Réception Swissmedic, ne pas remplir svp

Réf. dossier : °°°°°

Ordre serv. : °°°°°

**Demande d’autorisation à durée limitée de distribution de produits radiopharmaceutiques**

1. **Informations sur le requérant**

Veuillez saisir l’adresse telle qu’elle figure dans l’autorisation d’exploitation, au point 1 de la décision sous « Titulaire de l’autorisation ».

Établissement °°°°°

Complément 1 °°°°°

Complément 2 °°°°°

Rue / Numéro °°°°°

NPA / Localité °°°°°

Canton °°°°°

Numéro de l’autorisation délivrée par l’OFSP pour la manipulation de rayons ionisants : °°°°°

Numéro de l’autorisation délivrée par l’OFSP pour le commerce de substances radioactives :  °°°°°

1. **Noms des personnes responsables**

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable de la radioprotection | Nom °°°°°Prénom °°°°°Fonction °°°°°Téléphone °°°°°E-Mail °°°°° |
| Responsable de la fabrication de la préparation | Nom °°°°°Prénom °°°°°Fonction °°°°°Téléphone °°°°°E-Mail °°°°° |
| Responsable du contrôle de la qualité de la préparation | Nom °°°°°Prénom °°°°°Fonction °°°°°Téléphone °°°°°E-Mail °°°°° |

Documents supplémentaires à soumettre pour attester de la qualification de la personne responsable : CV, copie du diplôme, copie du certificat de l’Association européenne de médecine nucléaire (EANM).

1. **Dénomination du médicament et informations générales**

Veuillez choisir une dénomination déjà régulièrement utilisée dans votre établissement. Il convient d’ajouter impérativement après cette dénomination le type de traitement auquel doit servir la préparation. Il importe peu que la dénomination se réfère exclusivement au principe actif ou puisse être utilisée par d’autres entreprises. En cas d’approbation de votre demande, Swissmedic complètera le cas échéant votre dénomination pour lever toute ambiguïté.

Dénomination de la préparation : °°°°°

Forme pharmaceutique : °°°°°

ATC-Code: °°°°°

[Groupe de l'Index therapeuticus](https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00197/index.html?lang=de&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdn1_g2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--): °°°°°

Champ d'application : °°°°°

Catégorie de remise : °°°°°

Numéro de dosage : °°°°°

1. **Indication**

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Composition**

Veuillez joindre à la demande la composition détaillée en utilisant le [formula](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_006f_FO)ire « Déclaration des produits pharmaceutiques ». La composition de la préparation doit être complète et structurée et intégrer des données quantitatives.

1. **Statut et éléments historiques du médicament**

Le principe actif est-il déjà utilisé dans un médicament autorisé en Suisse ou dans un pays ayant instauré un contrôle des médicaments comparable ?

[ ]  NON [ ]  OUI, veuillez compléter: Pays : °°°°°

 Nom de la préparation : °°°°°

 Numéro d’AMM : °°°°°

Le médicament est-il décrit dans une monographie de la Ph.Eur. ou Ph.Helv. ?

[ ]  NON [ ]  OUI, veuillez indiquer le numéro de la monographie : °°°°°

La préparation figure-t-elle dans la « [liste positive](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_035f_MB) » des produits radiopharmaceutiques non autorisés bénéficiant du statut de « well established use » ? [ ]  NON [ ]  OUI.

La préparation a-t-elle déjà fait l’objet d’autorisations spéciales délivrées par Swissmedic ?

[ ]  NON [ ]  OUI, dans la période du °°°°° au °°°°°

La préparation a-t-elle déjà été utilisée comme préparation à l’étude dans le cadre d’essais cliniques ? [ ]  NON [ ]  OUI, veuillez joindre des documents présentant la portée et le résultat du ou des essais cliniques

La préparation s’est-elle vu accorder le statut de médicament orphelin en Suisse ?

[ ]  NON [ ]  OUI, veuillez indiquer le numéro d’AMM : °°°°°

Depuis quand (année) la préparation est-elle fabriquée dans votre établissement ? Date : °°°°°

Depuis quand fabriquez-vous la préparation avec la méthode actuelle ? Date : °°°°°

Pour combien de traitements la préparation a-t-elle déjà été fabriquée par an ? Nombre : °°°°°

Expliquez dans quelle mesure des effets indésirables ou inattendus sont survenus depuis le début de la fabrication du produit :

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Conditions à remplir pour l’octroi d’une autorisation à durée limitée de distribution**

L’art. 9, al. 4 LPTh règle les conditions à remplir pour l’octroi d’une autorisation à durée limitée de distribution. Veuillez donc indiquer les éléments suivants :

7.1 La préparation est utilisée pour le :

[ ]  Traitement de maladies potentiellement mortelles (cf. Indications, paragraphe 3)

