|  |
| --- |
| **Formulaire Autorisation marché médicaments transplants** |
| **Numéro d’identification :** | BW320\_00\_955 |
| **Version :** | 1.0 |
| **Date de validité :** | 21.04.2023 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom de la préparation/du produit :** …… | **Numéro d’autorisation :** ……(si connu et pertinent) |
| **Titulaire de l’autorisation (distributeur)**Nom ……Rue ……NPA / localité ……Téléphone ……Fax ……E-mail …… | **Adresse de correspondance**(si différente de celle du titulaire de l’autorisation)Nom ……Rue ……NPA / localité ……Téléphone ……Fax ……E-mail …… |
| **Représentation légale** (si différente du titulaire de l’autorisation)Nom ……Rue ……NPA / localité ……Téléphone ……Fax ……E-mail ……**Swissmedic a-t-il reçu la procuration ?** [ ]  Oui [ ]  Non\*\*Si non : la procuration est jointe à la présente demande (et comporte la signature originale) |
| **Numéro de demande :** ……(attribué après réception initiale de la demande)**Numéro de séquence eCTD :** …… [ ]  n/a |
| **Principe(s) actif(s) :** …… | **Forme galénique :** …… |
| **Dosage(s)** | **Récipient primaire**p. ex. récipient cryogénique | **Récipient secondaire**p. ex. nombre de récipients cryogéniques |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| Domaine d’application / indication(s) thérapeutique(s)…… |  |  |



|  |
| --- |
| **Motif de l’envoi** (cocher ce qui convient) |
| **Première autorisation** | **Demandes de modification** (voir le Guide complémentaire Modifications et extensions d’autorisations HMV4 [ZL300\_00\_001f\_WL] et le formulaire Modifications et extensions d’autorisations HMV4 [ZL300\_00\_003f\_FO]) |
| **Type de demande** |
| **Première autorisation**[ ]  Procédure pour les transplants non standardisés (art. 32 OMéd)[ ]  Procédure pour les médicaments non standardisés (art. 33 OMéd)[ ]  Nouveau principe actif (NAS)[ ]  Principe actif connu avec innovation[ ]  Principe actif connu sans innovation[ ]  Médicaments ne pouvant faire l’objet d’une autorisation simplifiée (art. 12, al. 4 OASMéd)[ ]  Nouvelle association (art. 6 OEMéd)[ ]  Procédure de déclaration / co-marketing (art. 32 ss OASMéd)[ ]  Autorisation à durée limitée (art. 9, al. 4 LPTh)**Autres procédures / demandes**[ ]  Autorisation à durée limitée1 (art. 9a LPTh) Approuvée le : ……[ ]  Application de la procédure avec annonce préalable1 Approuvée le : ……[ ]  Demande d’application de la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. abis LPTh pour un produit faisant l’objet d’une autorisation dans un pays de l’UE ou de l’AELE depuis au moins 10 ans dont les textes d’information sur le médicament sont repris : ……[ ]  Demande d’application de la procédure selon l’art. 14, al. 1, let. ater LPTh pour un produit dont l’usage médical est avéré depuis au moins 30 ans :……, pays de l’UE/AELE avec une utilisation médicale pendant au moins 15 ans : ……[ ]  Application de la procédure avec annonce préalable1[ ]  Demande d’application de la procédure selon l’art. 13 LPTh1 Le formulaire Demandes selon art. 13 LPTh : informations HMV4 est joint en annexe (obligatoire).[ ]  Prolongation de l’autorisation (voir formulaire distinct)[ ]  Respect des charges relatives à la qualité[ ]  Respect des charges relatives aux aspects précliniques ou cliniques[ ]  Autres : …… |

1 Il convient de présenter une demande distincte de reconnaissance, si la reconnaissance n’a pas encore été accordée.

|  |
| --- |
| **Commentaire**…… |

|  |
| --- |
| **Autres formulaires à fournir** |
| [ ]  Le formulaire Renseignements concernant les fabricants de médicaments/transplants non standardisés est joint en annexe (obligatoire)Un formulaire Déclaration du responsable technique HMV4 doit être fourni pour chaque fabricant étranger revendiqué.🡪 Guide complémentaire Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4 |
| [ ]  Le formulaire Déclaration complète pour les médicaments/transplants non standardisés est joint en annexe (obligatoire) |
| Une matière présentant un risque d’EST est-elle utilisée pour fabriquer le médicament ?Une autre matière d’origine animale est-elle utilisée pour fabriquer le médicament ?Une matière d’origine humaine est-elle utilisée pour fabriquer le médicament ?[ ]  Oui, une matière présentant un risque d’EST et/ou d’origine animale et/ou humaine est utilisée ; le formulaire Produits d’origine animale ou humaine HMV4 est joint en annexe[ ]  Non |
| Le médicament contient-il des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou des substances potentiellement issues d’OGM (ou des principes actifs et/ou des excipients, qui contiennent ou peuvent contenir des OGM) ?[ ]  Oui, il contient des OGM. La déclaration doit être conforme à l’art. 27, al. 2 OMéd[ ]  Oui, il contient des substances potentiellement issues d’OGM (ou des principes actifs et/ou des excipients, qui contiennent ou peuvent contenir des OGM) ; le formulaire Attestation substances issues d’OGM HMV4 est joint en annexe[ ]  Non |
| Une décision a-t-elle été rendue par une autorité étrangère pour cette demande ou la demande a-t-elle déjà été soumise à une autorité étrangère ?[ ]  Oui, le formulaire Statut des demandes d’autorisation déposées à l’étranger HMV4 est joint en annexe[ ]  Non[ ]  Selon le tableau Liste des documents à soumettre HMV4, il n’est pas nécessaire de fournir ce formulaire pour cette demande |
| Un Drug Master File est-il utilisé ?[ ]  Oui, le formulaire DMF pour premières autorisations HMV4 est joint en annexe[ ]  Non |
| Autres informations :…… |
| **Autres** |
| Mise sur le marché :[ ]  Destiné à la mise sur le marché suisse[ ]  Uniquement destiné à l’exportation |
| Meeting entre requérants et collaborateurs :Un meeting entre requérants et collaborateurs concernant la présente demande a-t-il déjà eu lieu ?[ ]  Presubmission Meeting Date : …… N° de demande : ……[ ]  Scientific Advice Meeting Date : …… N° de demande : ……[ ]  Non |

|  |
| --- |
| Nanoparticules : |
| Le médicament contient-il des nanoparticules synthétiques ?2 | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Le cas échéant : |  |
| Quel(s) composant(s) du médicament est/sont concerné(s) ?Principe(s) actif(s) : …… Voir module(s) : ……Excipient(s) : …… Voir module(s) : ……Autres : …… Voir module(s) : ……2 Les particules ont une dimension d’au moins l’échelle nanométrique (1-1000 nm) et possèdent une fonction et/ou un mode d’action basés sur des propriétés nanotechnologiques. |  |
| Sang ou constituants du sang :Du sang ou des constituants du sang sont-ils utilisés pour fabriquer le médicament ? | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Produits de combinaison : |  |
| S’agit-il d’un produit de combinaison (médicament avec une composante dispositif médical) ? | [ ]  Oui (questions a-e)[ ]  Non |
| 1. S’agit-il d’un produit de combinaison non intégral (composante dispositif médical disponible dans un emballage séparé) ?
 | [ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. S’agit-il d’un produit de combinaison non intégral (composante dispositif médical fournie avec le médicament) ?
 | [ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. Si oui, s’agit-il d’un produit de combinaison intégral ?
 | [ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. La composante dispositif médical dispose-t-elle d’un marquage CE et d’une déclaration de conformité correspondante (obligatoire pour les produits de combinaison non intégraux) ?
 | [ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. Une information sur le produit actuelle (mode d’emploi) est-elle disponible pour la composante dispositif médical ?
 | [ ]  Oui [ ]  Non3 |
| 3 Pour les produits de combinaison intégraux, l’absence de marquage CE doit être justifiée et la preuvede l’adéquation de la composante dispositif médical pour la combinaison concernée doit être jointe à la demande sous la forme d’un rapport d’expertise (p. ex. expertise/opinion d’un organisme d’évaluation de la conformité). |  |
| **Autres informations**La présente demande est accompagnée d’une demande de **consultation du rapport d’évaluation ouvert aux parties** lors de la notification de la décision : | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Valable uniquement pour les types de demande (généralement des demandes de première autorisation et de modifications essentielles) pour lesquels Swissmedic rédige des rapports d’évaluation. |  |
| S’agit-il d’un produit de combinaison non intégral (composante dispositif médicaldisponible dans un emballage séparé) ? | [ ]  Oui [ ]  Non |

|  |  |
| --- | --- |
| **Documents ou données complémentaires** |  |
| Formulaire Déclaration complète pour les médicaments/transplants non standardisés | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Formulaire Statut des demandes d’autorisation déposées à l’étranger | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Formulaire Produits d’origine animale ou humaine | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Formulaire Attestation substances issues d’OGM (attestation OGM) | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Formulaire Renseignements concernant les fabricants de médicaments/transplants non standardisés | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Certificat(s) BPF (ne datant pas de plus de 3 ans) | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Autorisation(s) de fabrication | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Drug Master File des sites de fabrication | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Formulaire Attestation de co-marketing | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Formulaire Renseignements pharmaceutiques – Informations professionnelle et destinée aux patients – Préparations parentérales | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Formulaire Modifications de l’information sur le médicament influant sur la sécurité | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Ébauche de l’information professionnelle (IP) | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Information(s) professionnelle(s) étrangère(s) | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Ébauche de l’information destinée aux patients (IPA) | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Projet de texte pour le conditionnement primaire | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Projet de texte pour le conditionnement secondaire | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Summary of Product Characteristics (SPC, version valable dans l’UE) | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Décision des autorités étrangères (UE/FDA) disponible ? | [ ]  Oui [ ]  Non |
| **Autorisations et attestations**Exhaustivité de la documentation scientifique et respect des exigences formelles. Le requérant confirme que toutes les données existantes nécessaires à l’évaluation de la qualité, de la sécurité et de l’efficacité du médicament ont été soumises et que les documents de la demande correspondent au Guide complémentaire Exigences formelles HMV4 et au tableau Liste des documents à soumettre HMV4. | [ ]  Oui |
| **En cas de modifications de l’information sur le médicament**Le requérant confirme que toutes les modifications, y compris celles qui sont en cours de traitement par Swissmedic, sont clairement signalées en tant que telles. Les modifications en cours apparaissent dans une couleur différente et sont assorties du numéro de demande. Le reste du texte correspond à la version actuelle selon la dernière approbation des textes du **(jour/mois/année)**. Les éventuelles modifications soumises à notification qui ont entre-temps été effectuées sur déclaration sans être contestées par Swissmedic ont été reprises dans les textes de l’information sur le médicament joints à la demande. | [ ]  Oui [ ]  n/a |
| **Matériel d’emballage / impressions laser en couleur**Le requérant confirme que l’impression laser en couleur ci-jointe du médicament susmentionné est en tous points identique, tant du point de vue textuel que graphique, à l’impression originale du matériel d’emballage. | [ ]  Oui [ ]  n/a |
| **Confirmation d’identité eDok**Le requérant confirme que la documentation au format papier et la copie électronique sont complètes et identiques. Par la présente, il autorise Swissmedic à effectuer son examen exclusivement à l’aide des documents électroniques. | [ ]  Oui [ ]  n/a |
| **Échange d’informations avec des autorités partenaires du Consortium**Le requérant autorise Swissmedic, dans le cadre de sa collaboration avec les autorités partenaires de l’International Regulators Consortium (à savoir la Therapeutic Goods Administration australienne, la Direction générale des produits de santé et des aliments [DGPSA] du Canada et la Health Sciences Authority de Singapour) et en vertu des [accords existants](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/collaboration/collaboration-internationale/collaboration-bilaterale-avec-des-autorites-partenaires/conventions-portant-sur-l-echange-d-informations.html), à échanger avec lesdites autorités des rapports d’évaluation élaborés par Swissmedic concernant ce médicament dans le but d’échanger des informations et de contribuer à la formation d’une opinion. Swissmedic est ainsi autorisé à mettre ses rapports d’évaluation à la disposition des autorités partenaires sur demande de celles-ci4. La décision relative à une demande d’autorisation est prise par Swissmedic indépendamment de tout éventuel échange d’informations. Swissmedic informe par écrit le titulaire de l’autorisation en cas d’échange de rapports d’évaluation.4 Lesdits rapports d’évaluation peuvent notamment contenir des données confidentielles telles que des données personnelles, des secrets commerciaux ainsi que des avis positifs mais aussi négatifs en relation avec l’évaluation d’une autorisation. | [ ]  Oui [ ]  n/a |
| **Pièces jointes****Documents complémentaires fournis** **concernant le module 1**Si des documents fournis n’apparaissent pas dans la liste de contrôle en annexe ou si aucune liste de contrôle n’est jointe au formulaire, insérer la liste correspondante ici :…… | [ ]  Oui [ ]  Non |
| **Documentation de la demande**Documents au format eCTDeDokDemande au format papier avec eDokDemande uniquement sur papier | [ ]  Oui [ ]  Non[ ]  Oui [ ]  Non[ ]  Oui [ ]  Non[ ]  Oui [ ]  Non |

|  |
| --- |
| Le/La soussigné(e) atteste de l’exhaustivité et de l’exactitude des informations qui précèdent.(Cachet du titulaire de l’autorisation ou du requérant) |
| Obligatoire | Facultatif (autre signature) |
| Lieu, date ……Signature ……Personne responsableNom ……Prénom ……Fonction ……Téléphone ……E-mail …… | Lieu, date ……Signature ……Personne supplémentaireNom ……Prénom ……Fonction …… |
| **À envoyer à :**SwissmedicInstitut suisse des produits thérapeutiquesDivision Services d’inspection et autorisationsCase Manager, section TransplantsHallerstrasse 73012 Berne | **Pour toute question :**Téléphone +41 (0)58 462 02 81 +41 (0)58 462 04 28 |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.0 | Processus Transfer ATM dans le domaine des autorisationsAttribution d'un nouveau numéro d'identificationAdaptations formelles, nouvelle mise en page | dei |