|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Requête d’autorisation d’exploitation – Renonciation à l’autorisation d’exploitation Médicaments (y.c. sang) / TrSt/TG/OGM** | | |
| **Numéro d’identification :** | I-301.AA.05-A33f |
| **Version :** | 1.0 |
| **Date de validité :** | 09.01.2024 |

_TBCO10;B=71;CC=0;W=28.80pt;H=28.80pt;M=1016;S=-1;BS=1;CP=1;CPC=0;EM=0;E=0;DPI=300.00;DRM=0;BBT=0;BBW=-1;BWR=0.00;BWU=0;BG=0;CD=1;CPR=0;F=Arial,8.77,,,0,0,0,0,,,;FS=9;FN=Arial;FM=;O=0;QZB=0.00;QZL=0.00;QZR=0.00;QZT=0.00;QZU=0;R=0;PR=;T=0;TA=0;SE=0;SR=-1;A=0;TD=0;FC=0;BC=16777215;TC=0;DMAS=-1;DMAI=-1;DMAF=-1;DMF=0;DMR=0;DMB=0;DMS=0;LC=;DP=C249;D=C249**Bases légales :**

* *Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21)*
* *Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)*
* *Ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)*
* *Loi sur la transplantation (RS 810.21)*
* *Ordonnance sur la transplantation (RS 810.211)*
* *Ordonnance de l’Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)*

# Titulaire de l’autorisation d’exploitation (identique 2.1 du formulaire de base)

Nom de l’entreprise : ……

Numéro de l’autorisation actuelle : ……

# Déclaration de renonciation à l’autorisation d’exploitation

|  |  |
| --- | --- |
|  | Déclaration a) de renonciation dès le : ……  Par la présente, nous confirmons que nous renonçons à notre autorisation d’exploitation et qu’à compter de la date indiquée ci-dessus, nous cesserons toutes les activités de fabrication et de distribution soumises à autorisation conformément à l’art. 4, al. 1, let. c et e de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) et à l’art. 2, let. l‑o de l’Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1). |

Afin de stopper en bonne et due forme les activités soumises à autorisation et garantir ainsi la qualité et la sécurité des médicaments présents sur le marché suisse, il est necessaire de régler tous les aspects énoncés ci-après, le cas écheant, en nous présentant les preuves documentaires requises ou des explications et justifications équivalentes.

Suivant vos activités, plusieurs parties peuvent vous concerner :

* Veuillez soumettre les informations et preuves documentaires liées à la **partie 2.1** si vos activités couvrent une ou plusieurs des activités suivantes :
  + l’importation de médicaments sans mise sur le marché
  + le commerce de gros de médicaments sans mise sur le marché
  + l’exportation de médicaments
  + le commerce à l’étranger de médicaments
  + des activités de courtier ou d’agent en/pour médicaments
  + des activités de prélèvement de sang
* Veuillez soumettre les informations et preuves documentaires liées à la **partie 2.2** si vos activités couvrent une ou plusieurs des activités suivantes :
  + l’importation de médicaments avec mise sur le marché
  + le commerce de gros de médicaments avec mise sur le marché
* Veuillez soumettre les informations et preuves documentaires liées à la **partie 2.3** si vos activités couvrent l’activité suivante :
  + la fabrication de médicaments

**Remarques**

Le terme médicament englobe les médicaments prêts à l’emploi, non prêts à l’emploi ainsi que les principes actifs.

Les documents relatifs aux BPD doivent être conservés pendant au moins cinq ans à partir de la date à laquelle ils ont été établis.

Les documents relatifs aux BPF doivent être conservés durant une durée minimale d’un an après la date de péremption ou de cinq ans après la certification du RT.

Pour les principes actifs, les documents relatifs aux contrôles de la production et à la distribution doivent être conservés pendant au moins un an après la date de péremption. S’agissant des principes actifs avec une date de recontrôle (« retest date »), les documents doivent être conservés pendant au moins trois ans après la distribution de l’intégralité du lot.