[ ]  Diagnostic de maladies potentiellement mortelles (cf. Indications, paragraphe 3)

[ ]  Traitement de maladies non mortelles (cf. Indications, paragraphe 3)

[ ]  Diagnostic de maladies non mortelles (cf. Indications, paragraphe 3)

7.2 A quels risques sont exposés les patients lors du traitement par ce médicament (comptabilité avec la protection de la santé) ?

|  |
| --- |
| °°°°° |

7.3 Quelle est l’utilité thérapeutique ou diagnostique attendue de l’administration de ce médicament ?

|  |
| --- |
| °°°°° |

7.4 Un médicament équivalent existe-t-il ?

[ ]  Non

[ ]  Oui. Justification de la supériorité du médicament sur le médicament existant :

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Données sur la radioprotection**

8.1 Indications précises sur la pharmacocinétique. Vous pouvez ici aussi faire référence à des documents annexés et/ou à des informations disponibles sur Internet.

|  |
| --- |
| °°°°° |

8.2 Bases et modèle pour le calcul de la dose effective, de la dose pour les organes et le cas échéant de la dose pour la tumeur. Vous pouvez faire référence ici aussi à des documents annexés et/ou à des informations disponibles sur Internet.

|  |
| --- |
| °°°°° |

8.3 Calcul ou évaluation de la dose effective de rayonnement, de la dose pour les organes et le cas échéant de la dose pour la tumeur. Vous pouvez faire référence ici aussi à des documents annexés et/ou à des informations disponibles sur Internet.

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Description de la méthode de fabrication**

Veuillez décrire le procédé de fabrication (y compris les matériaux de base et leurs fournisseurs et les précurseurs). Vous pouvez ici aussi faire référence à des documents annexés et/ou à des informations disponibles sur Internet.

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Contrôle de qualité**

Veuillez décrire les contrôles de qualité que vous effectuez. Veuillez indiquer les méthodes analytiques, les critères d’acceptation / spécifications et les réactifs. Vous pouvez ici aussi faire référence à des documents annexés et/ou à des informations disponibles sur Internet

Veuillez joindre en annexe à la demande les résultats des contrôles de qualité pour au moins 3 lots (avec entre autres les données de stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide).

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Libération de la préparation**

Veuillez décrire les données sur lesquelles se base la libération du produit radiopharmaceutique que vous fabriquez, et comment la libération est effectuée. Vous pouvez également faire référence à des documents joints.

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Répertoire des clients**

Veuillez indiquer dans un document séparé la liste complète des clients auxquels vous livrez actuellement. Veuillez indiquer autant que possible le nom de l’établissement et non pas le nom de la personne qui commande.

1. **Information professionnelle**

Veuillez joindre en annexe l’information professionnelle qui sera envoyée aux clients. Cette information doit satisfaire aux exigences énoncées dans l’aide-mémoire « [Exigences applicables à l’information professionnelle des produits radiopharmaceutiques](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036f_MB) ».

1. **Remarques**

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Répertoire des annexes**

Annexes au:

Paragraphe 5: [ ]  Formulaire « Déclaration des produits radiopharmaceutiques »

Paragraphe 6: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

Paragraphe 9: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

Paragraphe 10: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

Paragraphe 11: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

Paragraphe 12: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

Paragraphe 13: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

Autres: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

Autres: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

Autres: [ ]  Aucune [ ]  Annexe fournie, désignation: °°°°°

1. **Signatures**

Le/la soussigné(e) atteste de l’intégralité et de l’exactitude des données qui précèdent.

|  |  |
| --- | --- |
| Obligatoire | Facultative *(signature supplémentaire)* |
| Lieu, date °°°°°Signature .....................................................Responsable techniqueNom °°°°°Prénom °°°°°Fonction °°°°°Téléphone °°°°°Courriel °°°°° | Lieu, date °°°°°Signature ....................................................Personne supplémentaireNom °°°°°Prénom °°°°°Fonction °°°°°Téléphone °°°°°Courriel °°°°° |

1. **Envoi de la demande et contacts**

Les points suivants doivent être pris en compte :

* Il faut soumettre l’original du formulaire, sans copie et sans l’agrafer.
* Envoyer de préférence les annexes par courriel ou sur CD-ROM accompagnées d’une copie numérisée du formulaire de demande. Si elles sont soumises sur papier, ne pas les agrafer.

La présente demande est à envoyer à:

Swissmedic

Division ZEB

Hallerstrasse 7

3012 Berne

Pour toute question : inspectorates@swissmedic.ch ou 058 462 04 55.

Pour toute question sur la radioprotection :

Office fédéral de la santé publique

Division Radioprotection

Section Installations de recherche et médecine nucléaire

3003 Berne

Téléphone: 058 462 96 10

Fax: 058 462 83 83