Dossier de base n° .....

Timbre de l'entreprise *(ou électroniquement Raison sociale, rue et n°, NPA / localité) :*	**Réception Swissmedic** *(ne pas remplir s.v.p.)*
....	Visa poste ..... Saisie informatique ..... Date ..... Signature .....

Remarques générales

- Conformément aux dispositions énoncées dans la section 5 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 homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des sels de Schüssler sans indication peuvent, sous certaines conditions, faire l'objet d'une autorisation sous forme de procédure d'annonce. Le présent formulaire Dossier *de base pour médicaments homéopathiques et anthroposophiques* fait partie intégrante de cette procédure d'annonce (cf. article 21 OAMédcophy).
- Le dossier de base mentionné à l'article 22 OAMédcophy se compose du présent formulaire Dossier *de base pour médicaments homéopathiques et anthroposophiques* ainsi que des documents d'accompagnement qui y sont mentionnés. Le formulaire Dossier *de base pour médicaments homéopathiques et anthroposophiques* doit être envoyé en double exemplaire (l'original + 1 copie). Les annexes qui y sont rattachées sont à adresser dans le nombre d'exemplaires cité plus loin.
- Le présent formulaire doit être soumis pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques et les sels de Schüssler sans indication, dont l'autorisation prend la forme d'une procédure d'annonce selon les articles 19 et 20 OAMédcophy. En cas de modification des données figurant dans le formulaire, il convient de présenter 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 *Renseignements* concernant les fabricants (FAB), à joindre au formulaire Dossier *de base pour médicaments homéopathiques et anthroposophiques*.
- En cas de fabrication complète ou partielle des préparations à l'étranger, il convient de soumettre un certificat BPF pour chacune des entreprises prenant part au procédé de fabrication (se reporter à ce propos aux indications figurant dans l'Aide-mémoire sur la conformité aux BPF des fabricants étrangers de principes actifs et / ou de médicaments prêts à l'emploi).
- Lorsque les préparations du fabricant contiennent des excipients d'origine animale (p. ex. du lactose), il faut alors envoyer le formulaire correspondant *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 homéopathiques et anthroposophiques* doit dans tous les cas être entièrement rempli et dûment signé. Nous vous prions de noter qu'en cas de changement, 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 N° de l'annonce .....

(s'il s'agit d'un dossier de base concernant des préparations ayant jusqu'à présent été autorisées sur la base d'une annonce, veuillez indiquer le numéro de cette annonce)

☐ Modification(s) du formulaire du (date) .....

Rubriques modifiées

Toute modification de la rubrique B « Fabrication et distribution », qui concerne des points pertinents au sujet du respect des BPF par le titulaire de l'autorisation et par le 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 ☐ C 3 ☐ C 4

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.

Titulaire de l'autorisation:

Raison sociale .....

Rue, n° .....

NPA / localité .....

Téléphone .....

Fax .....

Interlocuteur .....

E-mail interlocuteur .....

Responsable technique .....

Fabricant principal:

Etapes de fabrication .....

Raison sociale .....

Rue, n° .....

NPA / localité .....

Pays .....

Téléphone .....

Fax .....

Interlocuteur .....

E-Mail interlocuteur .....

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)*

Les préparations sont des:

- ☐ préparations homéopathiques
- ☐ préparations anthroposophiques
- ☐ préparations homéopathiques-spagyriques / spagyriques
- ☐ sels de Schüssler

Les préparations sont des:

- ☐ médicaments à usage humain
- ☐ médicaments à usage vétérinaire
- ☐ unitaires
- ☐ associations de dilutions
- ☐ complexes

Type de matières premières contenues dans les préparations :

- ☐ origine chimique
- ☐ origine botanique
- ☐ origine minérale
- ☐ origine zoologique (hors préparations à base d'organes et nosodes)
- ☐ préparations à base d'organes
- ☐ nosodes (d'origine animale et / ou humaine)
- ☐ autres

Forme galénique des préparations :

- ☐ gouttes
- ☐ globules
- ☐ comprimés
- ☐ triturations / poudre
- ☐ ampoules pour injection sous-cutanée, intradermique
- ☐ granules
- ☐ pommades
- ☐ suppositoires
- ☐ autres formes galéniques

D. Documents ou remarques supplémentaires

- ☐ Lettre d'accompagnement (2 exemplaires)
- ☐ Renseignements concernant les fabricants (3 exemplaires)
  ZL000_00_002f_FO Renseignements_concernant_les_fabricants
- ☐ 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)
- ☐ Certificat conforme à l'ordonnance sur les stupéfiants (1 exemplaire)*
- ☐ Produits d'origine animale ou humaine (1 exemplaire)*
  ZL000_00_010f_Produits_d'origine_animale_ou_humaine
  pour les excipients : nombre .....
  pour les principes actifs : nombre .....
- ☐ Dossiers maîtres avec la dénomination correspondante (2 exemplaires)*

**Ces documents peuvent être envoyés en même temps que le dossier de base. Pour les nouvelles demandes, ils doivent être soumis en même temps que les annonces individuelles.*

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)

En tant que titulaire de l'autorisation responsable en matière de police sanitaire, le / la soussigné(e) atteste par la présente 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 en conformité aux BPF et dans le strict respect des prescriptions de fabrication applicables à chacune d'entre elles, et que leur qualité peut, sur demande de l'institut, être attestée sur la base de la documentation existante sur la fabrication et des contrôles analytiques, chimiques et pharmaceutiques (conformément à l'article 17, alinéa 1, lettre c OAMédcophy) ;

- remplissent toutes les conditions nécessaires à l'obtention d'une autorisation dans le cadre d'une procédure d'annonce (en vertu des articles 19 et 20 OAMédcophy) et notamment que :
  - la composition des médicaments correspond aux dispositions énoncées dans l'OAMédcophy (annexes 4 et 5, liste SHA ou liste SC) ;
  - la composition, les procédés de fabrication et les indications de sources de la monographie de qualité des matières premières concordent avec les données communiquées à l'institut dans le cadre des annonces ;
  - la qualité est contrôlée sur la base des dernières connaissances acquises ;
  - après obtention de l'autorisation, l'étiquetage sera réalisé conformément à l'annexe 1a de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) et qu'aucune mention d'indication ou de dosage ne sera ajoutée, y compris dans la dénomination commune ;
  - le cas échéant, toutes les mises en garde, toutes les contre-indications et tous les effets secondaires ainsi que les dernières connaissances acquises (*voir liste SHA*) ont été pris en compte, et que les mentions correspondantes ont été apposées sur le matériel d'emballage sous l'unique responsabilité du fabricant.

Le / La soussigné(e) atteste en outre que toutes les données mentionnées dans le présent formulaire sont correctes. Il / Elle prend dûment acte du fait qu'en cas de modification des données, une demande accompagnée d'un nouveau formulaire Dossier de base pour préparations homéopathiques et anthroposophiques devra être soumise.

Le / La soussigné(e) atteste l'intégralité et la véracité des informations qui précèdent.

Timbre de l'entreprise *(ou électroniquement Raison sociale, rue et n°, NPA / localité :*	**Facultatif** *(signature supplémentaire)* :
Lieu, date	Lieu, date .....
Signature	Signature .....
Responsable	Personne supplémentaire
Nom	Nom .....
Prénom	Prénom .....
Fonction	Fonction .....
Téléphone	
E-mail	

La demande est à envoyer à :
Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Mise sur le marché, Case postale, 3000 Bern 9

Pour toute question:
Tél. + 41 31 322 02 11
Fax + 41 31 322 02 12