l'autorisation doit confirmer pour chacune des entreprises prenant part au procédé de fabrication que le médicament concerné est fabriqué conformément aux règles des BPF applicables en Suisse (Cf. art. 7, al. 1, let. i OAMéd, RS 812.212.1) et soumettre un certificat BPF approprié (se reporter à ce sujet aux indications figurant dans l'*Aide-mémoire sur la conformité aux BPF en ce qui concerne les fabricants étrangers*).
- Lorsque les préparations du fabricant contiennent des excipients d'origine animale (p. ex. de la gélatine), il faut alors envoyer le formulaire correspondant *B3.1.91 Produits d'origine animale ou humaine* et joindre, pour les substances d'origine animale susceptibles d'être contaminées par l'EST et celles qui entrent dans le champ d'application du chapitre 5.2.8 de la Pharmacopée européenne, les documents de sécurité requis (p. ex. Certificates of Suitability [CEP] de l'EDQM ou certificats similaires).
- Le formulaire *Dossier de base pour médicaments asiatiques* doit dans tous les cas être entièrement rempli et dûment signé. Nous vous prions de noter qu'en cas de changements les modifications ainsi que la date du précédent formulaire doivent être indiquées dans la rubrique correspondante.
- Le dossier de base doit être envoyé à Swissmedic par une personne ou une entreprise domiciliée en Suisse, qui dispose de l'autorisation d'exploitation nécessaire. Pour l'autorisation de médicaments prêts à l'emploi, une autorisation de commerce de gros en tant qu'entreprise de distribution (libération sur le marché comprise) est également requise. Par ailleurs, le titulaire de l'autorisation assume, pour toutes les préparations annoncées et autorisées, la responsabilité en matière de police sanitaire.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Berne 9 • www.swissmedic.ch • Tél. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Dossier de base n°

A. Motif de l'envoi

Autorisation

☐ Nouvelle autorisation

☐ Modification(s) du formulaire du *(date)* _____

Rubriques modifiées

(Toute modification de la rubrique B « Fabrication et distribution », qui concerne des points pertinents pour les BPF du titulaire de l'autorisation et du fabricant principal suppose l'envoi d'un nouveau dossier de base et, le cas échéant, une nouvelle annonce des préparations. Veuillez, dans ce cas, prendre contact avec Swissmedic, division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques.)

☐ B ☐ C 1 ☐ C 2

B. Fabrication et distribution

Cette rubrique est réservée au titulaire de l'autorisation et au fabricant principal. Toutes les autres entreprises impliquées dans le procédé de fabrication en vertu de l'article 4, alinéa 1, lettre c de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) doivent être répertoriées dans le formulaire *Renseignements concernant les fabricants.*

1. Titulaire de l'autorisation

Raison sociale _____

Rue, n° _____

NPA/Lieu _____

Téléphone _____

Fax _____

Interlocuteur _____

E-mail interlocuteur _____

Responsable technique _____

2. Fabricant principal

Etapes de fabrication _____

Raison sociale _____

Rue, n° _____

NPA/Lieu _____

Pays _____

Téléphone _____

Fax _____

Interlocuteur _____

E-Mail interlocuteur _____

Au cours des deux années écoulées, le fabricant principal a-t-il fait l'objet d'un audit quant à sa conformité aux BPF selon l'article 7, alinéa 1, lettre i OAMéd ?

☐ Oui Auditeur ? _____

☐ Non Indiquer le délai dans lequel l'audit sera effectué _____

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Berne 9 • www.swissmedic.ch • Tél. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Dossier de base n°

C. Informations générales concernant les préparations *(cocher les cases qui conviennent)*

1. Les préparations sont des

- ☐ unitaires asiatiques d'origine végétale ou minérale <u>sans</u> excipient d'origine animale
- ☐ associations médicamenteuses asiatiques fixes d'origine végétale ou minérale <u>sans</u> excipient d'origine animale
- ☐ unitaires asiatiques d'origine végétale ou minérale <u>avec</u> excipients d'origine animale
- ☐ associations médicamenteuses asiatiques fixes d'origine végétale ou minérale <u>avec</u> excipients d'origine animale

