

SMC - Médicaments autorisation d'exploitation

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, seules les entreprises qui disposent d'une autorisation d'exploitation délivrée par [Swissmedic](#) peuvent importer ou exporter des médicaments.

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 AE».

1.4 Définitions

Médicaments	Sont réputés médicaments les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain (médicaments à usage humain) ou animal (médicaments vétérinaires), ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps.
-------------	--

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

Quiconque importe ou exporte des médicaments doit s'exprimer au sujet de l'obligation de réglementation dans la déclaration des marchandises et saisir le numéro de l'autorisation d'exploitation.

Identification Régulation	Passar: <ul style="list-style-type: none">- Régulation 1 (oui)- 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 AE»- Type d'autorisation 2 Autorisation générale
Données supplémentaires	<ul style="list-style-type: none">- Numéro de l'autorisation d'exploitation- Titulaire de l'autorisation¹

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 510 «SMC - M Autorisation d'exploitation»
Dérogations à l'autorisation	<ul style="list-style-type: none">- Importation / exportation de médicaments par des médecins ou des vétérinaires conformément à l'art. 20, al. 1, OAMéd- Importation de médicaments par une personne exerçant une profession médicale conformément à l'art. 49 OAMéd- Importation de médicaments par un particulier conformément à l'art. 48 OAMéd- Importation de médicaments par des vétérinaires conformément aux art. 7 à 7d OMéV- Importation / exportation de médicaments pour des fabricants conformément à la définition figurant à l'art. 4, al. 1, let. c, LPTh

¹ Uniquement pour les déclarations dans le système Passar

	<ul style="list-style-type: none">- 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
--	--