## Distribution sans mise sur le marché

|  |  |
| --- | --- |
|  | Une liste de tous les lots de médicaments toujours sous votre responsabilité |
|  | Une attestation confirmant que les conditions de stockage des médicaments toujours sous votre responsabilité resteront conformes jusqu’à ce que vous soyez déchargé de ce stock |
|  | Une confirmation qu’une livraison au-x donneur-s d’ordre, client-s, fournisseur-s et ayant-s droit dans des délais clairs et légaux sont garantis |
|  | Une description de la procédure d’archivage de la documentation relative aux BPF / BPD telle que prescrite par la loi, du lieu d’archivage et du service responsable de cette tâche |
|  | Une confirmation que les titulaires d’autorisation, donneur-s d’ordre, client-s, fournisseur-s et ayant-s droit concernés ont été informés de la cessation de vos activités |
|  | Une confirmation que l’accès aux documents essentiels pour les titulaires d’autorisation, donneur-s d’ordre, client-s, fournisseur-s et ayant-s droit concernés leur est garanti |
|  | Une confirmation que la distribution de médicaments sera stoppée à une date ferme (blocage des stocks, p. ex.) et que vous serez toujours en capacité d’action et disposerez toujours d’un responsable technique à cette date |
| Remarques :  …… | |

## Distribution avec mise sur le marché

|  |  |
| --- | --- |
|  | Une liste des médicaments pour lesquels vous êtes titulaire d’une autorisation de mise sur le marché avec une liste détaillée des lots en cours de distribution (lots dont la date de péremption n’est pas encore atteinte) |
|  | Une confirmation que la distribution de ces lots sera stoppée à une date ferme (blocage des stocks, p. ex.) et que vous serez toujours en capacité d’action et disposerez toujours d’un responsable technique à cette date |
|  | Une confirmation que vous disposerez d’une personne responsable de la pharmacovigilance jusqu’à la date de péremption des médicaments autorisés |
|  | Une description de la manière dont, jusqu’à la dernière date d’expiration des médicaments sous votre responsabilité, toutes les activités de surveillance du marché selon les art. 58 et 59 LPTh resteront assurées pour les lots toujours sur le marché (et pas encore périmés) après l’arrêt des activités, ainsi qu’une indication concernant la personne qui assumera cette tâche |
|  | Une description de la procédure d’archivage de la documentation relative aux BPF / BPD telle que prescrite par la loi, du lieu d’archivage et du service responsable de cette tâche |
| Remarques :  …… | |

## Fabrication de médicaments

|  |  |
| --- | --- |
|  | Une liste de tous les lots de médicaments toujours sous votre responsabilité |
|  | Une attestation confirmant que les conditions de stockage des médicaments toujours sous la responsabilité de votre entreprise resteront conformes jusqu’à ce que vous soyez déchargé de ce stock |
|  | Une confirmation qu’une libération conforme aux dispositions légales (si elle n’a pas encore eu lieu) et une livraison au-x donneur-s d’ordre, client-s, fournisseur-s et ayant-s droit dans des délais clairs et légaux sont garantis |
|  | Une description de la procédure d’archivage de la documentation relative aux BPF / BPD tel que prescrite par la loi, du lieu d’archivage et du service responsable de cette tâche |
|  | Une confirmation que les titulaires d’autorisation, donneur-s d’ordre, client-s, fournisseur-s et ayant-s droit concernés ont été informés de la cessation de vos activités |
|  | Une confirmation que l’accès aux documents essentiels pour les titulaires d’autorisation, donneur-s d’ordre, client-s, fournisseur-s et ayant-s droit concernés leur est garanti |
|  | Une confirmation que la distribution et la fabrication de médicaments seront stoppées à une date ferme (blocage des stocks, p. ex.) et que vous serez toujours en capacité d’action et disposerez toujours d’un responsable technique à cette date |
| Remarques :  …… | |

# Remarques

|  |
| --- |
| …… |

# Confirmation de l’intégralité et de l’exactitude des données qui précèdent et de la prise de connaissance des remarques

**RT 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu, Date : | …… |
| Signature: | …… |

**RT 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu, Date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu, Date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu, Date: | …… |
| Signature: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **La requête est à envoyer à:**  Swissmedic  Institut suisse des produits thérapeutiques  Division Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berne | Pour toute question Téléphone +41 58 462 04 55  E-mail inspectorates@swissmedic.ch |