|  |
| --- |
| Formulaire |
| **Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM** |
| **Numéro d’identification:** | ZL112\_00\_002 |
| **Version:** | 3.1 |
| **Date de validité:** | 30.06.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Dénomination du médicament : ……****Le cas échéant, n° d’autorisation : ……** |
| **S’agit-il d’un/de principe(s) actif(s) selon l’annexe 2 OASMéd ?**[ ]  Oui[ ]  Non, pour le(s) principe(s) actif(s) suivant(s), l’inclusion dans l’annexe 2 est demandée : …… \* |
| **Principe(s) actif(s) dans le produit fini (type et quantité) :** …… |
| **Excipient(s) dans le produit fini (type et quantité) :** …… |
| **Forme de médicament :** …… |
| **Champ d’application :** …… |
| **Groupe pharmacothérapeutique (code ATCvet) :** …… |
| **Dosage(s)** | **Formes commercialisées (récipients primaires)***(p. ex. blister)* | **Emballages (récipients secondaires)***(p. ex. cartonnage)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Espèces animales cibles :**[ ] Poissons d’ornement[ ] Oiseaux chanteurs et oiseaux d’ornement[ ] Pigeons-voyageurs | [ ] Reptiles[ ] Amphibiens[ ] Petits mammifères |
| **Catégorie de remise:**[ ]  **D** Remise sur conseil spécialisé[ ]  **E** Remise sans conseil spécialisé |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| 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

|  |  |
| --- | --- |
| **Type de demande** | **Code***(interne à SMC)* |
| [ ]  | Nouvelle autorisation fondée sur une déclaration | 5026 |
| [ ]  | Modification d’une autorisation existante fondée sur une déclarationde type « Modification avec évaluation, délai réduit » conformément au Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4*

|  |
| --- |
| **Description / justification de la modification** |
| …… |
| **État actuel** | **Proposition** |
| …… | …… |

 | 6271 |

# Autres informations

## Fabricant du médicament prêt à l’emploi

|  |
| --- |
| Pour chaque fabricant, fournir une copie du certificat BPF ou de l’autorisation de fabrication (pour les détails, voir Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4)* |
| **Étapes de transformation***Si un fabricant se charge de toute la production galénique, indiquer « toutes » ci-après.* | **Fabricant***Adresse complète des sites d’exploitation (et non adresse de correspondance)* | *(ne pas remplir s.v.p.)* |
| **Dosage(s)** ……**Étape(s)** …… | **Fabricant** …… | [ ]  *BPF*[ ]  *Autorisation de fabrication* |
| **Dosage(s)** ……**Étape(s)** …… | **Fabricant** …… | [ ]  *BPF*[ ]  *Autorisation de fabrication* |
| **Dosage(s)** ……**Étape(s)** …… | **Fabricant** …… | [ ]  *BPF*[ ]  *Autorisation de fabrication* |

## Confirmation du respect des exigences suivantes

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Le procédé de fabrication est défini et validé.
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| 1. La qualité et le fabricant du principe actif sont définis.
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| 1. Le récipient primaire est défini *(dimensions et matériau)*
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| 1. Les spécifications et procédures analytiques pour la libération des lots sont définies.
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| 1. Les durées de conservation (*également les délais d’utilisation après ouverture ou reconstitution)* et les consignes concernant le stockage sont démontrées par des analyses correspondantes.
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |

## Indications concernant les textes d’emballage

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La préparation doit être commercialisée en Suisse avec des textes d’emballage et étiquettes supplémentaires étrangers selon le Guide complémentaire *Procédure d’annonce de médicament vétérinaire HMV4* | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| La préparation doit être commercialisée avec des textes d’emballage spécifiquement élaborés pour la Suisse. | [ ]  Oui | [ ]  Non |

## Documents à fournir

|  |
| --- |
| * Lettre d’accompagnement prouvant que les exigences formulées à l’art. 39 OASMéd sont remplies
 |
| * Justificatif de l’autorisation si la préparation est déjà autorisée à l’étranger
 |
| * \*Si le médicament faisant l’objet de la demande d’autorisation contient un principe actif qui ne figure pas à l’annexe 2 OEMéd ou qui n’est pas contenu dans un médicament déjà autorisé en Suisse par déclaration, d’autres documents doivent être fournis conformément au Guide complémentaire *Procédure d’annonce de médicament vétérinaire HMV4*.
 |

## 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 de l’ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21), 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.Des informations complémentaires sur les exigences à respecter sont disponibles dans le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4*.La demande de nouvelle autorisation est-elle soumise à l’obligation de notifier conformément à l’art. 4, 5 ou 8 ONag ? [ ]  Oui [ ]  NonSi oui, le numéro d’enregistrement délivré par l’OFEV en tant que preuve du respect de l’obligation de notifier est le suivant : …… |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 3.0 | Modification rédactionnelle chapitre 3 (code Swissmedic) | ps/fg |
| 2.0 | Précisions concernant les modifications dans le cadre de la procédure de déclaration (chapitre 3) ; adaptations en raison de la nouvelle structure des modifications pour les médicaments vétérinaires (révision anticipée de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires) | lac, ps |
| 1.4 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.3 | Ajustements formelsAucun changement au contenu de la version précédente. | tsj |
| 1.2 | Chapitre 4.4 : Supprimer les listes sur autres documents à fournir. | lac |
| 1.1 | Chapitre 4.4 : Précision des listes sur autres documents à fournir. | ze |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |