|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulaire | | |
| **Non mise sur marché / Interruption distribution** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL203\_00\_002 |
| **Version:** | 1.5 |
| **Date de validité:** | 28.06.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| **Référence externe (Company Reference) :** …… |
| **N° d’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). | |

# Autres informations

|  |  |
| --- | --- |
| **Type de déclaration : non-mise sur le marché ou interruption de la distribution** | |
|  | Pas de mise sur le marché pendant plus d’un an suivant l’octroi de la première autorisation de mise sur le marché (notification selon de l’art. 11, al. 1 OMéd) : |
|  | Date de première autorisation : …… |
|  | Introduction sur le marché prévue le : …… |
|  | Attestation certifiant que la condition d’autorisation suivante est toujours remplie :  Pour les médicament dont les principes actifs sont connus et dont l’information sur le médicament est identique à celle du médicament de référence (selon les critères du Guide complémentaire *Autorisation d’un médicament à usage humain contenant un principe actif connu HMV4*) et pour les médicaments en co-marketing : les modifications apportées au médicament de référence/à la préparation de base continuent d’être reprises. |
|  |  |
|  | Interruption de la distribution pendant plus d’un an (notification selon l’art. 11, al. 2 OMéd) : |
|  | Date de la dernière livraison à des grossistes : …… |
|  | Reprise de la distribution prévue le : …… |
|  | Attestation certifiant que la condition d’autorisation suivante est toujours remplie :  Pour les médicament dont les principes actifs sont connus et dont l’information sur le médicament est identique à celle du médicament de référence (selon les critères du Guide complémentaire *Autorisation d’un médicament à usage humain contenant un principe actif connu HMV4*) et pour les médicaments en co-marketing : les modifications apportées au médicament de référence/à la préparation de base continuent d’être reprises. |
|  |  |
| Swissmedic publie le médicament dans la liste [Annonces de non-mise sur le marché/interruption de la distribution](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx.download.xlsx/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx) ou [Annonces de non-mise sur le marché/interruption de la distribution pour les autorisations par déclaration conformément aux art. 5, 17 et 19 ss. OAMédcophy et la procédure d'annonce HOMANT selon les art. 5, 17, 19, 20ss. OAMédcophy](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuerhomant.xlsx.download.xlsx/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuer.xlsx)*.* | |
| Les médicaments vétérinaires qui ne sont pas disponibles sur le marché sont également présentés comme tels dans le [Compendium électronique des médicaments vétérinaires](http://www.tierarzneimittel.ch) par la mention suivante : « n’est pas disponible actuellement (en rupture de stock / n’est pas livrable) ! ». À cet effet, le titulaire de l’autorisation doit transmettre l’annonce à la rédaction du Compendium électronique des médicaments vétérinaires. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Mise sur le marché ou reprise de la distribution (après interruption)** | |
|  | Mise sur le marché après octroi de la première autorisation (déclaration selon de l’art. 11, al. 4 OMéd1) : |
|  | Date de première autorisation : …… |
|  | Date de notification de non-mise sur le marché pendant plus d’un an suivant l’octroi de la première autorisation : …… |
|  | Date de mise sur le marché (première livraison à des grossistes) : …… |
|  | |
|  | Reprise de la distribution après une interruption (déclaration selon de l’art. 11, al. 4 OMéd) : |
|  | Date de la dernière livraison à des grossistes : …… |
|  | Date de notification de l’interruption de la distribution pendant plus d’un an : …… |
|  | Date de la reprise de la distribution (première livraison à des grossistes) : …… |
|  |  |
| Swissmedic supprime le médicament de la liste [Annonces de non-mise sur le marché/interruption de la distribution](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx.download.xlsx/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx) ou [Annonces de non-mise sur le marché/interruption de la distribution pour les autorisations par déclaration conformément aux art. 5, 17 et 19 ss. OAMédcophy et la procédure d'annonce HOMANT selon les art. 5, 17, 19, 20ss. OAMédcophy](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuerhomant.xlsx.download.xlsx/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuer.xlsx)*.* | |
| Concernant les médicaments vétérinaires, la mention : « n’est pas disponible actuellement (en rupture de stock / n’est pas livrable) ! » doit être supprimée du Compendium électronique des médicaments vétérinaires. À cet effet, le titulaire de l’autorisation doit communiquer l’information à la rédaction du Compendium électronique des médicaments vétérinaires. | |

# 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 :** | |
| 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.4 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.3 | 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 |
| 1.2 | Informations de base : Supprimer le N° de séquence eCTD. | dts |
| 1.1 | Chapitre 3  « Autres informations ». *À cet effet, le titulaire de l’autorisation doit transmettre l’annonce à la rédaction du Compendium électronique des médicaments vétérinaires.* | ze |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |