|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Renouvellement d’autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques** |
| **Numéro d’identification:** | ZL201\_00\_009 |
| **Version:** | 1.4 |
| **Date de validité:** | 19.07.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Référence externe (Company Reference) : ……** |
| **N° du dossier de base (DB) :** **……** | **Date d’expiration de l’autorisation : ……** |
| **Dénomination du DB :** **……** | **Nombre de médicaments (M) : ……** |
| **N° de demande :** **……** *(conformément à l’annexe de la décision)* |  |

# 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). |

# Explications

|  |
| --- |
| * La demande de renouvellement de l’autorisation par déclaration des médicaments homéopathiques et anthroposophiques doit être soumise, accompagnée de la documentation requise, au plus tôt 1 an, mais **au 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.
* Pièces jointes :Pour chaque demande, une copie de la décision d’autorisation, y compris de la liste des médicaments autorisés (annexe) doit être fournie. Sur cette liste, le requérant doit biffer les médicaments dont l’autorisation **ne** doit **pas** être renouvelée (renonciation au renouvellement). Afin de retrouver plus facilement les médicaments biffés, ils doivent être en plus mis en évidence en couleur. Tous les documents doivent être revêtus du cachet du titulaire de l’autorisation.

Des informations complémentaires sur les exigences formelles à respecter sont disponibles dans le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4.*  |

# Type de demande

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Le requérant demande le renouvellement de l’autorisation.
 | [ ]  Oui ; nombre M : …… | [ ]  Non |
| 1. Le requérant renonce au renouvellement de l’autorisation.
 | [ ]  Oui ; nombre M : …… | [ ]  Non |
| 1. Les médicaments dont le renouvellement est demandé au ch. 1 sont commercialisés en Suisse ou dans la Principauté de Liechtenstein.
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Si NON**: le formulaire *Non-mise sur le marché / interruption de la distribution HMV4* a été fourni. | [ ]  Oui | [ ]  Non |

|  |
| --- |
| Remarques : …… |

# Confirmation

|  |
| --- |
| Conformité des médicaments avec les indications approuvées lors de la demande de renouvellement de l’autorisationNous confirmons* que les médicaments dont les autorisations doivent être renouvelées sont en conformité avec :

le dossier de base approuvé en dernier lieu ayant servi de base aux autorisations,le dossier maître approuvé en dernier lieu ayant servi de base aux autorisations etles indications approuvées spécifiques à la préparation ;* qu’aucune modification n’est liée à la demande de renouvellement des médicaments homéopathiques et anthroposophiques autorisés sur déclaration. [ ]  Oui

Les déclarations de médicaments et les modifications du dossier de base (p. ex. renseignements concernant les fabricants) doivent faire l’objet d’une demande distincte au moyen du formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4* ou du formulaire *Modifications et extensions d’autorisations HMV4*. |

### Nanoparticules

|  |
| --- |
| Nous confirmons qu’aucune nanoparticule synthétique1 n’est utilisée pour la fabrication. [ ]  Oui*1 Les particules ont une dimension d’au moins l’échelle nanométrique (1-1000 nm) et possèdent des fonctions et/ou des modes d’action basés sur des propriétés nanotechnologiques.* |

### Matériel d’emballage / étiquetage

|  |
| --- |
| Nous confirmons que l’étiquetage sera conforme à l’annexe 1a OEMéd actuelle et notamment la déclaration complète après délivrance de l’autorisation. Nous confirmons par ailleurs qu’aucune indication ou aucun dosage ne sera mentionné, même dans la dénomination, et que nous prenons en compte et assumons la responsabilité de mentionner d’éventuelles mises en garde, contre-indications et d’éventuels effets secondaires figurant dans la liste SHA selon l’annexe 6 OAMédcophy, ou dans la liste « Gemmothérapie » selon l’annexe 8 OAMédcophy sur le matériel d’emballage. [ ]  Oui |

### Qualité et sécurité

|  |
| --- |
| Nous confirmons que les médicaments sont fabriqués de manière conforme aux BPF selon l’art. 4, al. 2 et 3 et/ou l’art. 11, al. 1, let. i OAMéd et dans le strict respect des règles de fabrication en vigueur pour les préparations correspondantes et que les conditions d’autorisation conformément à l’art. 10, al. 1, let. abis LPTh sont remplies. [ ]  Oui |
| Nous confirmons que les récipients primaires sont définis (dimensions et matériel, y compris attestations concernant l’innocuité en cas de contact avec les denrées alimentaires). [ ]  Oui |
| Nous confirmons que les durées de conservation (également les délais d’utilisation après ouverture, si nécessaire) et les consignes concernant le stockage sont démontrées par des analyses correspondantes. [ ]  Oui |

### Conditions relatives à la procédure de déclaration

|  |
| --- |
| Nous confirmons que toutes les conditions relatives à la procédure de déclaration conformément à l’art. 25, al. 1 et aux art. 27 et 28 OAMédcophy sont remplies. [ ]  Oui  |

# Signature

|  |
| --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité de toutes les informations fournies dans le présent formulaire ainsi que dans les documents joints à la demande :***(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** |
| --- | --- | --- |
| 1.4 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.3 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.2 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Aucun changement au contenu de la version précédente. | tsj |
| 1.1 | Chapitre 5 : Complétion des confirmations | lap |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |