|  |
| --- |
| Formulaire |
| **Reconnaissance de statut MUMS** |
| **Numéro d’identification:** | ZL102\_00\_003 |
| **Version:** | 1.3 |
| **Date de validité:** | 29.06.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Dénomination du médicament : ……** |
| **N° d’autorisation : ……** |
| **Principe(s) actif(s) : ……** |
| **Forme pharmaceutique :** **……** |
| **Dosage(s) :** **……** |
| **Code ATCvet : ……**  |
| **Espèce(s) animale(s) cible(s) : ……** |
| **Libellé exact de l’indication revendiquée :** |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation (distributeur)

|  |  |
| --- | --- |
| 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 reçu la procuration ?** [ ]  Oui [ ]  Non\**\*Si non : la procuration est jointe à la présente demande (et comporte la signature originale).* |

# Autres informations

## Procédure faisant l’objet de la demande

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Minor use selon l’art. 8, al. 1, let. a OASMéd |
| [ ]  | Minor species selon l’art. 8, al. 1, let. b OASMéd |
| [ ]  | Reconnaissance du statut de médicament orphelin (MUMS) étranger selon l’art. 8, al. 1, let. c OASMédPays de référence : …… |

## Date de la soumission de la demande d’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | En même temps que la présente demande de reconnaissance du statut MUMS |
| [ ]  | Ultérieurement, probablement le …… |
| [ ]  | Date inconnue à ce jour |

## Statut MUMS à l’étranger

Le statut à l’étranger doit être indiqué au moins pour les pays de l’UE et de l’AELE.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | Statut obtenu | Pays : …… | Date de la reconnaissance du statut : ……Date de l’autorisation du médicament : ……[ ]  *Les copies des décisions rendues par les autorités étrangères sont jointes en annexe (obligatoire).* | Dénomination du médicament : …… |
| [ ]  | Déposé | Pays : …… | Date du dépôt : …… | Dénomination du médicament : …… |
| [ ]  | Retiré | Pays : …… | Date du retrait : …… | Dénomination du médicament : …… |
| [ ]  | Suspendu | Pays : ……  | Date de la suspension : …… | Dénomination du médicament : …… |

# Autres formulaires et documents à fournir

|  |
| --- |
| Un projet d’information sur le médicament est-il disponible ?[ ]  Oui, le projet d’information sur le médicament est joint en annexe.[ ]  Non |
| Un résumé des caractéristiques du produit (SmPC) de l’UE ou un projet de SmPC est-il disponible ?[ ]  Oui, le SmPC de l’UE est joint en annexe. Il a été approuvé le : ……[ ]  Oui, le projet de SmPC de l’UE est joint en annexe.[ ]  Non |
| [ ]  Autres documents (p. ex. autres informations professionnelles étrangères) : …… |

# Autorisations et attestations

## Attestation de la reconnaissance du statut MUMS par une autorité étrangère

|  |
| --- |
| Le requérant atteste que le médicament étranger avec statut MUMS est le même médicament que celui faisant l’objet de la présente demande. [ ]  Oui [ ]  n/a |

# 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 :** |
| 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.3 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.2 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.1 | 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 |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |