|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination de la préparation en Suisse | …… |
| Numéro d’autorisation Swissmedic | …… |
| Forme galénique | …… |
| Dosage(s) | …… |
| Requérant | …… |
| Interlocuteur | …… |
| Adresse E-mail | …… |
| Téléphone | …… |
| Date de la demande | …… |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dénomination de la préparation à l’étranger |  | …… |

|  |
| --- |
| **Documents à soumettre avec la demande** |

|  |
| --- |
| 1. Motif de la demande

Description de la situation (raison pour laquelle il est nécessaire de commercialiser le médicament dans sa présentation étrangère en Suisse ; arguments présentant dans quelle mesure des alternatives thérapeutiques sont disponibles, cause de la difficulté de livraison).…… |
| 1. Indication du pays à partir duquel le médicament doit être importé afin de surmonter la pénurie :

…… |
| 1. Concordance entre la préparation à importer et la préparation autorisée en Suisse en ce qui concerne la composition et la qualité

Attestation venant confirmer que la préparation dans sa présentation étrangère est identique dans sa composition qualitative et quantitative à la préparation suisse.……Attestation venant confirmer que le fabricant, le procédé de fabrication, le récipient primaire ainsi que les spécifications de libération et de durée de conservation sont identiques. En cas de différence (p. ex. dans les spécifications), le produit à importer doit être au moins équivalent au produit suisse. Il faut alors le justifier et fournir les preuves correspondantes.……Copie du certificat d’autorisation jointe : [ ] oui / [ ]  non…… |
| 1. Le principe actif du médicament revendiqué est un principe actif soumis à notification au sens de l’ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32) [ ]  oui / [ ] non

Notification à l’Office fédéral pour l’approvisionnement économique du pays (OFAE) effectuée [ ]  oui / [ ]  nonRemarque : pour déterminer les parts de marché et la disponibilité de préparations alternatives, etc., Swissmedic pourra, en cas de besoin, prendre contact avec le domaine Produits thérapeutiques de l’OFAE en se référant à la présente demande.(Voir à ce sujet l’aide-mémoire : description du processus Collaboration dans le cadre des demandes « Out-of-stock ») |
| 1. Indication de la période pendant laquelle la préparation doit être livrée dans sa présentation étrangère par le titulaire de l’autorisation

La préparation doit être livrée dans sa présentation étrangère du …… au …… en Suisse.…… |
| 1. Nombre d’emballages

Un nombre total de …… emballages de la préparation dans sa présentation étrangère doit être commercialisé en Suisse.…… |
| 1. Informations sur les lots

Préparation/dosage : n° lot : date fabr. : date pér. : taille lot : dont distr. en CH :…… …… …… …… …… ………… …… …… …… …… ………… …… …… …… …… ………… …… …… …… …… ………… |
| 1. Certificats d’analyses

Les certificats de libération des lots à importer doivent nous être envoyés.Certificat(s) joint(s)[ ]  oui / [ ]  non…… |
| 1. Si les préparations sont soumises à une libération officielle des lots (art. 18 OEMéd) :

Veuillez nous soumettre une copie du ou des certificat(s) de libération de lot de l’UE / formulaire(s) de notification.Certificat(s) de libération de lot de l’UE / formulaire(s) de notification joint(s) [ ]  oui / [ ]  non…… |
| 1. Lettre d’information

Les clients auxquels sera livrée la préparation dans sa présentation étrangère doivent être informés des raisons de la livraison d’emballages étrangers et être avertis que l’information professionnelle et/ou l’information destinée aux patients suisses doivent être observées, même pour l’utilisation de la préparation dans sa présentation étrangère. Il faut donc joindre à chaque emballage envoyé/livré la lettre d’information ainsi que les versions suisses de l’information professionnelle et/ou de l’information destinée aux patients.L’autorisation de distribution à durée limitée ainsi que la lettre d’information aux clients qui s’y rapporte seront publiées par Swissmedic sur son site web.Projet de lettre d’information joint au format .doc et .pdf : [ ]  oui / [ ]  non…… |
| 1. Reconditionnement

Les emballages autorisés à l'étranger doivent être soit reconditionnés dans un emballage secondaire suisse, soit munis d'une étiquette ***VISIBLE.***Reconditionnement prévu dans l’emballage secondaire suisse : [ ]  oui / [ ]  nonSi un reconditionnement n'est pas envisageable, une étiquette ***VISIBLE*** doit être en principe apposée sur l'emballage secondaire étranger. L'étiquetage de l’emballage primaire peut être en outre exigé dans certains cas, p.ex. pour des flacons dont l’étiquette n’est pas en caractères latins et séparés en pièces uniques lors de la dispensation en hôpital.Les informations suivantes (en allemand et en français) sont requises sur l'étiquette :Numéro d’autorisation/dénomination de la préparationAutorisation à durée limitée délivrée par Swissmedic pour la distribution de la préparation dans sa présentation étrangère (à spécifier !)Composition qualitative et quantitative de la préparation suisse identique à celle de la préparation étrangère (à spécifier !)Titulaire de l’autorisation :Distribution autorisée du …. au ….Catégorie de remise :Information professionnelle et/ou information destinée aux patients suisses fournies / voir aussi sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)Projet d’étiquette joint : [ ]  oui / [ ]  nonJustification/commentaire :……Indication de la raison sociale et de l’adresse de l’entreprise qui réalise le reconditionnement / l’étiquetage.……Attestation que l’entreprise dispose bien d’une autorisation valide couvrant les travaux à effectuer.…… |
| 1. Échantillon

Vous devez faire parvenir au préalable à Swissmedic pour examen et approbation un échantillon de la préparation telle qu’elle doit être livrée aux clients ou un fichier .pdf de cet échantillon scanné.Échantillon/échantillon scanné joint : [ ]  oui / [ ]  non…… |
| 1. Attestation de traçabilité

Il faut attester que la traçabilité du ou des lots(s) de la préparation dans sa présentation étrangère est garantie.…… |
| 1. Si les préparations sont soumises à une autorisation d’importer à l’unité :

Veuillez demander l’autorisation d’importer par fax (au 058 462 04 19) à la division Certificats et autorisations de Swissmedic en joignant une copie du présent formulaire.…… |

**Liste des annexes jointes à la demande**

……

Lieu et date : ……

Nom en majuscules et signature : ……

**Veuillez envoyer le présent formulaire par**

courriel à : market.surveillance@swissmedic.ch

ou

par courrier à : Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Contrôle du marché des médicaments
Défauts de qualité / retraits de lots
Hallerstrasse 7
3012 Bern

|  |  |
| --- | --- |
| Votre interlocuteur chez Swissmedic : | Division Contrôle du marché des médicaments  |
| Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à : market.surveillance@swissmedic.ch |

Suivi des modifications

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Valable et définitif à partir du | Description, remarques (rédigées par l‘auteur) | Paraphe de l’auteur |
| 1.4 | 11.01.2023 | Complément au point 11 Reconditionnement | com |
| 1.3 | 01.08.2022 | Révision à effectuer tous les 2 ansAdaptations formelles au pied de pagePas d'adaptation du contenu | sra |
| 1.2 | 15.07.2020 | Nouveau chapitre 4, numérotation des chapitres suivants ajustée | sra |
| 1.1 | 01.01.2019 | Nouvelle adresse | sra |
| 01 | 05.05.2017 | Nouvel ident. QM: MU102\_20\_001f\_FOAncien ident. QM: MU102\_10\_002f\_FOLe contenu restant du document n’a pas été examiné plus en détail et reste inchangé. | dms |
| 05 | 24.06.2015 | „et“ remplacé par „ou“ sous Envoi du formulaire d’annonce | ris |
| 04 | 29.09.2014 | Numéros de téléphone et de fax actualisés dans le corps du document, Numéros de téléphone et de fax actualisés en pied de page, lien(s) remaniés, nouveau suivi des modifications inséré dans le document, titre du document adapté dans l’en-tête | Sel |