|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Transfert d’autorisation** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL404\_00\_001 |
| **Version:** | 1.4 |
| **Date de validité:** | 17.07.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Référence externe (Company Reference) :** …… |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Canton : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Adresse de correspondance (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Représentation légale (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| **Swissmedic a-t-il déjà reçu la procuration ?**  Oui  Non, la procuration est jointe à la présente demande (et comporte la signature originale). | |

# Type de demande

|  |  |
| --- | --- |
| Transfert de l’autorisation prévu pour le :  (délai pour soumettre la demande : au moins trois mois avant la date prévue)  Des délais plus courts (inférieurs à trois mois) ne sont possibles qu’à titre exceptionnel et doivent être justifiés en conséquence ci-après.  Justification :  °°°°° | °°°°° |
| Adresse de l’ancien titulaire de l’autorisation responsable : | |
| °°°°° | |
| °°°°° | |
| °°°°° | |
| °°°°° | |
| °°°°° | |

# Liste des médicaments

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N° d’autorisation** | **Dénomination du médicament[[1]](#footnote-1)** | **Forme pharmaceutique** |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |

# Attestations

|  |
| --- |
| Le ou la soussigné(e) atteste que les exigences relatives à la procédure de transfert de l’autorisation sont respectées pour tous les médicaments figurant dans la liste des médicaments et qu’elles seront mises en œuvre une fois la demande approuvée. Il/elle confirme en particulier   * qu’après l’approbation de la demande par Swissmedic, il/elle assumera la responsabilité de la mise sur le marché des médicaments à transférer selon leur ancien statut d’autorisation ; * que, mis à part la nouvelle désignation du titulaire de l’autorisation, aucune autre modification n’a été effectuée dans le cadre de la demande de transfert 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 imprimée, de façon conforme aux prescriptions, la nouvelle désignation du titulaire de l’autorisation ou que la disposition transitoire[[2]](#footnote-2) concernant les étiquettes adhésives sera mise en œuvre conformément aux prescriptions pendant un an au plus ; * que les informations sur le médicament (informations professionnelles et informations destinées aux patients) seront publiées le jour du transfert de l’autorisation.   **Oui** |

# Logo et Corporate Design

Une modification concomitante du logo ou du Corporate Design dans le cadre de la demande de transfert de l’autorisation est de la responsabilité du titulaire de l’autorisation. Cela signifie qu’aucun document ne doit être fourni à Swissmedic si le logo ou le Corporate Design a déjà été approuvé par Swissmedic à une date antérieure.

Si aucun logo ou Corporate Design n’a encore été approuvé pour le futur titulaire de l’autorisation, l’examen aura lieu dans le cadre du transfert. La demande de transfert doit être accompagnée d’un emballage présentant le logo et le Corporate Design.

Swissmedic ne contrôle que le logo / Corporate Design (mais pas le reste du texte figurant sur l’emballage) et aucun texte approuvé n’est retourné au titulaire de l’autorisation.

Cet examen donne lieu à des émoluments supplémentaires facturés selon le temps consacré.

Logo / Corporate Design non concerné :

(uniquement changement du nom de l’entreprise sans changement de graphisme ou de design)

Logo / Corporate Design concerné : ☐

Le logo / Corporate Design a déjà été approuvé par Swissmedic. Oui  Non

Si non :

* Soumettre un emballage présentant le logo et le Corporate Design pour examen avec la demande de transfert de l’autorisation. Si aucun élément d’emballage n’est encore imprimé, le logo seul (dans un fichier PDF) est également accepté.
* Si Swissmedic dispose déjà de l’emballage dans le cadre d’une demande, merci d’indiquer le numéro de celle-ci : °°°°°

# Signature

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité des informations fournies dans le présent formulaire :**  *(Cachet du requérant, facultatif)*  ……  ……  …… | | | |
| *Personne autorisée à signer* | | *Autres responsables (signature facultative)* | |
| Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | | Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | |
| Nom : | …… | Nom : | …… |
| Prénom : | …… | Prénom : | …… |
| Fonction : | …… | Fonction : | …… |
| Téléphone : | …… |  | |
| E-mail : | …… |
|  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **La présente demande est à envoyer à :** | **Pour toute question :** |
| Swissmedic  Institut suisse des produits thérapeutiques  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berne | Téléphone +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-mail renseignements@swissmedic.ch |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.4 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.3 | Adaptations du contenu portant sur les délais et le logo / Corporate Design | gf, mb |
| 1.2 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.  Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |

1. Une modification de la dénomination du médicament dans le cadre de la demande de transfert de l’autorisation n’est pas possible. À cette fin, il faut envoyer au secteur Mise sur le marché de Swissmedic une demande séparée, qui est soumise à émoluments. [↑](#footnote-ref-1)
2. Si l’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. [↑](#footnote-ref-2)