|  |  |
| --- | --- |
| **Formulaire Déclaration médicaments/transplants non standardisés** | |
| **Numéro d’identification :** | BW320\_00\_953 |
| **Version :** | 1.0 |
| **Date de validité :** | 21.04.2023 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom de la préparation/du produit : ……** | **Numéro d’autorisation (si connu) : ……** |
| **Requérant :**  **……** | |
| Commentaires sur les données requises concernant la composition qualitative et quantitative du produit fini :   * Tous les principes actifs : INN, Ph. Eur., Ph. Helv., autres pharmacopées nationales, noms internationalement reconnus (p. ex. USAN, BAN, CTFA, etc.), noms scientifiques, noms commerciaux * Excipients : toutes les substances retrouvées dans le produit prêt à l’emploi (p. ex. antibiotiques, etc.), réactifs (il ne suffit pas d’indiquer leur nom de marque ; fournir impérativement une énumération précise de tous les composants) ; pour les excipients, la composition quantitative doit être précisée. Toutes les substances doivent être classées selon leur fonction dans la mesure du possible. Pour les sels (acides ou bases libres) et hydrates, il convient également de déclarer quantitativement le principe actif. * Dispositifs médicaux utilisés * Substances génétiquement modifiées (si retrouvées dans le produit prêt à l’emploi) * Utilisation : autogreffe, allogreffe ou xénogreffe * Conditionnement : description du conditionnement primaire (emballage directement en contact avec le principe actif) * Forme galénique du produit fini : suspension, patch, etc. * Étapes de travail supplémentaires avant l’administration du médicament ou l’utilisation du transplant (p. ex. décongélation, lavage, mélange avec des véhicules liquides, etc.) * Pour les mélanges de colorants, substances aromatiques ou copolymères, il convient d’indiquer la composition qualitative (ainsi que la quantité pour les substances à déclaration obligatoire) en plus du nom commercial * Si le respect de la confidentialité l’exige, le fabricant peut communiquer la composition des mélanges directement à Swissmedic. Il faut alors le mentionner explicitement dans la lettre d’accompagnement | | |
| Utilisation / indication :  …… | |

Indiquer les substances ici :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Principes actifs | | | | |
| Nom | | Quantité | Fonction | Normes de réf. |
| …… | | …… | …… | …… |
| …… | | …… | …… | …… |
| …… | | …… | …… | …… |
| …… | | …… | …… | …… |
| Excipients | | | | |
| Excipient | Composants de l’excipient |  |  |  |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |

……

|  |
| --- |
| Le/La soussigné(e) atteste de l’exhaustivité et de l’exactitude des informations qui précèdent.  *(Cachet du titulaire de l’autorisation ou du requérant)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Obligatoire | Facultatif (autre signature) |
| Lieu, date ……  Signature ……  Personne responsable  Nom ……  Prénom ……  Fonction ……  Téléphone ……  E-mail …… | Lieu, date ……  Signature ……  Personne supplémentaire  Nom ……  Prénom ……  Fonction …… |
| **À envoyer à (1 original) :**  Swissmedic  Institut suisse des produits thérapeutiques  Division Services d’inspection et autorisations  Case Manager, section Transplants  Hallerstrasse 7  3012 Berne | **Pour toute question :**  Téléphone +41 (0)58 462 02 81  +41 (0)58 462 04 28 |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.0 | Processus Transfer ATM dans le domaine des autorisations  Attribution d'un nouveau numéro d'identification  Adaptations formelles, nouvelle mise en page | dei |