|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulaire | | |
| **Nouvelle autorisation d’un médicament en co-marketing** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL108\_00\_002 |
| **Version:** | 3.1 |
| **Date de validité:** | 30.06.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Référence externe (Company Reference) : ……** |
| **Dénomination du médicament en co-marketing : ……** |
| **Dénomination de la préparation de base : ……** |
| **N° d’autorisation de la préparation de base : ……** |
| **Principe(s) actif(s) :** ……  *(publié lors de la réception de la demande)* |
| **Champ d’application :** ……  *(Pour les médicaments à usage vétérinaire y compris pour les espèces animales cibles faisant l’objet de la demande)*  *(publié lors de la réception de la demande)* |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché du médicament en co-marketing faisant l’objet de la demande

|  |  |
| --- | --- |
| 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 formulaires à fournir

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

# Autres informations

## Mise sur le marché

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

# Attestations

## Confirmation du respect des exigences relatives aux documents de la demande

|  |
| --- |
| Le requérant du médicament en co-marketing confirme qu’il a respecté les exigences formulées dans le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* ainsi que dans le document Liste *des documents à soumettre HMV4* pour constituer son dossier de demande.  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 électronique.  Oui  n/a |

## Dosages

|  |
| --- |
| Le requérant confirme que le médicament en co-marketing dispose des mêmes dosages que la préparation de base.  Oui |

## Concordance de l’information professionnelle et de l’information destinée aux patients avec celles de la préparation de base

|  |
| --- |
| Le requérant confirme que l’information sur le médicament correspond au texte approuvé en dernier lieu par Swissmedic de l’information professionnelle et de l’information destinée aux patients de la préparation de base ……(nom de la préparation de base) au ……(mois/année) et qu’elle ne présente que les écarts autorisés par l’OEMéd.  Oui |

## 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 |
| Empreinte/gravure sur les formes solides |
| Le requérant confirme que la forme galénique solide ne présente aucune gravure ou empreinte renvoyant à la préparation de base.  Oui  n/a |

## Conditionnement secondaire

|  |
| --- |
| La ou les entreprises assurant le conditionnement secondaire est-elle/sont-elles identiques à celle(s) de la préparation de base ?  Oui  Non  (Si la réponse est « Non », il convient de déclarer la ou les entreprises supplémentaires et/ou la ou les autres entreprises assurant le conditionnement secondaire sur le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4.*) |

# Signature

Par la signature du présent formulaire, les soussignés s’engagent à respecter les conditions suivantes :

* Le **titulaire de l’autorisation de la préparation de base** autorise le **titulaire de l’autorisation du médicament en co-marketing** prévu à se référer à l’intégralité de la documentation scientifique de la préparation de base pour sa demande d’autorisation du médicament en co-marketing. Cette autorisation demeure valable après l’autorisation du médicament en co-marketing, notamment en cas d’éventuelles modifications de la préparation de base, lesquelles doivent être reprises pour le médicament en co-marketing dans le délai prescrit.
* Le **responsable de la fabrication** de la préparation de base de la préparation de base certifie que la préparation de base et son médicament en co-marketing sont strictement identiques (même procédé de fabrication, même composition qualitative et quantitative du produit fini en ce qui concerne les principes actifs, les excipients et l’emballage primaire).
* Le titulaire de l’autorisation de la préparation de base, le titulaire de l’autorisation du médicament en co-marketing et le responsable de la fabrication s’engagent à se tenir réciproquement informés quant à la documentation et aux faits touchant à la qualité, à l’efficacité et à la sécurité d’emploi des deux médicaments. Ils s’engagent en particulier à coordonner toute demande de modification pour ces deux médicaments. Dans l’intérêt de la santé publique, Swissmedic se réserve le droit de transmettre au titulaire de l’autorisation de la préparation de base ou au titulaire de l’autorisation du médicament en co-marketing toute donnée ou information se rapportant à la préparation de base ou au médicament en co-marketing.

**Signature du requérant**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 : | …… |

**Signature du titulaire de l’autorisation de la préparation de base**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité des informations fournies dans le présent formulaire :**  *(Cachet du titulaire de l’autorisation, facultatif)*  ……  ……  …… | | | |
| *Personne autorisée à signer* | | *Autres responsables (signature facultative)* | |
| Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | | Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | |
| Nom : | …… | Nom : | …… |
| Prénom : | …… | Prénom : | …… |

**Signature du responsable de la fabrication**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité des informations fournies dans le présent formulaire :**  *(Cachet de l’entreprise, facultatif)*  ……  ……  …… | | | |
| *Personne autorisée à signer (responsable technique de la fabrication galénique ou responsable technique de l’entreprise établissant le certificat de lot)* | | *Autres responsables (signature facultative)* | |
| Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | | Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | |
| Nom : | …… | Nom : | …… |
| Prénom : | …… | Prénom : | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 | Adaptation en raison de modifications apportées au Guide complémentaire *Autorisation de médicaments en co-marketing* | stb / wyk |
| 2.1 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.0 | Chapitre 1 : ajout information « Principe(s) actif(s) et « Champ d’application » | fg |
| 1.2 | Chapitre 3 : Remarque sur la déclaration du responsable technique supprimée. Le formulaire ne doit pas être soumis. | dts |
| 1.1 | Informations de base : Supprimer le N° de séquence eCTD. | dts |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |