|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Requête d’autorisation d’exploitation – Annexe Changement de domicile / raison sociale Médicaments (y.c. sang)** Informations détaillées concernant le changement de domicile / raison sociale du titulaire d’autorisation de mise sur le marché (AMM de médicaments) |
| **Numéro d’identification :** | I-301.AA.05-A04f |
| **Version :** | 3.0 |
| **Date de validité :** | 17.08.2023 |



|  |
| --- |
| 1. **Anciennes coordonnées du titulaire de l’autorisation :**
 |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / Localité : | …… |
| Canton : | …… |
| IDE | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |

|  |
| --- |
| 1. **Nouvelles coordonnées du titulaire de l’autorisation :**
 |
| Raison sociale :  | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / Localité : | …… |
| Canton : | …… |
| IDE | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |

**Remarque générale :**

Une requête de modification de la raison sociale ou du domicile de l’entreprise figurant sur l’autorisation d’exploitation entraîne automatiquement la création d’une demande séparée de modification de la raison sociale ou du domicile du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché pour les médicaments concernés (modification concernant les exigences réglementaires A.1, Type IAIN) soumise à émoluments, y compris l’émission de nouveaux certificats d’autorisation.

**Envoi des certificats d’autorisation**:

L’envoi des certificats d’autorisation ne se fait que sur demande expresse du requérant et est soumis à émoluments. Si un tel envoi est désiré, il doit être mentionné dans le courrier d’accompagnement de la requête. Les utilisateurs du portail eGov de Swissmedic peuvent télécharger eux-mêmes ce certificat d’autorisation gratuitement.

**Attestation :**

Le ou la soussigné(e) atteste que les exigences relatives à la procédure de modification de la raison sociale ou du domicile du titulaire de l’autorisation sont respectées pour toutes les préparations revendiquées et autorisées du titulaire de l’autorisation et qu’elles seront mises en œuvre une fois la demande approuvée. Il atteste en particulier :

* que, mise à part la nouvelle raison sociale du titulaire de l’autorisation, aucune modification n’a été introduite dans le cadre de la demande de modification de la raison sociale ou du domicile du titulaire de l’autorisation ;
* qu’après l’approbation de la demande par Swissmedic, seuls seront encore mis sur le marché des éléments d’emballage et des notices d’emballage sur lesquels est imprimé, de façon conforme aux prescriptions, la nouvelle raison sociale du titulaire de l’autorisation ou que la disposition transitoire relative aux étiquettes adhésives sera mise en œuvre conformément aux prescriptions pendant une année au plus ;
* que les informations sur les médicaments (informations professionnelles et informations destinées aux patients) seront publiées sur l’AIPS ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch/default.aspx?Lang=FR)) avec la nouvelle adresse du titulaire de l’autorisation une fois que la demande de modification de la raison sociale ou du domicile du titulaire de l’autorisation aura été approuvée.

**Disposition transitoire :**

Si une entreprise souhaite faire usage de la disposition transitoire, l’élaboration des étiquettes adhésives et le respect du délai de transition (d’un an au plus) relèvent alors de sa responsabilité.

Vous trouverez des informations supplémentaires dans les Guides complémentaires «Changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l’autorisation HMV4» ainsi que «Transfert d’autorisation HMV4» disponibles sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr)).

|  |
| --- |
| 1. **Confirmation de l’intégralité et l’exactitude des données**
 |
| Obligatoire | Facultative *(signature supplémentaire)* |
| Lieu, date ……Signature ....................Responsable techniqueNom ……Prénom ……Fonction ……Téléphone ……E-mail …… | Lieu, date ……Signature ....................Personne supplémentaireNom ……Prénom ……Fonction ……Téléphone ……E-mail …… |