|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Renouvellement d’autorisation par déclaration de TAM** |
| **Numéro d’identification:** | ZL201\_00\_007 |
| **Version:** | 2.3 |
| **Date de validité:** | 19.07.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Référence externe (Company Reference) : ……** |
| **N° d’autorisation : ……** | **Date d’expiration de l’autorisation : ……** |
| **Dénomination du médicament : ……** |

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| 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). |

# Explications

|  |
| --- |
| * La demande de renouvellement du médicament à usage vétérinaire autorisé par déclaration selon l’art. 39 OASMéd doit être soumise, accompagnée de la documentation requise, au plus tôt 1 an, mais a**u plus tard 6 mois** avant la date d’expiration de l’autorisation.
* Les renouvellements d’autorisation ne peuvent pas faire l’objet d’une demande groupée ou multiple.
* Aucune modification ne doit être liée à la demande de renouvellement d’autorisation du médicament à usage vétérinaire par déclaration. Conformément aux art. 21 à 24 OMéd, les modifications doivent faire l’objet d’une demande **distincte** (voir Guide complémentaire *Modifications et extensions d’autorisations HMV4)*.
 |

# Type de demande

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Le requérant demande le renouvellement de l’autorisation. | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Ce médicament est commercialisé en Suisse.Si ce médicament n’est pas commercialisé en Suisse :* La distribution a été suspendue (temporairement) le : …….
* La (ré)introduction sur le marché suisse est prévue pour le : …….
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |

|  |
| --- |
| Remarques : …… |

# Confirmation

|  |
| --- |
| Par sa signature du présent formulaire, le requérant atteste que toutes les modifications apportées ont été préalablement approuvées par Swissmedic (en cas de *modifications majeures de type II* selon l’art. 23 OMéd) ou ont été préalablement notifiées à Swissmedic et n’ont pas été rejetées dans un délai de 60 jours (dans le cas de *modifications mineures soumises à notification préalable de type IB* conformément à l’art. 22 OMéd) ou dans un délai de 30 jours (dans le cas de *modifications mineures soumises à notification a posteriori de type IA/IAIN* selon l’art. 21 OMéd). Il n’est pas nécessaire pour le renouvellement que toutes les demandes de modification soumises aient déjà été clôturées par Swissmedic. [ ]  Oui |

# Signature

|  |
| --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité des informations fournies dans le présent formulaire :***(Cachet du requérant / titulaire de l’autorisation)*……………… |
| *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** |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.2 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.1 | 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 |
| 2.0 | Supplément dans le chapitre Confirmation : Il n’est pas nécessaire pour le renouvellement que toutes les demandes de modification soumises aient déjà été clôturées par Swissmedic. | ze |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |