

1 Comment détermine-t-on le pays d'exportation des médicaments importés en parallèle que l'EMA a autorisés dans l'UE selon une procédure centralisée (CP / centralised procedure) ?

Il y a lieu de déclarer dans le formulaire, en tant que pays d'exportation, le pays de l'UE où les emballages du médicament en question sont achetés.

2 Quand les échantillons doivent-ils être envoyés au laboratoire (OMCL) ?

Il faut envoyer les échantillons à l'OMCL au même moment, à savoir entre trois jours avant et au plus tard trois jours après le dépôt de la demande.

3 Combien d'échantillons faut-il fournir ?

Il faut envoyer en principe deux échantillons (emballages) par dosage et par pays d'exportation. Il y a lieu de veiller également à ce que la durée de conservation des échantillons soumis couvre la durée de la procédure d'autorisation. Il se peut aussi que Swissmedic demande d'autres échantillons, en fonction de la forme pharmaceutique, du dosage, du nombre de doses individuelles que contient chaque emballage, et de la durée de la procédure jusqu'à la fin du contrôle formel.