|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain** |
| **Numéro d’identification:** | ZL100\_00\_001 |
| **Version:** | 8.3 |
| **Date de validité:** | 15.04.2024 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Référence externe (Company Reference) :** …… |
| **Dénomination du médicament :** …… |
| **Principe(s) actif(s) :** ……*(publié lors de la réception de la demande)* |
| **Forme pharmaceutique :** …… |
| **Champ d’application :** ……*(publié lors de la réception de la demande)* |
| **N° du dossier de base : ……***(À indiquer obligatoirement pour les tisanes ainsi que les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration.)* |
| **Groupe pharmacothérapeutique** | **Code ATC[[1]](#footnote-1) :** …… | **N° IT :** …… |
| **Dosage(s)** | **Récipient primaire***(p. ex. blister)* | **Récipient secondaire***(Toutes les tailles d’emballage, y compris ceux pour les cliniques)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Catégorie de médicament**Sélectionner ce qui convient.Pour les produits antivenins, veuillez utiliser exclusivement le formulaire *Nouvelle autorisation / modification de produits antivenins* |
| **Catégorie de remise**Sélectionner ce qui convient. |

**À remplir en plus pour les principes actifs connus et les biosimilaires**

|  |
| --- |
| **Informations concernant le médicament de référence suisse** |
| Dénomination du médicament de référence suisse : | …… |
| N° d’autorisation Swissmedic : | …… |
|  | Oui | Non |  |
| Utilisé dans l’étude de bioéquivalence (PAC) ou l’étude de comparabilité (biosimilaire) | [ ]  | [ ]  |  |

|  |
| --- |
| **Informations concernant la préparation de comparaison étrangère** |
| Dénomination du médicament de comparaison étranger : | …… |
| Nom et adresse du titulaire de l’autorisation à l’étranger : | …… |
| Pays d’autorisation : | …… |
| N° d’autorisation :  | …… |
| LOT : | …… |
| EXP : | …… |
| Pays de provenance / source d’approvisionnement / adresse :(commerce de gros / pharmacie) | …… |

|  |
| --- |
| ***PAC sans innovation***Une admission dans la liste des spécialités de l’OFSP en tant que générique est-elle visée ? Oui [ ]  Non [ ]  n/a ☐Remarque : ……  |

# 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

## Médicament avec indication

|  |  |
| --- | --- |
| **Type de demande** | **Code***(interne à SMC)* |
| [ ]  | Nouveau principe actif |  |
| [ ]  | Principe actif connu avec innovation (y compris nouvelle association selon l’art. 6 OEMéd) |  |
| [ ]  | Principe actif connu sans innovation |  |
| [ ]  | Principe actif connu de phytomédicament (y compris nouvelle association selon l’art. 6 OEMéd) |  |
| [ ]  | Médicament complémentaire avec indication |  |
| [ ]  | Principe actif connu ne pouvant pas faire l’objet d’une autorisation simplifiée selon l’art. 12, al. 5 OASMéd |  |
| [ ]  | Biosimilaire |  |
| [ ] [ ]  | Tisanes autorisées par déclaration *(art. 12 OAMédcophy)*🡪Condition : la demande doit être accompagnée d’un dossier de base approuvé conformément à l’art. 37 OAMédcophy, voir formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration OAMédcophy* |  |
| [ ]  | Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration *(art. 13 OAMédcophy)*🡪 Condition : la demande doit être accompagnée d’un dossier de base approuvé conformément à l’art. 37 OAMédcophy, voir formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration OAMédcophy* |  |
| [ ]  | Co-marketing *(art. 32 ss OASMéd)🡪* Fournir uniquement le formulaire *Nouvelle autorisation d’un médicament en* *co-marketing* |  |
| [ ]  | Importation parallèle *(art. 14, al. 2 et 3 LPTh)🡪* Fournir uniquement le formulaire *Importation d’un médicament à usage humain selon l’art. 14, al. 2 et 3 LPTh (importation parallèle)* |  |
| [ ]  | Préparation à base d’allergènes *(art. 5 OAllerg)* |  |
| [ ]  | Préparation parente *(art. 6 OAllerg)*  |  |

