



Livraison d'un médicament non autorisé en Suisse : Renseignements à l'intention des médecins responsables du traitement

Docteur, Docteur,

Vous réceptionnez de la pharmacie de l'armée (Pharm A) le médicament suivant **non** autorisé en Suisse pour le **traitement d'urgence** d'un patient :

Nom du médicament	Dosage	Taille de l'emballage	Numéro du lot	Quantité

Veillez **noter** que :

Le médicament fourni n'a **pas** d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Suisse.

Selon la case respective cochée:

- Il a été importé par la Pharm A, conformément à l'art. 49 de l'*Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments* (OAMéd), d'un pays où il est autorisé et avec un système de contrôle des médicaments *équivalent* à la Suisse (exemple : BAT®).
- Antitoxine diphtérique : a été importée par la Pharm A à partir d'un pays (Inde) dont le contrôle n'est *pas comparable* à celui de la Suisse, au moyen d'une "autorisation d'importation de médicaments immunologiques, de sang et de produits sanguins destinés à être appliqués à l'homme" de la part de Swissmedic.

La responsabilité de l'utilisation de ces médicaments non autorisés incombe entièrement au médecin traitant.

Cette livraison de médicaments d'urgence est assujettie aux conditions suivantes de votre part:

- Le patient (ou son représentant légal, selon le cas) doit, si possible, être informé du traitement par un médicament non autorisé en Suisse.
- La couverture d'assurance est à vérifier.
- Une fois le traitement terminé, un bref rapport sommaire (initiales, sexe, âge du patient, durée et dose du traitement, renseignements sur l'efficacité et la tolérabilité, autres renseignements pouvant être pertinents pour l'évaluation de l'utilisation) doit être envoyé à l'adresse suivante

aapothmg.lba@vtg.admin.ch

Obligation de déclarer lié à l'emploi d'un médicament:

Est soumis à l'obligation de déclarer:

- Tout effet indésirable grave présumé;
- tout effet indésirable présumé, jusque-là inconnu;
- tout défaut de qualité présumé;
- toute observation de faits graves ou jusque-là inconnus compromettant la sécurité des médicaments.

L'obligation de déclarer ainsi que les délais de déclaration des personnes habilités à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel sont précisés à l'art. 63 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd).

Swissmedic recommande d'utiliser le portail EIViS (Electronic Vigilance System) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires peuvent être trouvées sur [Pharmacovigilance \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/pharmacovigilance)

Informations sur le médecin qui réceptionne le médicament:

Titre/Prénom/Nom	
GLN	
Hôpital ou cabinet	
Rue, numéro Code postal, Ville	
Téléphone	
Courriel	

Par ma signature, je reconnais ces renseignements et j'accepte de m'y conformer :

Date et signature:

Cachet de l'hôpital/du cabinet:

Une photocopie du formulaire rempli et signé doit être faite au moment de la livraison du médicament et remise à la personne qui le signe.

Contact Pharm A :

Courriel : aapothmq.lba@vtg.admin.ch

Téléphone: +41 58 464 45 37

Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Art. 49 AMBV)					
SAP/DVS Nr:	AFR / 108730	Teildok:	000	Version:	04
© Armeeapotheke		Gültig ab:	23.08.2022		Seite 3 von 3