

## **Aide-mémoire**

### **Demande d'autorisation d'importation à l'unité de médicaments immunologiques ou de sang et de produits sanguins**

**Numéro d'identification:** BW301\_30\_001

**Version:** 6.1

**Date de validité:** 03.05.2024

## Sommaire

1	<b>Objet</b> .....	2
2	<b>Champ d'application</b> .....	2
3	<b>Autres documents applicables</b> .....	2
4	<b>Nécessité de déposer une demande d'importation à l'unité</b> .....	2
5	<b>Exceptions</b> .....	3
6	<b>Soumission de la demande</b> .....	4
7	<b>Habilitation du requérant à importer</b> .....	4
8	<b>Décharge par le bureau de douane</b> .....	4
9	<b>Adresse de contact</b> .....	4

## 1 Objet

Le présent aide-mémoire dresse un aperçu des produits qui doivent faire l'objet d'une demande d'importation de médicaments immunologiques, de sang ou de produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation en Suisse.

*Remarque : cet aide-mémoire rassemble les bases légales énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd). Afin de faciliter la compréhension, il a été décidé de simplifier la présentation de certains aspects, mais dans tous les cas de figure, ce sont les textes de la loi ou de l'ordonnance qui font foi.*

## 2 Champ d'application

Le présent aide-mémoire s'applique :

- à quiconque veut importer en Suisse des médicaments immunologiques ou du sang et des produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation aux autorités douanières

## 3 Autres documents applicables

### Identifiant du document

[BW301\\_30\\_001f\\_FO\\_Importation\\_medicaments\\_immunologiques\\_sang\\_et\\_produits\\_sanguins](#)

La liste des vaccins et produits sanguins actuellement autorisés est consultable sur le [site Internet de Swissmedic](#), au point 5. Vaccins, produits sanguins et autres médicaments immunologiques

## 4 Nécessité de déposer une demande d'importation à l'unité

- De manière générale et conformément à l'art. 44 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, une demande d'autorisation d'importation à l'unité est nécessaire pour chaque importation de médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation en Suisse :
  - s'ils sont destinés à l'être humain ou à l'animal ou
  - s'il s'agit de sang ou de produits sanguins destinés à l'être humain.
- Tel est également le cas lorsque les produits en question sont importés en Suisse en vue d'être ré-exportés.

- En outre, le simple stockage de ces produits dans un entrepôt douanier est déjà considéré comme une importation.

## 5 Exceptions

Une demande d'importation à l'unité telle que prévue par l'art. 44 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments **n'est pas requise** pour :

- Allergènes ;
- Sang ou produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation :
  - 1er si leur importation est liée à une urgence médicale ou à une transfusion autologue,
  - 2e s'ils ne sont pas destinés à l'être humain, ou
  - 3e si une libération officielle des lots a été effectuée par une autorité de surveillance membre du réseau Official Control Authority Batch Release (réseau OCABR) ;
- Médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation dans la mesure où, pour le lot à importer, il existe une libération officielle des lots effectuée par une autorité de surveillance membre du réseau OCABR.

Exemples d'exceptions	Remarques :
Importation de médicaments immunologiques ou de sang et de produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation si une libération officielle des lots a été effectuée par une autorité de surveillance membre du réseau <i>Official Control Authority Batch Release</i>	Le document de la libération de lot doit obligatoirement être remis à la douane au moment de l'importation
Importation de médicaments prêts à l'emploi <u>non autorisés</u> en Suisse	L'importation est régie par l'article 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)
Allergènes (médicament immunologiques servant à diagnostiquer une réponse immunitaire)	P. ex. : Test à la tuberculine
Sang et produits sanguins importés dans des cas d'urgence médicale	Il est souhaitable d'annoncer ces importations à Swissmedic.
Importation de médicaments immunologiques, de sang et de produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation qui ne sont <u>pas</u> destinés à l'être humain et à l'animal	Exemples : utilisation en tant que réactifs lors d'analyses, en tant qu'échantillons de laboratoire ou en tant qu'échantillons servant lors de diagnostics en laboratoire
Produits sanguins stables recombinants / fabriqués génétiquement	Exemples : érythropoïétine, facteur VIII

## 6 Soumission de la demande

- Les demandes d'importation doivent être soumises par l'importateur au moyen du formulaire BW301\_30\_001f – « Importation de médicaments immunologiques, de sang et de produits sanguins ».
- Il y a lieu d'introduire une demande par envoi à importer.
- Le formulaire doit être signé.
- En regard du numéro d'autorisation de mise sur le marché, il convient d'indiquer le numéro :
  - de l'autorisation de mise sur le marché ou
  - de l'autorisation de durée limitée ou
  - de l'essai clinique.

## 7 Habilitation du requérant à importer

- Pour importer des médicaments immunologiques, du sang ou des produits sanguins (labiles ou stables), le requérant doit être en possession d'une autorisation d'exploitation valable. En cas d'importation de produits intermédiaires, une autorisation d'importation à l'unité idoine est également requise.
- Les particuliers et les professionnels de la santé qui sont en principe légalement habilités à importer des médicaments en petites quantités ne doivent pas être titulaires d'une autorisation d'exploitation générale pour importer des médicaments.
- Il en va de même lorsque les marchandises sont importées pour des essais cliniques notifiés.

## 8 Décharge par le bureau de douane

Lors de l'importation de la marchandise, la douane complète la partie C du formulaire relative à la décharge. En règle générale, les décharges partielles ne sont pas autorisées. Le bureau de douane renvoie à Swissmedic les autorisations qui ont fait l'objet d'une décharge.

## 9 Adresse de contact

**La demande doit être envoyée (par courriel ou courrier postal) à :**

courriel: [inspectores@swissmedic.ch](mailto:inspectores@swissmedic.ch)

Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Services d'inspection et autorisations  
Section certificats et autorisations  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne

Téléphone : +41 58 462 04 55

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
6.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	tsj
6.0	Remaniement suite au transfert des médicaments vétérinaire immunologiques à Swissmedic	seb, hul
5.0	Extension de la table des matières (nouvelle adresse de contact)	seb
4.0	Modification des points 4 et 5	seb
3.0	Remaniement complet suite à la révision de l'OAMéd/Medicrime	seb
2.0	Changement de contenu	bep
01	Nouvel ident. QM: BW301_30_001f_MB Ancien ident. QM: BW301_00_002f_MB	feh
01	Transfert du document du QM des services d'inspection vers la section QM de Swissmedic (ancien QMI-Ident : I-304.AA.01-A04d)	gme, bep