

Table des matières

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Objet | 1 |
| 2 | Champ d'application | 1 |
| 3 | Autres documents applicables | 1 |
| 4 | Nécessité de déposer une demande d'importation à l'unité | 2 |
| 5 | Exceptions | 2 |
| 6 | Soumission de la demande | 3 |
| 7 | Habilitation du requérant à importer | 3 |
| 8 | Décharge par le bureau de douane | 3 |

Suivi des modifications

| Version | Valable et définitif à partir du | Description, remarques | Paraphe (initiales) |
|---------|----------------------------------|--|---------------------|
| 4.0 | 24.02.2020 | Modification des points 4 et 5 | seb |
| 3.0 | 01.01.2019 | Remaniement complet suite à la révision de l'OAMéd/Medicrime | seb |
| 2.0 | 21.03.2018 | Changement de contenu | bep |
| 01 | 20.10.2017 | Nouvel ident. QM: BW301_30_001f_MB Ancien ident. QM: BW301_00_002f_MB | feh |
| 01 | 01.09.2016 | Transfert du document du QM des services d'inspection vers la section QM de Swissmedic (ancien QMI-Ident : I-304.AA.01-A04d) | gme, bep |

1 Objet

Le présent aide-mémoire dresse un aperçu des produits qui doivent faire l'objet d'une demande d'importation de médicaments immunologiques, de sang ou de produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation en Suisse.

Remarque : cet aide-mémoire rassemble les bases légales énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd). Afin de faciliter la compréhension, il a été décidé de simplifier la présentation de certains aspects, mais dans tous les cas de figure, ce sont les textes de la loi ou de l'ordonnance qui font foi.

2 Champ d'application

Le présent aide-mémoire s'applique :

- à quiconque souhaite importer des médicaments immunologiques, du sang ou des produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation en Suisse
- aux autorités douanières

3 Autres documents applicables

Identifiant du document

[BW301 30 001f FO Importation médicaments immunologiques sang et produits sanguins](#)

[Liste des vaccins et produits sanguins autorisés](#)

4 Nécessité de déposer une demande d'importation à l'unité

- De manière générale et conformément à l'article 44 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, une demande d'importation à l'unité doit être déposée pour chaque envoi de médicaments immunologiques, de sang ou de produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation en Suisse, destinés à être utilisés chez l'être humain.
- Tel est également le cas lorsque les produits en question sont importés en Suisse en vue d'être ré-exportés.
- En outre, le simple stockage de ces produits dans un entrepôt douanier est déjà considéré comme une importation.
- En cas d'importation à l'unité de médicaments immunologiques destinés à être utilisés chez l'animal, la demande doit être déposée auprès de l'Institut de virologie et d'immunologie qui dépend de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires.

5 Exceptions

Une demande d'importation à l'unité telle que prévue par l'art. 44 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments **n'est pas requise** pour :

- a) Allergènes ;
- b) Sang ou produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation :
 1. si leur importation est liée à une urgence médicale ou à une transfusion autologue,
 2. s'ils ne sont pas destinés à l'être humain, ou
 3. si une libération officielle des lots a été effectuée par une autorité de surveillance membre du réseau Official Control Authority Batch Release (réseau OCABR) ;
- c) Médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation dans la mesure où, pour le lot à importer, il existe une libération officielle des lots effectuée par une autorité de surveillance membre du réseau OCABR.

| Exemples d'exceptions | Remarques : |
|---|---|
| Médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation, ou sang et produits sanguins dont le lot a été libéré par une autorité officielle de contrôle membre du réseau OCABR (Official Control Authority Batch Release ; Libération des lots par les autorités officielles de contrôle). | Le document de la libération de lot doit obligatoirement être remis à la douane au moment de l'importation |
| Importation de médicaments prêts à l'emploi <u>non autorisés</u> en Suisse | L'importation est régie par l'article 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) |
| Allergènes (médicament immunologiques servant à diagnostiquer une réponse immunitaire) | P. ex. : Test à la tuberculine |
| Sang et produits sanguins importés dans des cas d'urgence médicale | Il est souhaitable d'annoncer ces importations à Swissmedic. |
| Sang et produits sanguins d'origine animale | Voir point 5, lettre b |
| Importation de médicaments immunologiques, sang ou produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation qui ne sont <u>pas</u> destinés à être utilisés chez l'être humain | Exemples : utilisation en tant que réactifs lors d'analyses, en tant qu'échantillons de laboratoire ou en tant qu'échantillons servant lors de diagnostics en laboratoire |
| Produits sanguins stables recombinants / fabriqués génétiquement | Exemples : érythropoïétine, facteur VIII |

6 Soumission de la demande

- La demande d'importation doit être déposée par l'importateur au moyen du formulaire BW301_00_001f – « Importation de médicaments immunologiques, de sang et de produits sanguins destinés à être appliqués à l'homme ».
- Il y a lieu d'introduire une demande par envoi à importer.
- Le formulaire doit être signé.
- En regard du numéro d'autorisation de mise sur le marché, il convient d'indiquer le numéro :
 - de l'autorisation de mise sur le marché ou
 - de l'autorisation de durée limitée ou
 - de l'essai clinique.

7 Habilitation du requérant à importer

- Pour importer des médicaments immunologiques, du sang ou des produits sanguins (labiles ou stables), le requérant doit être en possession d'une autorisation d'exploitation valable. En cas d'importation de produits intermédiaires, une autorisation d'importation à l'unité idoine est également requise.
- Les particuliers et les professionnels de la santé qui sont en principe légalement habilités à importer des médicaments en petites quantités ne doivent pas être titulaires d'une autorisation d'exploitation générale pour importer des médicaments.
- Il en va de même lorsque les marchandises sont importées pour des essais cliniques notifiés.

8 Décharge par le bureau de douane

Lors de l'importation de la marchandise, la douane complète la partie C du formulaire relative à la décharge. En règle générale, les décharges partielles ne sont pas autorisées. Le bureau de douane renvoie à Swissmedic les autorisations qui ont fait l'objet d'une décharge.