## Médicament compléme**n**taire sans indication

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Médicament complémentaire sans indication selon l’art. 25, al. 2 et l’art. 30 OAMédcophy |  |
| [ ]  | Médicament complémentaire sans indication sur présentation d’un dossier restreint selon l’art. 25, al. 1 OAMédcophy |  |
| [ ]  | Médicament complémentaire sans indication autorisé par déclaration et soumission des documents correspondants (p. ex. dossier de base, dossier maître, documentation-type relative à la qualité)🡪 Fournir uniquement le formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration OAMédcophy* |  |

# Procédure / statut particuliers

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Application de la procédure rapide d’autorisation1 | Décision rendue le : …… |
| [ ]  | Application de la procédure avec annonce préalable1 | Communication le : …… |
| [ ]  | Application de l’autorisation à durée limitée1 | Décision rendue le : …… |
| [ ]  | Demande d’application de la procédure selon l’art. 13 LPTh[ ] Le formulaire *Demandes selon art. 13 LPTh : informations* est joint en annexe (obligatoire). |  |
| [ ]  | Phytomédicaments d’usage traditionnel |  |
| [ ]  | Phytomédicaments à l’usage bien établi |  |
| [ ]  | Demande d’application de la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. abis LPThPays de l’UE/AELE avec une autorisation d’au moins 10 ans du principe actif : …… Pays de l’UE/AELE dont l’information sur le médicament est reprise : …… |
| [ ]  | Demande d’application de la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. ater LPThPays avec une utilisation médicale pendant au moins 30 ans : ……Pays de l’UE/AELE avec une utilisation médicale pendant au moins 15 ans : …… |
| [ ]  | Demande d’application de la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. aquater LPThCanton suisse sur lequel repose la demande d’autorisation : ……  |
| [ ]  | Statut de médicament orphelin | Reconnu le : …… |
| *1 Approbation / reconnaissance préalable par Swissmedic nécessaire.* |

# Autres formulaires à fournir

Cette liste n’est pas exhaustive. Veuillez également consulter la *liste des documents à soumettre*.

|  |
| --- |
| [ ]  Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants* est joint en annexe (obligatoire).*Un formulaire « Déclaration du responsable technique » doit être fourni pour chaque fabricant étranger faisant l’objet de la demande*. *🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers***Exception :** pour les tisanes autorisées par déclaration (art. 12 OAMédcophy) et les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration (art. 13 OAMédcophy), le formulaire *Renseignements concernant les fabricants* n’est pas nécessaire. |

|  |
| --- |
| [ ]  Le formulaire *Déclaration complète* est joint en annexe (obligatoire). |

|  |
| --- |
| Pour la présente demande, un plan d’investigation pédiatrique est-il requis conformément au Guide complémentaire *Plan d’investigation pédiatrique* ?[ ]  Oui, le formulaire *Plan d’investigation pédiatrique* est joint en annexe.[ ]  Non |

|  |
| --- |
| * Une matière présentant un risque d’EST est-elle utilisée pour fabriquer le médicament ?
* Une autre matière d’origine animale est-elle utilisée pour fabriquer le médicament ?
* Une matière d’origine humaine est-elle utilisée pour fabriquer le médicament ?

[ ]  Oui, une matière présentant un risque d’EST et/ou une matière d’origine animale et/ou humaine est utilisée ; le formulaire *Produits d’origine animale ou humaine* est joint en annexe.[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Le médicament contient-il des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou des substances potentiellement issues d’OGM ?[ ]  Oui, il contient des OGM 🡪 la déclaration doit être conforme à l’art. 27, al. 2 OMéd[ ]  Oui, il contient des substances potentiellement issues d’OGM ; le formulaire *Attestation substances issues d’OGM* est joint en annexe.[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Une décision a-t-elle été rendue par une autorité étrangère pour cette demande ou la demande a-t-elle déjà été soumise à une autorité étrangère ?[ ]  Oui, le formulaire *Statut des demandes d’autorisation déposées à l’étranger* est joint en annexe.[ ]  Non[ ]  Selon le tableau *Liste des documents à soumettre*, il n’est pas nécessaire de fournir le formulaire pour cette demande. |

|  |
| --- |
| Ce médicament est-il un produit radiopharmaceutique ?[ ]  Oui, le formulaire *Déclaration des produits radiopharmaceutiques* est joint en annexe.[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Un Drug Master File est-il utilisé ?[ ]  Oui, le formulaire *DMF pour premières autorisations* est joint en annexe.[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Des essais cliniques (études de bioéquivalence comprises) sont-ils joints à la demande ?[ ]  Oui, le document dûment rempli « GCP inspections template » de l’EMA est joint en annexe.☐ Non |
|  |
| Un code QR va-il être ajouté dans l’information sur le médicament et/ou sur les emballages ?[ ]  Oui, le formulaire *Technologies mobiles* est joint en annexe.[ ]  Non |

# Autres informations

## Mise sur le marché

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Destiné à la mise sur le marché suisse |
| [ ]  | Uniquement destiné à l’exportation |

## Meetings entre requérants et collaborateurs

|  |
| --- |
| Un meeting entre requérants et collaborateurs concernant la présente demande a-t-il déjà eu lieu ? |
| Presubmission Meeting | [ ]  Non | Oui, le : ……N° de demande : …… |
| Scientific Advice Meeting | [ ]  Non | Oui, le : ……N° de demande : …… |

## Extension de l’exclusivité des données

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Revendiquez-vous, avec votre demande de nouvelle autorisation, l’exclusivité des données pour les médicaments importants contre des maladies rares pour une durée de 15 ans telle qu’énoncée à l’art. 11b, al. 4 LPTh ? | [ ]  Oui | [ ]  Non | [ ]  n.a. |
| Revendiquez-vous, avec votre demande de nouvelle autorisation, l’exclusivité des données relatives aux médicaments spécifiquement et exclusivement destinés à un usage pédiatrique pour une durée de 10 ans (cf. art. 11b, al. 3 LPTh et art. 30, al. 4 OMéd) ? | [ ]  Oui | [ ]  Non | [ ]  n.a. |

## *Real World Evidence* (preuves concrètes)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La présente demande contient-elle des preuves concrètes (*Real World Evidence, RWE*) pour étayer la démonstration de la sécurité et de l’efficacité ? | [ ]  Oui | [ ]  Non |

Si oui :

Plan d’étude (veuillez cocher tout ce qui convient) :

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Étude contrôlée randomisée avec des éléments pragmatiques  |
| [ ]  | Plans d’étude impliquant l’utilisation de données de vie réelle (*Real World Data*, RWD) en complément du groupe témoin |
| [ ]  | Étude à un seul bras impliquant l’utilisation de données de vie réelle (RWD) dans un groupe témoin externe |
| [ ]  | Étude non interventionnelle (observationnelle) |
| [ ]  | Autre plan d’étude (veuillez préciser) : …… |

Autres remarques concernant le plan d’étude : ……

Sources des données de vie réelle (RWD) (veuillez cocher tout ce qui convient) :

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Données issues de dossiers médicaux électroniques |
| [ ]  | Données provenant de la saisie des prestations médicales |
| [ ]  | Données issues de registres de patients (registres de maladies ou de produits, p. ex.) |
| [ ]  | Données provenant de technologies numériques en santé (*wearables*, p. ex.) utilisées dans des environnements non expérimentaux |
| [ ]  | Autres sources de données (questionnaires, p. ex.) dont on peut tirer des renseignements sur l’état de santé (veuillez préciser) : …… |

