

SMC - Médicaments Essais cliniques

1. Généralités

1.1 De quoi s'agit-il

Afin de protéger la dignité et la santé de l'être humain, des conditions strictes sont appliquées à la recherche sur l'être humain. L'importation et l'exportation de médicaments destinés à des essais cliniques nécessitent une autorisation délivrée par [Swissmedic](#).

1.2 Bases et informations

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPTH; [RS 812.21](#))
- Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH; [RS 810.30](#))
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; [RS 812.212.1](#))

1.3 Remarque dans le Tares

Les positions tarifaires qui concernent le domaine des produits thérapeutiques contiennent la remarque « Soumis à autorisation : SMC-EClin ».

1.4 Définitions

Essai clinique	Tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain.
----------------	--

2. Données de la déclaration en douane ou de la déclaration des marchandises

Quiconque importe ou exporte des médicaments destinés à des essais cliniques doit s'exprimer au sujet de l'obligation de restriction dans la déclaration des marchandises et saisir le numéro de l'autorisation d'exploitation pour les essais cliniques.

Identification Régulation	Passar : <ul style="list-style-type: none">- Régulation 1 (oui)- Code de régulation 511 « SMC - M Essais cliniques »
	e-dec : <ul style="list-style-type: none">- Soumis à autorisation « oui »- Autorité délivrant l'autorisation « SMC-EClin »
Données supplémentaires	<ul style="list-style-type: none">- Numéro de l'autorisation- Titulaire de l'autorisation