|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulaire | | |
| **Nouvelle autorisation de médicaments à usage vétérinaire** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL100\_00\_002 |
| **Version:** | 3.1 |
| **Date de validité:** | 29.06.2023 |

# Informations de base

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Référence externe (Company Reference) :** …… | | |
| **Dénomination du médicament :** …… | | |
| **Principe(s) actif(s) :** …… | | |
| **Forme pharmaceutique :** …… | | |
| **Champ d’application sous forme abrégée, y compris pour les espèces animales cibles faisant l’objet de la demande :** ……  *(p. ex. pour le traitement systémique contre les puces chez le chat.* *La forme abrégée du champ d’application est publiée au moment de la réception et de la clôture de la demande.)* | | |
| **Code ATCvet :** …… | | |
| **Dosage(s)** | **Récipient primaire**  *(p. ex. blister)* | **Récipient secondaire**  *(p. ex. cartonnage)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  | | |
| **Catégorie de médicament**  Sélectionner ce qui convient. | | |
| **Catégorie de remise**  Sélectionner ce qui convient. | | |

**À remplir en plus pour les médicaments contenant des principes actifs connus**

|  |  |
| --- | --- |
| **Le cas échéant, informations concernant le médicament de référence suisse** | |
| Nom du médicament de référence suisse : | …… |
| N° d’autorisation Swissmedic : | …… |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Le cas échéant, informations concernant le médicament de comparaison étranger** | | | |
| Nom 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 : | …… | | |
| Tableau récapitulatif de la comparabilité entre le médicament de comparaison étranger et le médicament de référence suisse | Fournis ? | |  |
| Oui | Non | Si non, justifier |
|  |  | …… |

# 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 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 |  |
|  | Co-marketing *(art. 32 ss. OASMéd) 🡪* Fournir uniquement le formulaire *Nouvelle autorisation d’un médicament en co-marketing HMV4* |  |
|  | Importation parallèle *(art. 14, al. 2 LPTh) 🡪* Fournir uniquement le formulaire *Importation d’un médicament selon l’art. 14, al. 2 LPTh HMV4* |  |
|  | Autorisation par déclaration *(art. 39 OASMéd) 🡪* Fournir uniquement le formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM HMV4* |  |

## Médicament complémentaire 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 HMV4* |  |

# Procédure / statut particulier

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Application de l’autorisation à durée limitée1 | Approuvé le : …… |
|  | Phytomédicaments d’usage traditionnel |  |
|  | Phytomédicaments à l’usage bien établi |  |
|  | Demande d’application de la procédure selon l’art. 13 LPTh  Le formulaire *Demandes selon art. 13 LPTh : informations HMV4* est joint en annexe (obligatoire). |  |
|  | Demande d’application de la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. abis LPTh  Pays 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 LPTh  Pays 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 LPTh  Canton suisse sur lequel repose la demande d’autorisation : …… | |
|  | Statut MUMS | 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 HMV4*.

|  |
| --- |
| Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe (obligatoire).  *Un formulaire « Déclaration du responsable technique » doit être fourni pour chaque fabricant étranger faisant l’objet de la demande.* 🡪 Aide-mémoire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4* |

|  |
| --- |
| Le formulaire *Déclaration complète HMV4* est joint en annexe (obligatoire). |

|  |
| --- |
| 1. Une matière présentant un risque d’EST est-elle utilisée pour fabriquer le médicament ? 2. Une autre matière d’origine animale est-elle utilisée pour fabriquer le médicament ?   Oui, une matière présentant un risque d’EST et/ou d’origine animale est utilisée ; le formulaire *Produits d’origine animale ou humaine* *HMV4* est joint en annexe.  Non |

|  |
| --- |
| Le médicament contient-il des principes actifs ou des excipients contenant ou susceptibles de contenir des substances issues d’OGM ?  Oui, le formulaire *Attestation substances issues d’OGM HMV4* 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 été présentée à une autorité étrangère ?  Oui, le formulaire *Statut des demandes d’autorisation déposées à l’étranger HMV4* est joint en annexe.  Non  Selon le tableau *Liste des documents à soumettre HMV4*, il n’est pas nécessaire de fournir le formulaire pour cette demande. |

|  |
| --- |
| Un Drug Master File est-il utilisé ?  Oui, le formulaire *DMF pour premières autorisations HMV4* est joint en annexe.  Non |
|  |
| Un code QR va-t-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 : …… |