Autres remarques sur les sources des données de vie réelle (RWD) : ……

## Nanoparticules

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Le médicament contient-il des nanoparticules synthétiques1 ? | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Si oui, quel(s) composant(s) du médicament est/sont concerné(s) ? |
| Principe(s) actif(s) : | …… | Voir module(s) : | …… |
| Excipient(s) : | …… | Voir module(s) : | …… |
| Autres : | …… | Voir module(s) : | …… |

*1 Les particules ont une dimension d’au moins l’échelle nanométrique (1-1000 nm) et possèdent une fonction et/ou un mode d’action basés sur des propriétés nanotechnologiques.*

## Sang ou constituants du sang

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Du sang ou des constituants du sang sont-ils utilisés pour fabriquer le médicament ? | [ ]  Oui | [ ]  Non |

## Stupéfiants

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Le médicament contient-il un stupéfiant ? | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| 🡪 Si oui, le stupéfiant fait partie du tableau | Sélectionner ce qui convient. |

## Produits de combinaison

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| S’agit-il d’un produit de combinaison (médicament avec une composante dispositif médical) ? | [ ]  Oui*🡪 Questions a) à c)*  | [ ]  Non |
| 1. S’agit-il d’un produit de combinaison **non séparable** dans lequel la composante dispositif médical fait partie intégrante de la combinaison (inséparabilité physique, produit de la combinaison intégral, [*integral*]) ? [ ]  Oui [ ]  Non
 |
| 1. S’agit-il d’un produit de combinaison **non séparable** pour lequel la composante est jointe dans l’emballage (inséparabilité liée à la destination du produit, conditionnement commun [*co-packaged*]) ? [ ]  Oui [ ]  Non
 |
| 1. S’agit-il d’un produit de combinaison **séparée** pour lequel la composante dispositif médical n’est **pas** jointe dans l’emballage, mais mentionnée pour l’utilisation combinée [*referenced*] ? [ ]  Oui [ ]  Non
 |

# Attestations et autorisations

## Exhaustivité de la documentation scientifique et respect des exigences formelles

|  |
| --- |
| Le requérant certifie que toutes les données existantes nécessaires à l’évaluation de la qualité, de la sécurité et de l’efficacité du médicament ont été soumises et que les documents de la demande correspondent au Guide complémentaire *Exigences formelles* et au tableau *Liste des documents à soumettre*. [ ]  Oui |

## Confirmation d’identité eDok (demandes sur papier avec copie eDok)

|  |
| --- |
| Le requérant confirme que la documentation au format papier et la copie électronique sont complètes et identiques. Par la présente, il autorise Swissmedic à effectuer son examen exclusivement à l’aide des documents électroniques. [ ]  Oui [ ]  n/a |

## Confirmation de l’identité de l’étude de biodisponibilité

|  |
| --- |
| Le requérant confirme que le médicament test utilisé dans l’étude de biodisponibilité est identique au médicament faisant l’objet de la demande adressée à Swissmedic.[ ]  Oui *(Aucun autre document ne doit être présenté).*[ ]  Non, une description et une évaluation des différences entre le médicament test et le médicament faisant l’objet de la demande d’autorisation est jointe en annexe *(voir le module 1, Additional Information) et est mentionnée dans la lettre d’accompagnement.*[ ]  n/a |

## Confirmation concernant la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. abis LPTh

|  |
| --- |
| Le requérant confirme qu’il est en mesure de communiquer rapidement et spontanément, pendant toute la durée de validité de l’autorisation de son médicament, tous les problèmes de sécurité relevés des contrôles effectués concernant le médicament de référence étranger par l’autorité étrangère chargée de délivrer l’autorisation (art. 14a, al. 2 al. 1 LPTh). [ ]  Oui [ ]  n/a |

## Correspondance de l’information professionnelle et de l’information destinée aux patients avec celles du médicament de référence dans le cas de PAC sans innovation et de biosimilaires

|  |
| --- |
| Le requérant confirme que l’information sur le médicament correspond au texte actuellement publié de l’information professionnelle et de l’information destinée aux patients du médicament de référence …… (dénomination du médicament de référence) au …… (mois/année) et qu’elle ne présente que les écarts autorisés par l’OEMéd. [ ]  Oui [ ]  n/a |

## Matériel d’emballage / impressions laser en couleur

|  |
| --- |
| Le requérant confirme que l’impression laser en couleur ci-jointe du médicament susmentionné est en tous points identique, tant du point de vue textuel que graphique, à l’impression originale du matériel d’emballage. [ ]  Oui [ ]  n/a |

## Échange d’informations avec des autorités partenaires du Consortium

|  |
| --- |
| Le requérant autorise Swissmedic et, au besoin, la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) du Conseil fédéral, dans le cadre de la collaboration avec les autorités partenaires de l’International Regulators Consortium (à savoir la Therapeutic Goods Administration australienne, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) du Canada, la Health Sciences Authority de Singapour et la Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority du Royaume-Uni) et en vertu des accords existants (www.swissmedic.ch/collaboration internationale), à échanger avec lesdites autorités des *Assessment Reports* 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 *Assessment Reports* 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 [ ]  Non1 *Lesdits Assessments Reports 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 avec les autorités partenaires, les organisations internationales et les offices fédéraux suisses concernant les médicaments indiqués dans le COVID-19

|  |
| --- |
| Le requérant autorise Swissmedic, dans le cadre de sa collaboration avec des offices fédéraux suisses (p. ex. l’OFSP), des autorités partenaires internationales (p. ex. l’EMA ou la FDA) et des organisations internationales (p. ex. l’OMS) à échanger, dans le cadre des règles de confidentialité usuelles, des informations concernant la documentation de la demande et les résultats d’examen pour les nouvelles autorisations concernant des médicaments indiqués dans le COVID-19. [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  n/aLe requérant prend acte du fait que, en vertu de l’art. 24e de l’ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (ordonnance 3 COVID-19 ; RS 818.101.24), Swissmedic est habilité à communiquer de telles informations aux services fédéraux visés à l’art. 12, al. 1 ordonnance 3 COVID-19. [ ]  Oui [ ]  n/a |

## Échange d’informations dans le cadre du projet Orbis

Le requérant autorise Swissmedic et, au besoin, la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) du Conseil fédéral, dans le cadre de la collaboration avec les autorités partenaires que sont la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, la Therapeutic Goods Administration (TGA) d’Australie, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) du Canada (Santé Canada), la Health Sciences Authority (HSA) de Singapour, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni, l’Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) du Brésil et le département pharmaceutique du ministère de la Santé d’Israël, à échanger des informations concernant la documentation de la demande et les résultats d’examen pour évaluer les demandes de nouvelles autorisations examinées dans le cadre du projet Orbis (voir Guide complémentaire *Projet Orbis*) [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  n/a

## Divulgation de la documentation dans le cadre de la procédure MAGHP Light

|  |
| --- |
| Le requérant souhaite partager la documentation de la demande avec les autorités suivantes1 dans le cadre de la procédure MAGHP Light :……1re possibilité : le requérant met directement lui-même le dossier d’autorisation à la disposition des autorités mentionnées. Une fois la procédure clôturée, Swissmedic divulgue les *Assessment Reports* et la correspondance (information professionnelle comprise)2. À la demande du titulaire d’autorisation, Swissmedic établit le contact avec les autorités concernées. [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  n/a2e possibilité : une fois la procédure clôturée, Swissmedic met à la disposition des autorités concernées le dossier d’autorisation soumis ainsi que les *Assessment Reports* et la correspondance (information professionnelle comprise)2. [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  n/aS’agissant des conditions et de la procédure, veuillez vous référer au Guide complémentaire [*MAGHP Procedure*](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/maghp_procedure.pdf.download.pdf/maghp_procedure.pdf).*1 Cette procédure est axée sur les pays d’Afrique subsaharienne.**2 Les documents de Swissmedic 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. À noter que les prescriptions relatives au traitement des données confidentielles s’appliquant à l’étranger peuvent être différentes de celles applicables en Suisse**Interne : [Oui] Notification à la division Stakeholder Engagement* |

## Preuve de la notification de l’utilisation d’une ressource génétique ou de connaissances traditionnelles associées à celle-ci conformément à l’ordonnance de Nagoya

|  |
| --- |
| Selon l’art. 3, al. 2 OMéd, toute demande de nouvelle autorisation déposée pour un médicament dont le développement repose sur l’utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci doit contenir le numéro d’enregistrement au sens de l’art. 4, al. 3, ou 8, al. 5 de l’ordonnance de Nagoya (ONag, RS 451.61). Le numéro d’enregistrement sert à prouver que l’obligation de notifier a été respectée conformément à l’art. 4, 5 ou 8 ONag et sa fourniture est une condition préalable à l’autorisation de mise sur le marché selon l’art. 9, al. 2 OMéd. L’obligation de notifier en vertu de l’art. 4 ONag doit être respectée dès lors que l’on a eu accès à une ressource génétique après le 12 octobre 2014 (voir art. 25*d* de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage [LPN] ; RS 451). En cas d’utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques conformément à l’art. 23*p* LPN, l’obligation de notifier en vertu de l’art. 4 ONag s’applique par analogie. S’il s’agit de l’utilisation d’une ressource génétique en Suisse selon l’art. 8 ONag, le requérant devra apporter la preuve que l’obligation de notifier a été respectée à partir de l’entrée en vigueur de l’art. 8 ONag le 1er janvier 2017. |
| La demande de nouvelle autorisation est-elle soumise à l’obligation de notifier conformément à l’art. 4, 5 ou 8 ONag ? | [ ]  Oui | [ ]  Non | [ ]  n/a |
| Si oui, le numéro d’enregistrement délivré par l’OFEV en tant que preuve du respect de l’obligation de notifier est le suivant : | …… |

## Envoi des *Assessment Reports* ouverts aux parties (ARp)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La présente demande est-elle accompagnée d’une demande de consultation de l’*Assessment Report* ouvert aux parties lors de la notification de la décision ?Pour les médicaments autorisés par déclaration, aucun rapport d’évaluation ouvert aux parties n’est élaboré. | [ ]  Oui | [ ]  Non |

## Éléments de la correspondance / textes en anglais

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Le requérant accepte que des parties des courriers de Swissmedic (des éléments de la liste de questions, par exemple) puissent être rédigées en anglais. Si la case « Non » est cochée, tous les textes seront envoyés dans la langue de correspondance. | [ ]  Oui | [ ]  Non |

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

|  |
| --- |
| Le requérant 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 ([https://swissmedic.ch/échange d'informations](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/collaboration-internationale/collaboration-bilaterale-avec-des-autorites-partenaires/conventions-portant-sur-l-echange-d-informations.html)). 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 titulaire de l’autorisation [ ]  Oui [ ]  NonConsentement du détenteur du DMF (se trouve dans le formulaire *DMF*, partie B)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.* |