2. Forme galénique des préparations

- ☐ gélules
- ☐ granulés
- ☐ comprimés
- ☐ concentrés
- ☐ poudre
- ☐ pommades
- ☐ suppositoires
- ☐ autres formes galéniques _____

D. Documents ou remarques supplémentaires

- ☐ Lettre d'accompagnement (*2 exemplaires)*
- ☐ B3.1.28 Renseignements concernant les fabricants *(3 exemplaires)*
- ☐ Copie de l'autorisation de fabrication, d'importation ou de commerce de gros délivrée par l'autorité compétente *(3 exemplaires)*
- ☐ Certificat BPF en cas de fabrication à l'étranger *(original + 1 copie)*
- ☐ B3.1.91 Produits d'origine animale ou humaine *(1 exemplaire pour les excipients d'origine animale)*

  Nombre * _____

  * *(Il convient de remplir, dans le cadre de l'autorisation, un formulaire B3.1.91 pour chaque fabricant d'un excipient d'origine animale. Ces formulaires doivent être envoyés en même temps que le dossier de base.*

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Berne 9 • www.swissmedic.ch • Tél. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Dossier de base n°

E. Signature(s)

Le/La soussigné(e) atteste, en tant que titulaire de l'autorisation responsable en matière de police sanitaire, que toutes les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché telles qu'énoncées à l'article 10, alinéa 1, lettres b et c, LPTh sont remplies et que les préparations annoncées en vue d'une autorisation :

- sont fabriquées conformément aux BPF, selon l'article 7, alinéa 1, lettre i, OAMéd, et dans le strict respect des prescriptions de fabrication applicables à chacune d'entre elles, que les mesures prises permettent de garantir la qualité requise spécifique de chaque préparation (principalement en matière d'identité et de pureté) et que leur qualité peut, sur demande de l'institut, être attestée sur la base de la documentation existante sur la fabrication et les contrôles analytiques, chimiques et pharmaceutiques (conformément à l'article. 27, al. 1, let. c, OAMédcophy) ;
- remplissent toutes les conditions requises pour une autorisation dans le cadre d'une procédure d'annonce (en vertu de l'article 27, OAMédcophy) et notamment que :
  - la composition des principes actifs repose exclusivement sur des espèces autorisées, c'est-à-dire mentionnées dans la liste SAT (annexe 6, OAMédcophy) ;
  - la composition et le procédé de fabrication correspondent aux données qui sont documentées dans les différentes pièces envoyées sur demande ;
  - la qualité est contrôlée selon les dernières connaissances acquises ;
  - les préparations traditionnelles (associations médicamenteuses fixes) utilisées correspondent aux formules classiques selon les ouvrages de référence mentionnés dans l'annexe 3, OAMédcophy ;
  - l'information destinée aux patients nécessaire en vertu de l'annexe 5.4, OEMéd ; sera jointe ou disponible au point de vente ;
  - les données et les textes figurant sur les récipients ainsi que sur le matériel d'emballage seront également disponibles conformément à l'annexe 1b, OEMéd.

Le/La soussigné(e) atteste en outre que toutes les données indiquées dans le présent formulaire sont correctes. Il/Elle prend dûment acte du fait qu'un nouveau formulaire *Dossier de base pour médicaments asiatiques* devra être soumis pour toute modification de ces données.

Le/La soussigné(e) atteste de l'intégralité et de la véracité des informations qui précèdent.
Cachet du requérant / titulaire de l'autorisation

Lieu, date .....

Signature ……

Responsable

Nom .....

Prénom .....

Fonction .....

Téléphone .....

E-mail .....

La demande est à envoyer à :

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Case postale
3000 Berne 9

Pour toute question :

Tél. +41 31 322 02 11
Fax +41 31 322 02 12