

**DÉPARTEMENT DES FINANCES
ET DE LA SANTÉ**

SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
PHARMACIENNE CANTONALE

<p>Formulaire de demande initiale d'autorisation cantonale de mise sur le marché (AMM) ou de demande de renouvellement d'une AMM modifiée d'une formule propre, médicament non soumis à ordonnance (art 9, alinéa2 lettre c, LPT)</p>	<p>Timbre de la pharmacie/droguerie</p>
--	---

Dénomination de la formule propre: _____

Demande d'AMM initiale: Demande de renouvellement d'une AMM modifiée:

1. Description du produit	
a. Forme galénique:	
Catégorie: <input type="checkbox"/> Allopathie <input type="checkbox"/> Phytothérapie <input type="checkbox"/> Aromathérapie <input type="checkbox"/> Homéopathie <input type="checkbox"/> Spagyrie <input type="checkbox"/> Autre (préciser)	
Usage: <input type="checkbox"/> Interne <input type="checkbox"/> Externe <input type="checkbox"/> Humain <input type="checkbox"/> Vétérinaire <input type="checkbox"/> Nourrissons <input type="checkbox"/> Enfants <input type="checkbox"/> Adultes	
b. Taille du conditionnement:	
c. Dosage par unité de prise:	
d. Indications(-s):	
e. Posologie(-s):	
f. Conditions & durée de conservation:	
g. Précautions d'emploi:	
h. Contre-indications:	
i. Mentions obligatoires:	
j. Nombre d'emballages fabriqués par an:	

2. Composition

- a. Comment remplir le tableau de déclaration qualitative des excipients revêtant un intérêt particulier selon l'annexe 3a OEMéd et qualitative & quantitative des principes actifs (PA):
- Indiquer le nom des substances selon la dci ou la dénomination de Swissmedic.
 - Déclarer la quantité par unité de prise en gr, mg ou ml, indiquer s'il s'agit d'un principe actif, d'un excipient revêtant un intérêt particulier ou encore d'un complément alimentaire selon les annexes 1 et 2 OCAI, indiquer les spécifications en mentionnant la pharmacopée si la substance y est citée ou préciser une autre source et joindre une copie des spécifications.
 - Principes actifs (art. 37, OMéd): les principes actifs doivent être admis en catégorie de remise D ou E de Swissmedic. Si le PA n'est pas répertorié dans les listes des principes actifs autorisés de Swissmedic, indiquer le nom du pays dans lequel ce PA figure dans un médicament vendu en "OTC" et joindre les preuves à l'appui (art. 37, al. 1, let. A OMéd).

b. Tableau de déclaration qualitative et quantitative des PA et excipients:

	Principes actifs	Excipients revêtant un intérêt particulier selon l'annexe 3a OEMéd	Quantités	Spécifications
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

c. Joindre un exemplaire de l'étiquette et le cas échéant de la(-es) contre-étiquette(-s) qui doivent répondre aux exigences de la pharmacopée helvétique en vigueur.

3. Fabrication
a. Ce produit est fabriqué entièrement dans la pharmacie / droguerie: Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
b. Ce produit est fabriqué entièrement par un sous-traitant: Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nom du sous-traitant: Adresse du sous-traitant: <u>Joindre une copie du contrat de sous-traitance:</u>
c. Ce produit est fabriqué en partie dans la pharmacie/ droguerie: Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nom du sous-traitant: Adresse du sous-traitant: Indiquer de manière détaillée les parties fabriquées chez l'un et chez l'autre et <u>joindre une copie du contrat de sous-traitance:</u>

4. Documentation
a. Ajouter les documents démontrant la justification de la formule (efficacité, innocuité,...) si celle-ci ne fait pas partie d'une publication reconnue (le cas échéant, indiquer la référence).
b. Les résultats de stabilité du produit fini doivent être disponibles sur demande.
c. Les dossiers de lots (analyses des matières premières et compte-rendu de fabrication) doivent être disponibles sur demande.
d. Le résultat de l'évaluation du risque selon l'art. 8 et son annexe 3 OAMéd doit être disponible sur demande.

Date de la demande:
Nom du pharmacien, resp. droguiste responsable:
Signature du pharmacien, resp. droguiste responsable: