**Notification selon l’art. 41, al. 2 OAMéd\***

*\* Applicable aux demandes d’autorisation d'exploitation soumises après le 01.01.2019*

**Bases légales :**

* *Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21)*
* *Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)*
* *Ordonnance de l’Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5)*

|  |
| --- |
| **Brève description de la modification\*\*** : …… |

*\*\* Apparaît ainsi dans la décision*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titulaire de l’autorisation d‘exploitation\*\*\***  *(selon l‘autorisation d‘exploitation)* | |
| Numéro d’autorisation d’exploitation : | …… |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / numéro : | …… |
| NPA / Lieu : | …… |

*\*\*\* La correspondance est envoyée à l'adresse de correspondance notifiée du titulaire de l’autorisation d'exploitation. La personne qui soumet la notification par voie électronique est considérée comme la référence.*

|  |
| --- |
| **Remarques :** …… |
| **Date :** …… |

La notification (ce formulaire et tout autre document) doit être soumise via le portail Swissmedic.

Les points suivants doivent être respectés :

* Le formulaire et les annexes ne peuvent être soumis qu'en format pdf.
* Le formulaire peut avoir une taille de max. 10 MB.
* Pour les annexes, une taille de document de max. 100 MB ou max. 1 pièce zip avec max. 1500 MB est autorisée.