|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Importation d’un médicament à usage humain selon l’art. 14, al. 2 et 3 LPTh (importation parallèle)** |
| **Numéro d’identification :** | ZL106\_00\_002 |
| **Version :** | 3.0 |
| **Date de validité :** | 01.01.2024 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Référence externe (*Company Reference*) :** …… |
| **Dénomination du médicament :** …… |
| **Principe(s) actif(s) :** ……*(Est publié à la réception de la demande)* |
| **Forme pharmaceutique :** …… |
| **Champ d’application :** ……*(Est publié à la réception de la demande)* |
| **No de 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, emballages cliniques compris)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Catégorie du médicament**Sélectionner ce qui convient.Pour les antivenins, veuillez utiliser exclusivement le formulaire *Nouvelle autorisation / modification de produits antivenins*. |
| **Catégorie de remise**Sélectionner ce qui convient. |
| **Médicament original** | **Médicament importé parallèlement** |
| **Dénomination:**…… | **Désignation :**…… |
| **No d’autorisation :** …… | **No d’autorisation :** …… |
|  | **Pays d’exportation :** …… |
| **Nom et adresse du titulaire de l’autorisation :**…… | **Nom et adresse du titulaire de l’autorisation à l’étranger :****……** |
|  | *(Si le titulaire de l’autorisation n’a pas son siège dans le pays exportateur)***Nom et adresse du représentant local du titulaire de l’autorisation dans le pays d’exportation :**…… |
|  | **Nom(s) et adresse(s) de la source d’approvisionnement** **(fabricant(s) ou grossiste(s)) :***(Adresse(s) dans le pays exportateur ou dans un pays tiers)*…… |
|  | **Nom et adresse de l’entreprise de reconditionnement :**…… |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation (importateur) en Suisse

|  |  |
| --- | --- |
| 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). |

# Attestation

## Exhaustivité de la documentation et respect des exigences formelles

|  |
| --- |
| Le requérant atteste que les exigences conformément à l’art. 14, al. 2 et 3 LPTh sont respectées. [ ]  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 concernant la procédure selon l’art. 14, al. 2 et 3 LPTh

|  |
| --- |
| Le requérant confirme qu’il est en mesure, pendant toute la durée de validité de l’autorisation de son médicament, de satisfaire à son obligation de déclarer dans le cadre de la vigilance (art. 61 ss OMéd).[ ]  Oui |

## Concordance de l’information professionnelle et de l’information destinée aux patients avec celles du médicament original

|  |
| --- |
| Le requérant confirme que l’information sur le médicament du médicament importé parallèlement correspond au texte actuellement publié de l’information professionnelle et de l’information destinée aux patients du médicament original …… (dénomination du médicament original) dont la mise à jour date de …… (mois/année) et qu’elle ne présente que les différences autorisées en vertu du guide *Importation d’un médicament à usage humain selon l’art. 14, al. 2 et 3 LPTh (importation parallèle),* chapitre 5.6. [ ]  Oui |

## Emballage secondaire / impressions laser

|  |
| --- |
| **En cas de présentation d’un emballage secondaire suisse spécifique pour le médicament importé parallèlement :**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 |
| **En cas de présentation d’une étiquette collée sur l’emballage étranger :**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. Le requérant confirme également que les données pertinentes en vertu de l’OEMéd figurent aussi sur l’emballage, avec les données de l’étiquette. [ ]  Oui [ ]  n/a |

## Envoi d’emballages témoins

|  |
| --- |
| Le requérant confirme que 2 emballages témoins par dosage seront envoyés, dans le respect des conditions de transport idoines prévues par les spécifications du produit (chaîne du froid, p. ex.), à l’adresse suivante : Swissmedic, division OMCL (laboratoire)Freiburgstrasse 1393008 Berne[ ]  Oui |
| Données concernant le lot de l’emballage témoin :LOT : ……EXP : …… |
| Est-il nécessaire de respecter la chaîne du froid ? [ ]  Oui [ ]  Non |

# Autres informations

## Meetings avec le requérant

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

## 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 combinaison intégral [*integral*]) ? [ ]  Oui [ ]  Non
 |
| 1. S’agit-il d’un produit de combinaison **non séparable** pour lequel la composante dispositif médical 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
 |

## Technologies mobiles

|  |
| --- |
| 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 |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 3.0 | Modifications liées au nouvel alinéa 3 de l’article 14 LPTh | nma, cho, vit, hv  |
| 2.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.0 | Ajout concernant les grossistes | mik, hv |
| 1.3 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.2 | Synchronisation de l’auteur dans le système avec l'auteur dans le suivi de modifications. Validation par la personne de l’équipe VM, car le document ne s’affiche pas dans la recherche VMS.Aucun changement par rapport au contenu de la version précédente. | tsj |
| 1.1 | Informations de base : supprimer le n° de séquence eCTD. | dts |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | ze |

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)