|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **technologies mobiles** |
| **Numéro d’identification :** | ZL000\_00\_040 |
| **Version :** | 1.1 |
| **Date de validité :** | 01.10.2023 |

# Type de demande :

## [ ]  Ajout d’un code QR dans le cadre d’une procédure de nouvelle autorisation

## [ ]  Ajout d’un code QR après la nouvelle autorisation

## [ ]  Modification des informations complémentaires auxquelles renvoie un code QR

## [ ]  Suppression d’un code QR

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Référence externe (*Company Reference*) :** …… |
| **Dénomination du médicament : ……** |
| **Principe(s) actif(s) :**…… |
| **Forme pharmaceutique :** …… |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / no : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Canton : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Adresse de correspondance (si différente de 3.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / no : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Représentation légale (si différente de 3.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / no : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| **Swissmedic a-t-il reçu la procuration ?** [ ]  Oui [ ]  Non\**\*Si non : la procuration est jointe à la présente demande (et comporte la signature originale).* |

# Informations sur la plateforme d’hébergement des informations

|  |
| --- |
| Où est-il prévu de mettre à disposition les informations ?  |
| [ ]  Site Web [ ] Page Web [ ]  Autre. Veuillez préciser : …… |
| URL directe de la plateforme d’hébergement : ……Le cas échéant, URL courte : ……  |
| Le requérant connaît les dispositions actuelles concernant la protection des données et les exigences à respecter pour la sécurité de l’information lors de l’utilisation de technologies mobiles. | [ ]  Oui |
| Le requérant confirme que l’accessibilité et l’intégrité des informations accessibles à l’aide de technologies mobiles sont garanties et que ces informations sont consultables avec tous les navigateurs courants en Suisse. | [ ]  Oui |
| Le requérant certifie que la disponibilité des données auxquelles il est renvoyé sera garantie pendant toute la durée de l’autorisation. | [ ]  Oui |

# Informations auxquelles renvoie le code QR

## Informations exigées par le droit des produits thérapeutiques :

|  |
| --- |
| Informations exigées par le droit des produits thérapeutiques : [ ]  Oui [ ]  NonSi oui, quelles informations est-il prévu d’afficher ? |
| [ ]  Information professionnelle [ ]  Information destinée aux patients ou notice d’emballage (pour les médicaments vétérinaires)[ ]  Emballage [ ] Matériel de formation prévu dans le RMP |
| Le requérant confirme que la version électronique correspond aux derniers textes approuvés (information professionnelle / information destinée aux patients, notice d’emballage / emballage ou matériel de formation prévu dans le RMP). | ☐ Oui |
| Le requérant confirme que les informations ne sont pas contraires aux dispositions du droit des produits thérapeutiques concernant la publicité. | ☐ Oui |
| Le requérant confirme que les technologies mobiles permettent d’accéder sans entraves aux informations dans les langues exigées par la législation sur les produits thérapeutiques. | ☐ Oui |

## Informations complémentaires :

|  |
| --- |
| Informations complémentaires : [ ]  Oui [ ]  NonSi oui, description précise des informations : …… [ ]  Les supports vers lesquels un renvoi est prévu sont joints. *(Vidéo / script d’une vidéo didactique sur la manipulation du médicament, p. ex.)*  |
| En quoi ces informations complémentaires sont-elles utiles aux utilisateurs en ce qui concerne l’efficacité et la sécurité ?…… |
| Indiquez le lien entre les informations complémentaires prévues et les prescriptions énoncées dans l’information sur le médicament (information professionnelle, si disponible) :

|  |  |
| --- | --- |
| **Finalité des informations complémentaires** | **Concordance avec l’information sur le médicament (information professionnelle, si disponible)** [*indication des paragraphes correspondants*] |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |
| Le requérant confirme que les indications concernant la manipulation du médicament (vidéo, p. ex.) sont basées sur les derniers textes approuvés (information professionnelle / information destinée aux patients ou notice d’emballage / emballage / plan de gestion des risques). | [ ]  Oui |
| Le requérant confirme que ces informations complémentaires ne sont pas contraires aux dispositions du droit des produits thérapeutiques concernant la publicité. | [ ]  Oui |
| Le requérant confirme que les technologies mobiles permettent d’accéder facilement aux informations dans les langues exigées par la législation sur les produits thérapeutiques. | [ ]  Oui |

# Emplacement du code QR et de l’URL

## Code QR avec URL

|  |
| --- |
| Le code QR avec l’URL sera inséré dans le(s) document(s) suivant(s) d’information sur le médicament et/ou imprimé sur l’emballage :[ ]  dans l’information destinée aux patients ou la notice d’emballage pour les médicaments vétérinaires – le projet de texte est joint en annexe ;[ ]  dans l’information professionnelle – le projet de texte est joint en annexe ; [ ]  sur l’emballage – les maquettes (mock-ups) sont jointes en annexe. |
| Le requérant atteste que le code QR est lisible. | [ ]  Oui |

# Signature

**Signature du requérant**

|  |
| --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité de toutes les 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 : | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **La présente demande est à envoyer à** | **Pour toute question** |
| SwissmedicInstitut suisse des produits thérapeutiquesOperational Support ServicesHallerstrasse 7CH-3012 Berne | Téléphone +41 58 462 02 11E-mail renseignements@swissmedic.ch |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Chapitre 5.1 : ajout du matériel de formation prévu dans le RMP à la liste des informations exigées par le droit des produits thérapeutiques | ski, sab, lac, iom, jua, zsa, ber, er |
| 1.0 | Nouveau formulaire | ski, sab, lac, iom, jua, zsa, ber, er |