## Prolongement de l’exclusivité des données

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sollicitez-vous l’exclusivité prolongée accordée pendant 10 ans aux données relatives aux médicaments si la nouvelle indication permet d’escompter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes (art. 11*b*, al. 2 LPTh et art. 30, al. 3 OMéd) ? | Oui1 | Non | n/a |
| Sollicitez-vous l’exclusivité accordée pendant 15 ans aux données relatives aux médicaments importants pour des maladies rares dans le cadre de votre demande d’octroi d’une nouvelle autorisation de mise sur le marché (art. 11*b*, al. 4, LPTh) ? | Oui1 | Non | n/a |
| 1 *La demande d’extension de l’exclusivité des données doit être motivée dans la lettre d’accompagnement.* |  |  |  |

## *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 électroniques de patients |
|  | Données provenant de technologies numériques en santé |
|  | Données provenant de systèmes de production (élevage de précision compris) |
|  | Données provenant de programmes de surveillance (surveillance des maladies, données de laboratoire, ...) |
|  | 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 partie(s) : | …… | |
| Excipient(s) : | …… | Voir partie(s) : | …… | |
| Autres : | …… | Voir partie(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.*

## Stupéfiants

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

# Autorisations et attestations

## 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 HMV4* et au tableau *Liste des documents à soumettre HMV4*.  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 sont jointes dans la documentation (partie, chapitre) :

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 les autorités partenaires

|  |
| --- |
| Le requérant 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 ; Allemagne : BVL / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ; Pays-Bas : CBG/MEB / College ter Beoordeling van Geneesmiddelen / Medicines Evaluation Board ; Royaume-Uni : VMD / Veterinary Medicines Directorate) et en vertu des [accords existants](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), 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. Swissmedic informe par écrit le requérant en cas d’échange d’*Assessment Reports*.  1 Lesdits *Assessment 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.  Oui  Non |

## 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 *Assessment Reports* 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 question, 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 |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 3.0 | 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 |
| 2.1 | Adaptation compte tenu de la possibilité d’utiliser un code QR dans les informations sur les médicaments et/ou sur les emballages au chapitre 5 ; ajout du VMD au chapitre 7.5 ; remplacement du terme « rapport d’évaluation » par « *Assessment Report »* | ski, lac |
| 2.0 | Mises à jour en lien avec la prise en charge des médicaments immunologiques ; chapitre 6.3 complété par la prolongation de l’exclusivité des données pour une nouvelle indication ; ajout du chapitre 7.4 ; actualisation du chapitre 7.5. Actualisations formelles et linguistiques mineures | stb, ps, lac, fg |
| 1.7 | Chapitre 4 : précision du texte dans la demande d’application de la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. abis LPTh  Nouveau chapitre 7.7 : déclaration de consentement concernant le fait que des parties des courriers puissent être rédigées en anglais | lac |
| 1.6 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.5 | Chapitre 6.3 : ajout d’une rubrique relative à l’exclusivité des données | ze |
| 1.4 | Rubrique « Type de demande » : supplément nouvelle association selon l’art. 6 OEMéd | lac |
| 1.3 | Précision du champ d’application | fg, lac |
| 1.2 | Chapitre 5 : précision de la liste sur autres formulaires à fournir | ze |
| 1.1 | Ajout de catégories de médicaments dans le menu déroulant. | dts |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | lac |