# Signature

|  |
| --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité de toutes les données indiquées dans le présent formulaire ainsi que dans les formulaires joints à la demande :***(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 :** |
| SwissmedicInstitut suisse des produits thérapeutiquesOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Berne | Téléphone +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-mail renseignements@swissmedic.ch |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 8.3 | Corrections aux chapitres 7 et 7.3 | stb |
| 8.2 | Adaptation du chapitre 3.1 concernant l’importation parallèle en raison de la modification de l’art. 14, al. 3 LPTh | ski |
| 8.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 8.0 | Nouveau chapitre 6.4 « *Real World Evidence* (preuves concrètes) » : le requérant doit désormais donner des informations sur les preuves concrètes lors du dépôt de la demande. | dts |
| 7.3 | Chapitre 5 –: possibilité d’utiliser un code QR dans les informations sur les médicaments et/ou sur les emballages | ski, sab, zsa |
| 7.2 | Chapitre 4 – Précision sur le libellé utilisé jusqu’ici : *Approuvé le* devient *Décision rendue le* ou *Communication le* :Chapitre 6.7 – Produits de combinaison : précision concernant les termes employés. Terme utilisé jusqu’ici : Rapport d’évaluation remplacé par *Assessment Report*.Chapitre 7.7 – Suppression de la phrase *Swissmedic informe par écrit le requérant en cas d’échange de rapports d’évaluation.* | stb, spb, wph, nma, na |
| 7.1 | Précision apportée au chapitre 7.14 (le détenteur du DMF donne son accord, voir formulaire *DMF HMV4*, partie B) | stb |
| 7.0 | Ajout d’un nouveau chapitre 7.14 Échange d’informations dans le cadre du traitement d’évaluations des risques relatives à des impuretés de type nitrosamine afin de recueillir le consentement du requérant.« n/a » est biffé au chapitre 7.7. | stb, zsa, ber |
| 6.0 | Ajout des préparations à base d’allergènes et des préparations parentes conformément aux art. 5 et 6 OAllerg dans la liste des types de demandes possibles du chapitre 3.1 | stb |
| 5.0 | Mention de la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) pour les demandes examinées dans le cadre du Consortium Access et du projet Orbis (chapitres 7.7 et 7.9) et indication du département pharmaceutique du ministère de la Santé d’Israël (chapitre 7.9) aux fins de l’obtention du consentement du requérant à l’échange d’informations | ski, stb |
| 4.1 | Précision au chapitre 6.7 « Produits de combinaison » et 7.9 « Échange d’informations dans le cadre du projet Orbis » | stb, ski |
| 4.0 | Chapitre 4 : précision du texte dans la demande d’application de la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. abis LPThAjout au chapitre 6.7 (Produits de combinaison) avec nouvelle exigence de *Notified Body Opinion* en cas de produits de combinaison intégraux de certaines classes n’ayant pas de marquage CEChapitre 7.8 : précisions dans le texte relatif à l’échange d’informations concernant les médicaments indiqués dans le COVID-19 | mag, stb |
| 3.0 | Chapitre 1 : nouvelle note de bas de page concernant le code ATC Nouveau chapitre 7.9 : échange d’informations dans le cadre du projet OrbisNouveau chapitre 7.13 : déclaration de consentement concernant le fait que des parties des courriers puissent être rédigées en anglais | dts, stb |
| 2.2 | Ajout de la MHRA en tant que nouveau partenaire dans le cadre du Consortium Access | stb |
| 2.1 | Insertion d’un nouveau chapitre 7.8 : déclaration de consentement concernant les médicaments contre le COVID-19 | dts |
| 2.0 | Ajout du chapitre 7.8 : divulgation de la documentation dans le cadre de la procédure MAGHP Light | ze |

| 1.7 | L'auteur dans le système est synchronisé avec l'auteur dans l'historique des modifications. Libération par personne dans l'équipe VM, puisque le document n'est pas affiché dans la recherche VMS. | tsj |
| --- | --- | --- |
| 1.6 | Chapitre 5 : ajout de la précision concernant les essais cliniquesChapitre 6.3 : ajout de la précision concernant les deux types d’exclusivité des données | stb, ze |
| 1.5 | Chapitre 7.3 : précision concernant la confirmation de l’identité de l’étude de biodisponibilitéChapitre 7.4 : précision relative à la confirmation concernant la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. abis LPTh | fg, nmadts |
| 1.4 | Informations de base : Supprimer le N° de séquence eCTD. | dts |
| 1.3 | Chapitre 5 : Précision de la liste d‘autres formulaires à fournir. | ze |
| 1.2 | Ajout de catégories de médicaments dans le menu déroulant. | dts |
| 1.1 | Chapitre 7.4 : « Confirmation concernant la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. abis LPTh » complété. | dts |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |

1. Si aucun code ATC valable n’a encore été attribué par l’OMS ou si une demande de nouveau code ATC vient juste d’être adressée à celle-ci, il convient d’indiquer le code ATC demandé (avec une remarque correspondante) et de préciser jusqu’à quel niveau le code est déjà connu. [↑](#footnote-ref-1)