

Liste de contrôle

Demande d'autorisation d'exploitation pour l'utilisation de substances soumises à contrôle

Numéro d'identification : BW102_50_003

Version : 1.1

Date de validité : 13.03.2024

Veillez tenir compte des informations suivantes pour soumettre votre demande :

- Seules les demandes complètes pourront être acceptées.
- Veuillez transmettre votre demande concernant des substances soumises à contrôle séparément des autres documents (p. ex. documents concernant une demande d'autorisation de médicament), **munie de signatures originales** (les signatures électroniques ne sont pas encore acceptées) et l'adresser **par courrier** à :

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Stupéfiants
 Hallerstrasse 7
 3012 Berne

- Veuillez adresser vos questions à narcolicense@swissmedic.ch.

Documents à soumettre en fonction du motif de la demande :

Début de l'exploitation (demande initiale)

- Formulaire de demande plus
 - copie d'un extrait du registre du commerce récent et certifié conforme (c'est-à-dire revêtu du cachet) par le bureau du registre du commerce ; les extraits imprimés à partir du site Internet ne sont pas recevables
 - curriculum vitæ (C. V.) de la personne responsable selon l'art. 13 OCStup
 - diplôme selon l'art. 13 OCStup et
 - contrat de mandat si la personne responsable n'est pas elle-même le requérant
 - extrait du casier judiciaire datant de moins de 6 mois de la personne responsable ; si elle est domiciliée à l'étranger, fournir un extrait de casier judiciaire délivré par le pays concerné et un extrait de casier judiciaire suisse

Renouvellement, soumission d'une demande jusqu'à 6 mois avant échéance

- Formulaire de demande plus
 - extrait du casier judiciaire datant de moins de 6 mois de la personne responsable ; si elle est domiciliée à l'étranger, fournir un extrait de casier judiciaire délivré par le pays concerné et un extrait de casier judiciaire suisse)

Changement d'adresse

- Formulaire de demande plus
 - copie d'un extrait du registre du commerce récent et certifié conforme (c'est-à-dire revêtu du cachet) par le bureau du registre du commerce ; les extraits imprimés à partir du site Internet ne sont pas recevables

Changement de raison sociale

- Formulaire de demande plus

- copie d'un extrait du registre du commerce récent et certifié conforme (c'est-à-dire revêtu du cachet) par le bureau du registre du commerce ; les extraits imprimés à partir du site Internet ne sont pas recevables

Changement de personne responsable

- Formulaire de demande plus
 - curriculum vitæ (C. V.) de la personne responsable selon l'art. 13 OCStup
 - diplôme selon l'art. 13 OCStup et
 - contrat de mandat si la personne responsable n'est pas elle-même le requérant
 - extrait du casier judiciaire datant de moins de 6 mois de la personne responsable ; si elle est domiciliée à l'étranger, fournir un extrait de casier judiciaire délivré par le pays concerné et un extrait de casier judiciaire suisse

Modification de la portée de l'autorisation

- Formulaire de demande plus
 - indication des nouveaux tableaux revendiqués (selon OTStup-DFI, RS 812.121.11) sous « Portée de l'autorisation »

Site opérationnel supplémentaire

- Formulaire de demande avec informations sur le nouveau site

Fermeture/suppression d'un site opérationnel

- Formulaire de demande avec informations sur le site fermé ou supprimé pour des substances soumises à contrôle

Retrait de l'autorisation d'exploitation dans son ensemble

- Soumission d'une déclaration de renonciation écrite avec l'énoncé suivant :

« Par la présente, nous attestons que l'entreprise **Nom, Rue, Localité**, n'exercera plus aucune activité soumise à autorisation selon la loi sur les stupéfiants du 3 octobre 1951 (RS 812.121) à compter du **Date** (fin des activités soumises à autorisation). »

Le courrier doit être daté et dûment signé conformément à l'inscription au registre du commerce.