REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE
Département de la santé et des mobilités
Office cantonal de la santé

Service de la pharmacienne cantonale
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève

Formulaire de déclaration pour l'importation de médicaments selon l'art. 49 al. 2 OAMéd[1]
« 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.

2 Informations sur le requérant

2.1 Médecin responsable

Nom et prénom du requérant : .....

Fonction : .....

Le requérant doit posséder une autorisation cantonale de pratiquer sous sa propre responsabilité.

2.2 Adresse de livraison

Établissement .....

Rue/N° .....

CP/Lieu .....

3 Informations sur le médicament

Nom ..... (si déjà connu)

Principe actif .....

Pays importateur .....

Fabricant/fournisseur .....

Adresse .....

[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

Indication testée .....

Pays où l'essai clinique a lieu .....

Référence de l'essai clinique (registre international ex : clinical.gov) .....

Titre de l'essai clinique .....

5 Évaluation des risques

5.1 Justification et l'évaluation des risques

Le médecin prescripteur a effectué une analyse de risque confirmant la pertinence de l'utilisation du produit: ☐ oui ☐ non

Conclusion:
.....

Les autorités cantonales compétentes se réservent le droit de demander la documentation relative à l'évaluation des risques en cas de nécessité.

5.2 Information et déclaration du consentement du patient (déclaration)

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

En signant cette déclaration (point 9), le médecin traitant demandeur confirme avoir informé et obtenu le consentement du patient.

6 Validité

La notification est valable jusqu'à la fin du traitement.

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.
- aucun médicament de substitution n'est autorisé en Suisse.
- un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse n'est pas approprié.
- le médicament est autorisé dans le cadre d'un essai clinique par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. La liste des pays concernés est publiée par Swissmedic conformément à l'art. 16 al. 4 de l'ordonnance sur les médicaments du 21 septembre 2018 (OMéd ; RS 812.212.21).
- 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 résultats peuvent être demandés par les autorités cantonales compétentes avant l'importation.

8 Recours aux médicaments en cours d'essai clinique en Suisse

- Le présent formulaire n'est pas applicable car il concerne uniquement les importations de médicaments faisant l'objet d'un essai clinique dans un pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalents, tels que les États membres d'l'EEE ou les États-Unis.
- En cas de recours aux médicaments se trouvant en cours d'essai clinique en Suisse, il s'agit du promoteur qui peut importer le médicament sous les conditions de l'art. 52 OAMéd avec le préavis favorable pour l'utilisation de la commission d'éthique ayant autorisé l'essai de référence et l'octroi d'une autorisation par Swissmedic.
- Le formulaire d'autorisation temporaire doit être utilisé par le promoteur pour soumettre une demande concernant l'utilisation d'un médicament précis. La décision d'accorder ou non l'autorisation temporaire au promoteur est prise par Swissmedic.
- Le formulaire d'autorisation temporaire doit porter un numéro d'identification BASEC unique sous cette forme : TA_YYYY-nnnnn
- Le formulaire « Application for a Temporary Autorisation » doit être complété via la plateforme de soumission BASEC : https://submissions.swissethics.ch

9 Déclaration

Le soussigné (médecin à l'origine de la demande) confirme par sa signature que les conditions énoncées au point 7 et, le cas échéant, les conditions d'importation sont remplies.

Lieu/date : .....

Signature du médecin : .....

Ce formulaire est à renvoyer sous forme électronique à : pharmacienne.cantonale@etat.ge.ch