|  |
| --- |
| Formulaire |
| **Reconnaissance du statut de médicament orphelin** |
| **Numéro d’identification:** | ZL102\_00\_004 |
| **Version:** | 1.5 |
| **Date de validité:** | 29.06.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Dénomination du médicament : ……** |
| **N° d’autorisation : ……** |
| **Principe(s) actif(s) : ……** |
| **Forme pharmaceutique : ……** |
| **Dosage(s) :** **……** |
| **Code ATC :** **……** |
| **N° IT :** **……** |
| **Maladie orpheline :** **……***Si la demande de reconnaissance du statut de médicament orphelin repose sur une décision d’une autorité étrangère, la formulation de l’« Orphan Designation » approuvée par ladite autorité étrangère doit être indiquée dans l’une des langues officielles de la Suisse.* |

# 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). |

# Autres informations

## Procédure faisant l’objet de la demande

|  |
| --- |
| Le statut de médicament orphelin est demandé sur la base de |
| [ ]  | l’art. 4, al. 1, let. adecies, ch. 1 LPTh(évaluation autonome par Swissmedic) |
| [ ]  | l’art. 4, al. 1, let. adecies, ch. 2 LPTh (base : reconnaissance du statut de médicament orphelin à l’étranger)Pays de référence : …… |

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

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | En même temps que la présente demande de reconnaissance du statut de médicament orphelin |
| [ ]  | Ultérieurement, probablement le …… |
| [ ]  | Date inconnue à ce jour |
| [ ]  | Demande d’autorisation déjà soumise, n° de demande : … |

## Statut de médicament orphelin à l’étranger

Le titulaire de l’autorisation a l’obligation de transmettre à Swissmedic toutes les décisions rendues concernant l’octroi du statut de médicament orphelin dans d’autres pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l’art. 13 LPTh (art. 5, al. 2 OASMéd). La liste des pays se trouve dans la *Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent* sur le site Internet de Swissmedic.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | 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 à la présente demande (obligatoire si selon l’art. 4, al. 1, let. adecies, ch. 2 LPTh).* | Dénomination du médicament : …… |
| [ ]  | Statut retiré | Pays : …… | Date du retrait : …… | Dénomination du médicament : …… |
| [ ]  | Statut rejeté | Pays : …… | Date du rejet : …… | Dénomination du médicament : …… |
| [ ]  | Statut demandé | Pays : …… | Date de la demande : …… | Dénomination du médicament : …… |

# Autres formulaires et documents à fournir

|  |
| --- |
| Le formulaire Déclaration complète HMV4 est-il joint ?[ ]  Oui[ ]  Non, la composition du médicament n’est pas encore connue.[ ]  Non, le formulaire *Déclaration complète HMV4* a déjà été fourni à Swissmedic auparavant et ne subit aucun changement du fait de la présente demande. |
| 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 HMV4* est joint en annexe.[ ]  Non[ ]  n/a, la composition complète du médicament n’est pas encore connue. |
| Ce médicament est-il un produit radiopharmaceutique ?[ ]  Oui, le formulaire *Déclaration des produits radiopharmaceutiques HMV4* est joint en annexe.[ ]  Non |
| Un projet d’information professionnelle est-il disponible ?[ ]  Oui, le projet d’information professionnelle est joint en annexe.[ ]  Non |
| Un projet d’information destinée aux patients est-il disponible ?[ ]  Oui, le projet d’information destinée aux patients 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 projet de SmPC de l’UE est joint en annexe.[ ]  Oui, le SmPC de l’UE est joint en annexe. Il a été approuvé le : ……[ ]  Non |
| [ ]  Autres documents (p. ex. autres informations professionnelles étrangères) : …… |

# Autorisations et attestations

## Attestation de reconnaissance du statut de médicament orphelin par une autorité étrangère (selon l’art. 4, al. 1, let. adecies, ch. 2 LPTh)

|  |
| --- |
| Le titulaire de l’autorisation atteste que le médicament (ou le principe actif) étranger avec statut de médicament orphelin est le même médicament (ou le même principe actif) 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.4 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.3 | Compléments/précisions aux chapitres 3.2 et 4 | stb |
| 1.2 | Informations de base : Supprimer le N° de séquence eCTD. | dts |
| 1.1 | Ajout au chap. 4 « Autres formulaires et documents à fournir »- Formulaire Attestation substances issues d’OGM HMV4- Formulaire Déclaration complète HMV4 | dts |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |