

Formulaire de déclaration pour l'importation de médicaments selon l'art. 49 al. 2 OAMéd¹

«Importation de médicaments dont l'utilisation est autorisée dans le cadre d'un essai clinique dans un pays ayant un système de contrôle des médicaments équivalent.»

1 Remarque préliminaire :

L'importation de médicaments selon l'art. 49 al. 1 OAMéd ne doit pas être déclarée. Les médicaments importés conformément à l'art. 49, al. 2 OAMéd doivent être déclarés. La condition préalable est que tous les points énumérés au point 7 aient été intégralement remplis. Voir également la prise de position 0015 «Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins praticiens, les pharmacies et les pharmacies d'hôpital».

2 Informations sur le requérant et l'adresse de livraison

(p. ex. pharmacie d'hôpital)

2.1 Adresse de livraison

Etablissement

Rue/N°

CP/Lieu

2.2 Personnes responsables

Médecin traitant : Fonction :

Pharmacien responsable de l'établissement.....

(p.ex. de la pharmacie de l'hôpital) (en cas de différence par rapport au médecin traitant)

3 Informations sur le médicament

Marque/nom de commerce : (si déjà connu)

Principe actif (ou n° d'identification)

Forme galénique Posologie

Indication

Quantité importée (Indication OP, unités)

Pays importateur

Fabricant

Distributeur

Rue/N°

CP/Lieu Pays.....

¹ Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments du 14 novembre 2018 (OAMéd, RS 812.212.1)

4 Informations sur l'essai clinique

Nom (s) et Lieu(x) de l'essai clinique approuvé
(copie ou liens pour l'étude; > Phase I à joindre)

.....
.....
.....
.....

5 Évaluation des risques

5.1 Résumé de l'évaluation des risques ² (ne pas joindre une énumération de toutes les études)

.....
.....
.....
.....
.....
.....

5.2 Conclusion de l'évaluation des risques

.....
.....
.....

5.3 Information et déclaration du consentement du patient (déclaration)

Dans la documentation du patient, il est évident qu'une ordonnance médicale a été soumise, que le patient a été informé en conséquence (p. ex. aucune autorisation, risques et effets secondaires possibles, conséquences financières possibles) et qu'une formule écrite de consentement éclairé a été soumise par le patient.

Lieu/ date:

Signature du médecin traitant :

² avec au moins une référence à une étude de phase II ou III publiée dans une publication reconnue.

6 Validité

La notification est valable jusqu'à la fin du traitement ou pour une durée maximale d'un an à compter de la date de la notification. Si le traitement doit être poursuivi, une nouvelle notification doit être faite.

7 Exigences pour l'importation selon OAMéd Art. 49 al. 2

Les conditions suivantes doivent être remplies cumulativement :

- le médicament sert au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence.
- pour le médicament en question :
- aucun médicament de substitution n'est autorisé en Suisse.
- si un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse ne soit pas approprié.
- le médicament est autorisé dans le cadre d'un essai clinique par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.
- la substance/préparation n'a pas encore été approuvée et n'est pas encore sur le marché dans un pays où le contrôle des médicaments est équivalent.
- la profession médicale qui importe (médecin ou pharmacien) peut prouver que le médicament est transporté conformément aux règles des BPD.
- elle tient un registre sur le contrôle et sur la date de ce contrôle et de l'importation, dans lequel elle consigne le type, la quantité et l'utilisation prévue du médicament à usage humain importé
- le médecin responsable de la thérapie a procédé à une analyse des risques pour confirmer la pertinence de l'utilisation et les conclusions ont été communiquées aux autorités cantonales compétentes avant l'importation.

8 Déclaration

Le soussigné (généralement le pharmacien responsable³) confirme par sa signature que les conditions énoncées au point 7 et, le cas échéant, les conditions d'importation interne sont remplies.

Lieu/date :

Signature du pharmacien responsable :

Confirmation de réception cantonale (timbre/date/visa) :

³ Selon l'institution, le médecin traitant et le signataire du point 7 peuvent être identiques. Dans les hôpitaux bénéficiant d'une assistance pharmaceutique, le responsable technique est généralement le pharmacien chef de l'hôpital.