|  |
| --- |
| Formulaire |
| **Renouvellement d'autorisation KPA** |
| **Numéro d’identification:** | ZL201\_00\_010 |
| **Version:** | 4.4 |
| **Date de validité:** | 28.06.2023 |

# 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° : | …… |
| 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 selon l’art. 12, al. 1 OMéd doit être soumise, accompagnée de la documentation requise ainsi que, le cas échéant, de la renonciation au renouvellement, 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.
* Aucune modification ne doit être liée à la demande de renouvellement de l’autorisation. 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*).
* Pour les médicaments qui ne sont **pas** considérés comme des phytomédicaments, des médicaments complémentaires avec indication et des médicaments complémentaires sans indication faisant l’objet d’une autorisation simplifiée, il convient d’utiliser le formulaire *Renouvellement d’autorisation HMV4*.
* Pour les renouvellements d’autorisations par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, le formulaire *Renouvellement d’autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques HMV4* doit être utilisé.
* Pour les renouvellements d’autorisations par déclaration de médicaments à usage vétérinaire selon l’art. 39 OASMéd, le formulaire *Renouvellement d’autorisation par déclaration de TAM HMV4* doit être utilisé.
* Ce formulaire ne peut pas être utilisé pour le renouvellement d’une autorisation à durée limitée.
* Si aucun renouvellement de l’autorisation n’est demandé, il n’est pas nécessaire de répondre aux questions du point 5.
* Dans le cadre de cette demande, il n’est *pas* nécessaire de transmettre les textes de l’information sur le médicament et du matériel d’emballage.
* En cas de renouvellement de l’autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques autorisés sur la base d’un dossier restreint, il faut soumettre un formulaire *Déclaration complète HMV4*.
* Si nécessaire, Swissmedic peut réclamer des annexes supplémentaires au formulaire *Renouvellement d’autorisation HMV4.*

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

# Type de demande

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Le requérant demande le renouvellement de l’autorisation.Si la réponse est non:Le médicament est une préparation de base et les titulaires de l’autorisation des médicaments en co-marketing ont été informés du renoncement à l’autorisation de mise sur le marché. | [ ]  Oui[ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non |
| Ce médicament est commercialisé en Suisse.Si ce médicament n’est pas commercialisé en Suisse :* La distribution a été suspendue (temporairement) le : …….Une notification selon l’art. 11, al. 1 OMéd a été présentée le : ……
* La (ré)introduction sur le marché suisse est prévue pour le : …….
* Il s’agit d’une autorisation d’exportation
 | [ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Remarques : …… |

# Autres formulaires à fournir

|  |
| --- |
| S’agit-il d’un médicament homéopathique ou anthroposophique ayant été autorisé sur la base d’un dossier restreint ?[ ]  oui, le formulaire *Déclaration complète HMV4* est joint[ ]  non |

# Autres informations

|  |
| --- |
| La dernière information sur le médicament approuvée se compose de : |
| Information professionnelle (IPR) État au : …… | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Information destinée aux patients (IPA) État au : …… | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Textes d’emballage (étiquette, cartonnage, etc.) Date d’approbation : …… | [ ]  Oui | [ ]  Non |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| S’agit-il d’un médicament en co-marketing ?Si oui, n° d’autorisation + dénomination de la préparation de base : …… | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| L’IPR correspond à l’état au : …… de la préparation de base | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| L’IPA correspond à l’état au : …… de la préparation de base | [ ]  Oui | [ ]  Non |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pour les médicaments à usage humain :Les exigences relatives à l’étiquetage et à l’information sur les médicaments énoncées dans l’OEMéd révisée (notamment la déclaration complète au sens de l’annexe 3, les mises en garde concernant les excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier au sens de l’annexe 3a, les textes obligatoires selon les annexes 4 et 5) ont-elles été mises en œuvre, et le cas échéant, la demande correspondante a-t-elle été envoyée à Swissmedic ? | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Pour les médicaments à usage vétérinaire :Les exigences relatives à l’étiquetage et à l’information sur les médicaments énoncées dans l’OEMéd révisée (notamment la déclaration complète et l’adaptation de l’information sur le médicament selon l’annexe 6) ont-elles été mises en œuvre, et le cas échéant, la demande correspondante a-t-elle été envoyée à Swissmedic ? | [ ]  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. |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 4.4 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 4.3 | Ajustement formel au chapitre 7 : suppression checkbox.Aucun changement au contenu de la version précédente. | lap |
| 4.2 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 4.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Aucun changement au contenu de la version précédente. | tsj |
| 4.0 | Précision au chapitre 3 : * La demande de renouvellement de l’autorisation selon l’art. 12, al. 1 OMéd doit être soumise, accompagnée de la documentation requise ainsi que, le cas échéant, de la renonciation au renouvellement, au plus tôt 1 an, mais au plus tard 6 mois avant la date d’expiration de l’autorisation.

Précision au chapitre 6 : * Pour les médicaments à usage humain : Les exigences relatives à l’étiquetage et à l’information sur les médicaments énoncées dans l’OEMéd révisée (notamment la déclaration complète au sens de l’annexe 3, les mises en garde concernant les excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier au sens de l’annexe 3a, les textes obligatoires selon les annexes 4 et 5) ont-elles été mises en œuvre, et le cas échéant, la demande correspondante a-t-elle été envoyée à Swissmedic ?
* Pour les médicaments à usage vétérinaire : Les exigences relatives à l’étiquetage et à l’information sur les médicaments énoncées dans l’OEMéd révisée (notamment la déclaration complète et l’adaptation de l’information sur le médicament selon l’annexe 6) ont-elles été mises en œuvre, et le cas échéant, la demande correspondante a-t-elle été envoyée à Swissmedic ?
 | ze |
| 3.0 | 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 |
| 2.0 | Chiffre 3 « Explications » et chiffre 5 « Autres formulaires à fournir » : indication de l’obligation de soumission du formulaire *Déclaration complète HMV4* en cas de renouvellement de l’autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint. | spm |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |