

SMC - Médicaments autorisation d'importation à l'unité

1. Généralités

1.1 De quoi s'agit-il

En vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, seuls des médicaments sûrs et efficaces doivent être mis sur le marché. À cet effet, l'importation de sang, de produits sanguins et de médicaments immunologiques nécessite une autorisation d'importation à l'unité délivrée par [Swissmedic](#).

1.2 Bases et informations

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; [RS 812.21](#))
- 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-M IU».

1.4 Définitions

Sang	Sang humain (même sous forme de conserves de sang)
Produits sanguins	Produits tirés du sang humain par traitement physique, chimique ou biologique (par ex. les préparations de cellules, le plasma, les préparations de coagulation, l'albumine et l'immunoglobuline).
Médicaments immunologiques	Médicaments utilisés pour créer une immunité active ou passive ou diagnostiquer un état immunitaire (par ex. vaccins, toxines et sérums).

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

Quiconque importe du sang, des produits sanguins ou des médicaments immunologiques doit s'exprimer au sujet de l'obligation de réglementation dans la déclaration des marchandises et saisir l'autorisation d'importation à l'unité correspondante, en complément de l'autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic.

Identification Régulation	Passar: <ul style="list-style-type: none">- Régulation 1 (oui)- Code de régulation 512 «SMC - M Autorisation d'importation à l'unité»- En complément du code de régulation 510 «SMC - M Autorisation d'exploitation»
	e-dec: <ul style="list-style-type: none">- Soumis à autorisation «oui»- Autorité délivrant l'autorisation «SMC-M IU»- Type d'autorisation 1 Autorisation unique
Données supplémentaires	<ul style="list-style-type: none">- Numéro de l'autorisation- Titulaire de l'autorisation¹- Quantité à décharger (nombre)¹- Quantité à décharger (unité)¹

Les marchandises qui seraient en principe soumises à autorisation, mais qui peuvent être transportées sans autorisation sur la base d'une dérogation, doivent être déclarées comme suit:

Identification Régulation	Passar: <ul style="list-style-type: none">- Régulation 1 (oui)- Code de régulation 512 «SMC - M Autorisation d'importation à l'unité»
-------------------------------------	--

¹ Uniquement pour les déclarations dans le système Passar

Dérogations à l'autorisation	<ul style="list-style-type: none">- Importation de sang et de produits sanguins conformément à l'art. 44, al. 2, let. b, ch. 1, OAMéd- Importation de sang et de produits sanguins conformément à l'art. 44, al. 2, let. b, ch. 2, OAMéd- Importation de sang et de produits sanguins conformément à l'art. 44, al. 2, let. b, ch. 3, OAMéd- Importation de médicaments par des organisations internationales conformément à l'art. 49a OAMéd- Importation de sang, des produits sanguins et des médicaments immunologiques par des organisations internationales selon l'art. 49a OAMéd
-------------------------------------	--