

Recommandé

Réinfo Santé Suisse international
1800 Vevey

Berne, le 14 juillet 2022

BGÖ338, Réinfo Santé Suisse, Moderna SA -Pfizer SA, demande documentation (4 études)

En annexe, en vertu de la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans, RS 152.3), nous vous transmettons les documents demandés suivants :

-Moderna SA :

NPI Luciferase mRNA in SM102-Containing Lipid Nanoparticles: In Vivo Mammalian Bone Marrow Erythrocyte Micronucleus Assay in the Rat, final Report
BioReliance Study No. AF87FU.125012NGLPICH.BTL
83 Seiten

Testing Facility Study No. 20248897
A GLP Intramuscular Combined Developmental and Perinatal/Postnatal Reproductive Toxicity Study of mRNA-1273 in Rats, Draft Report
814 Seiten

A Non-GLP Repeat Dose Immunogenicity and Toxicity Study of mRNA-1273 by Intramuscular Injection in Sprague Dawley Rats, final Report
Testing Facility Study No. 2308-123
234 Seiten

-Pfizer SA:

Fertility
eCTD Sequenz 0004
A Combined Fertility and Developmental Study (Including Teratogenicity and Postnatal Investigations) of BNT162b1, BNT162b2 and BNT162b3 by Intramuscular Administration in the Wistar Rat
Test Facility Study No. 20256434
Sponsor Reference No. RN9391R58
1145 Seiten

Pour votre information, les secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication faits valoir par Moderna SA et Pfizer SA ainsi que les données personnelles sont caviardés (art. 7 al. 1 let. f et art. 9 LTrans).

Cette partie de la demande est soumise à un émolument de frs. 1'600.- (frs. 800.- pour 1 étude de Pfizer SA et frs. 800.- pour 3 études de Moderna SA ; art. 17 LTrans et art. 16 et annexe 1 de l'ordonnance sur le principe de la transparence dans l'administration [OTrans, RS 152.31]).

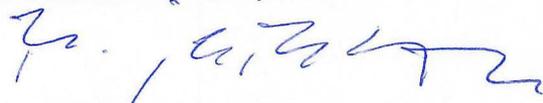
La facture pour les émoluments fait l'objet d'un courrier séparé.

Veuillez noter que certains de ces documents sont protégés par le droit d'auteur (cf. art. 6 al. 2 LTrans en relation avec l'art. 5 al. 2 OTrans) et qu'une rediffusion n'est donc autorisée qu'avec l'accord de l'auteur (cf. art. 10 al. 1 de la loi fédérale sur le droit d'auteur et les droits voisins [loi sur le droit d'auteur, LDA, RS 231.1]).

Veuillez croire, Mesdames, Messieurs, à l'expression de nos sentiments distingués.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Médicaments 2

Conseiller à la transparence



Ronald Jermann, juriste

Annexes : ment.

Voies de droit:

La présente prise de position peut faire l'objet d'une procédure de médiation au moyen d'une demande en médiation au sens de l'art. 13 LTrans, dans la mesure où le droit d'accès est limité. La demande en médiation doit être adressée par écrit au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, Feldeggweg 1, 3003 Berne, dans un délai de 20 jours à compter de la réception du présent avis.