|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulaire | | |
| **DMF** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL000\_00\_035 |
| **Version:** | 5.1 |
| **Date de validité:** | 29.06.2023 |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation

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

## Adresse de correspondance (si différente de 1.1)

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

## Représentation légale (si différente de 1.1)

|  |  |
| --- | --- |
| 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). | |

# Procédure de soumission d’un DMF

* Le titulaire de l’autorisation remplit la partie A du présent formulaire et envoie une copie du formulaire (parties A et B) au détenteur du DMF. L’original signé par le titulaire de l’autorisation est transmis à Swissmedic accompagné de la demande de nouvelle autorisation ou de modification. Si plusieurs détenteurs de DMF sont concernés, le présent formulaire doit être rempli et transmis individuellement pour chaque détenteur.
* Le détenteur du DMF remplit ensuite la partie B de la copie du formulaire transmise par le titulaire de l’autorisation. Le formulaire (copie de la partie A et l’originale de la partie B) est directement transmis à Swissmedic avec la lettre d’accompagnement, la Letter of Access, l’Applicants Part et la Restricted Part.
* Pour les demandes selon l’art. 13 LPTh, le détenteur du DMF doit en plus transmettre le rapport d’évaluation de la Restricted Part, la liste de questions (LoQ) et les réponses du détenteur du DMF à la Restricted Part.

# PARTIE A (à remplir par le requérant / le titulaire de l’autorisation)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Le DMF est soumis pour une demande de :**  nouvelle autorisation  modification | | | | |
| Principe actif *(nom lat. ou DCI) :* ……  Nom du détenteur du DMF : ……  Pays : ……  Téléphone : ……  E-mail: …… | | | | |
| **Médicaments concernés ( médicaments à usage humain  médicaments à usage vétérinaire) :** | | | |
| N° d’autorisation  *(si connu)* | Dénomination du médicament | Forme pharmaceutique | Dosages |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

Le titulaire de l’autorisation atteste de l’exactitude des informations fournies et reconnaît les conditions selon lesquelles, le cas échéant, le dossier lui sera retourné ou sera éliminé de façon contrôlée s’il n’est pas rempli en bonne et due forme.

|  |  |
| --- | --- |
| *Personne autorisée à signer chez le titulaire de l’autorisation* :  Nom, prénom ……  Fonction …… | Lieu, date ……  Signature …………………………………………… |

# PARTIE B (à remplir par le détenteur du DMF)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Détenteur du DMF :**  Raison sociale ……  Rue ……  NPA / localité ……  Pays ……  Pour toute question : Nom de la personne à contacter ……  Téléphone ……  E-mail …… | | | | |
| Site de fabrication *(nom, adresse)*:  …… | | | | |
| Principe actif *(nom latin ou DCI*) :  …… | | | | |
| Version et date du présent DMF :   * Applicants Part : version …… date : …… * Restricted Part : version …… date : …… | | | | |
| Le DMF est transmis pour la première fois à Swissmedic.  Le présent DMF remplace le DMF du (n° de version ou date de transmission / de création) : ……  En cas de demande de modification : le tableau récapitulatif des modifications (« approuvé jusqu’à présent » / « demandé») est joint en annexe.  Le DMF a déjà été transmis pour d’autres médicaments avec le n° de DMF suivant de Swissmedic  *(si connu) :* ……  Le DMF est/a été transmis à l’une des autorités de contrôle des médicaments suivantes :  Australie, n° de DMF : ……  Canada, n° de DMF : ……  Singapour, n° de DMF : ……  EMA, n° d’ASMF : …… | | | | |
| **Autres médicaments autorisés en Suisse ayant le même DMF**  **( médicaments à usage humain  médicaments à usage vétérinaire) :** | | | |
| N° d’autorisation  *(si connu)* | Dénomination du médicament | Forme pharmaceutique | Dosages |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

