

FORMULAIRE POUR ANNONCE D'IMPORTATION SELON L'ARTICLE 49, ALINEA 2, DE L'ORDONNANCE SUR LES AUTORISATIONS DANS LE DOMAINE DES MÉDICAMENTS

Concerne les médicaments non autorisés, en phase d'essais cliniques dans un pays étranger ayant des exigences analogues à la Suisse dans le contrôle des médicaments (Swissmedic établit une liste de ces pays). Le requérant doit posséder une autorisation cantonale de pratiquer sous sa propre responsabilité.

A Identification du médicament :

Identification du principe actif :

Fabricant / distributeur (nom / adresse) :

B Identification de l'essai clinique avec mention de l'indication testée :

Pays où l'essai clinique a lieu :

Coordonnées de la commission d'éthique ayant autorisé l'étude :

Registre dans lequel l'essai clinique est répertorié :

Promoteur de l'essai (nom / adresse) :

C Nom et prénom du requérant :

Fonction :

Titre :

Adresse professionnelle complète :

D Le requérant confirme la véracité des données ci-dessus. Il confirme que le médicament ne fait pas l'objet d'une étude clinique en Suisse. Il confirme qu'il va utiliser ledit médicament dans l'indication testée dans l'essai clinique cité sous B et que la pertinence de la mise en place du traitement a été démontrée suite à une analyse de risques.

Signature :

Date :

Ce formulaire est à renvoyer à :

- sous forme électronique : davina.montefusco@ne.ch

- sous forme papier : Office de la pharmacienne cantonale, Beaux-Arts 13, 2000 Neuchâtel