## Échange d’informations avec les autorités partenaires

|  |
| --- |
| ***Médicaments à usage humain*** Le détenteur du DMF autorise Swissmedic, dans le cadre de sa collaboration avec les autorités partenaires de l’International Regulators Consortium (à savoir la Therapeutic Goods Administration australienne, la Direction générale des produits de santé, des aliments (DGPSA) du Canada et la Health Sciences Authority de Singapour et la Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority du Royaume-Uni) et en vertu des accords existants, à échanger avec lesdites autorités des rapports d’évaluation élaborés par Swissmedic concernant ce DMF dans le but d’échanger des informations et de contribuer à la formation d’une opinion. Swissmedic est ainsi autorisé à mettre les rapports d’évaluation qu’il a élaborés en rapport avec ce DMF à la disposition des autorités partenaires sur demande de celles-ci1. La décision relative à une demande d’autorisation est prise par Swissmedic indépendamment de tout éventuel échange d’informations.  Oui  Non  n/a  ***Médicaments à usage vétérinaire*** Le détenteur du DMF autorise Swissmedic, dans le cadre de sa collaboration avec les autorités partenaires (Irlande : HPRA / Health Products Regulatory Authority ; Canada : Santé Canada ; Autriche : AGES / Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) et en vertu des [accords existants](https://www.swissmedic.ch/ueber/01398/01401/01936/index.html?lang=fr), à échanger avec lesdites autorités des rapports d’évaluation élaborés par Swissmedic concernant ce médicament dans le but d’échanger des informations et de contribuer à la formation d’une opinion. Swissmedic est ainsi autorisé à mettre ses rapports d’évaluation à la disposition des autorités partenaires sur demande de celles-ci1. La décision relative à une demande d’autorisation est prise par Swissmedic indépendamment de tout éventuel échange d’informations.  Oui  Non  n/a  Swissmedic informe par écrit le requérant en cas d’échange de rapports d’évaluation.  *1 Lesdits rapports d’évaluation peuvent notamment contenir des données confidentielles telles que des données personnelles, des secrets commerciaux ainsi que des avis positifs mais aussi négatifs en relation avec l’évaluation d’une autorisation.* |

## Échange d’informations dans le cadre du traitement d’évaluations des risques relatives à des impuretés de type nitrosamine

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Le détenteur du DMF autorise Swissmedic, dans le cadre de la collaboration au sein du *Nitrosamine Strategic Group* (NISG) et du *Nitrosamine Technical Working Group* (NITWG), à échanger avec les autorités partenaires internationales des évaluations effectuées par Swissmedic en lien avec des impuretés de type nitrosamine concernant un médicament dans le but d’échanger des informations et de contribuer à la formation d’une opinion. Cet échange repose sur les accords existants ([www.swissmedic.ch/informationsaustausch-f](http://www.swissmedic.ch/informationsaustausch-f)). Swissmedic est ainsi autorisé à mettre ses évaluations à disposition1. La décision relative à une demande d’autorisation est prise par Swissmedic indépendamment de tout éventuel échange d’informations.  Consentement du détenteur du DMF ☐ Oui ☐ Non  1 *Les dites évaluations peuvent notamment contenir des données confidentielles telles que des données personnelles, des secrets commerciaux ainsi que des avis positifs mais aussi négatifs en relation avec l’évaluation d’une autorisation.* |   Le détenteur du DMF atteste de l’exactitude des informations fournies et de l’exhaustivité du dossier et reconnaît les conditions selon lesquelles, le cas échéant, son dossier sera éliminé de façon contrôlée s’il n’est pas rempli en bonne et due forme (détenteur du DMF à l’étranger) ou lui sera retourné à ses frais (uniquement si le détenteur du DMF est domicilié en Suisse) : | |
| **Détenteur du DMF**  **Personne responsable :**  Nom, prénom ……  Fonction …… | Lieu, date ……  Signature …………………………………………… |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 5.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 5.0 | Partie B : ajout de la personne à contacter dans la zone réservée à l’adresse du détenteur du DMF | dts |
| 4.0 | Partie B : ajout, sous la forme du sous-chapitre 4.2, du consentement du détenteur du DMF à l’échange d’informations concernant les évaluations des risques relatives à des impuretés de type nitrosamine  Création des sous-chapitres 4.1 et 4.2 pour une structuration plus claire | stb |
| 3.0 | Partie B : Repositionnement des cases à cocher et du texte concernant l'information sur l'échange avec le Consortium  Le Royaume-Uni ajouté à la liste des pays du Consortium | nma |
| 2.2 | 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 |
| 2.1 | PARTIE B (à remplir par le détenteur du DMF) : Supprimer l’eCTD-Sequence. | dts |
| 2.0 | Précision de la Procédure de soumission d’un DMF. | nma |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |