

Guide complémentaire Autorisation d'un médicament en co-marketing

Numéro d'identification: ZL108_00_002

Version: 4.1

Date de validité: 01.05.2023

Sommaire

Guide complémentaire	1
1 Terminologie, définitions, abréviations	3
1.1 Définitions.....	3
1.1.1 Médicament en co-marketing.....	3
1.1.2 Préparation de base	3
1.2 Abréviations.....	3
2 Introduction	3
2.1 Bases légales	3
3 Objet	4
4 Champ d'application	4
5 Documents connexes	4
6 Description	4
6.1 Description du médicament en co-marketing	4
6.2 Description de la préparation de base	4
6.3 Statut de l'autorisation : préparation de base et médicament en co-marketing	5
6.4 Conditionnements, dosages et formes pharmaceutiques.....	5
6.5 Emballages : emballage primaire et emballage secondaire	6
6.6 Empreintes sur les formes solides	6
6.7 Dénomination du médicament	7
6.8 Information sur le médicament.....	7
6.9 Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing	7
6.10 Modifications apportées à la préparation de base.....	8
6.11 Conversion d'une autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante.....	8
6.12 Changement de statut Préparation de base ⇔ Médicament en co-marketing	9
6.13 Délais	9
6.14 Émoluments	9

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Définitions

1.1.1 Médicament en co-marketing

Par médicament en co-marketing, on entend un médicament qui peut s'appuyer sur la documentation d'autorisation d'un médicament déjà autorisé (préparation de base) dont le titulaire d'autorisation a donné son accord écrit. Un médicament en co-marketing peut être autorisé par Swissmedic sur simple déclaration.

1.1.2 Préparation de base

La préparation de base doit être un médicament déjà autorisé qui s'appuie sur une documentation propre.

1.2 Abréviations

LPT	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (RS 812.212.23)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (RS 812.214.5)

2 Introduction

Le présent guide complémentaire énonce les prescriptions à respecter pour obtenir l'autorisation de médicaments en co-marketing, ainsi que les règles à observer par la suite pour ce type de médicaments. Il s'agit d'un guide complémentaire qui s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers.

2.1 Bases légales

Art. 34 ss de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd).

3 Objet

Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant l'autorisation. Le présent guide complémentaire explique les exigences à respecter lors de la demande d'autorisation de médicaments en co-marketing, puis au cours du cycle de vie de ces médicaments, et les conséquences de l'apport de certaines modifications à la préparation de base. Il remplace l'ensemble des publications dans le Journal Swissmedic sur le thème des médicaments en co-marketing.

4 Champ d'application

Le guide complémentaire est destiné au secteur Mise sur le marché de Swissmedic et s'applique lors des procédures relatives à des médicaments en co-marketing.

5 Documents connexes

- *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4*
- *Modifications TAM HMV4*
- *Exigences formelles HMV4*
- *Liste des documents à soumettre HMV4*
- *Renseignements concernant les fabricants HMV4*
- *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*

6 Description

6.1 Description du médicament en co-marketing

D'une manière générale, le médicament en co-marketing doit être identique à la préparation de base. Les différences autorisées par rapport à la préparation de base sont expliquées en détail aux chapitres *Conditionnements, dosages et formes pharmaceutiques ; Emballages : emballage primaire et emballage secondaire et Information sur le médicament*.

Le titulaire de l'autorisation de la préparation de base peut aussi être le requérant de l'autorisation du médicament en co-marketing correspondant.

Le nombre de médicaments en co-marketing pour une préparation de base n'est pas limité.

6.2 Description de la préparation de base

Un médicament en co-marketing ou une préparation faisant l'objet d'une importation parallèle ne peut pas servir de préparation de base pour un autre médicament en co-marketing.

Si le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing souhaite changer de préparation de base, il doit renoncer à l'autorisation du médicament en co-marketing actuel et présenter une demande d'autorisation pour le nouveau médicament en co-marketing avec une nouvelle préparation de base. Une nouvelle dénomination doit alors être choisie pour le nouveau médicament en co-marketing.

6.3 Statut de l'autorisation : préparation de base et médicament en co-marketing

- a) Un médicament en co-marketing ne peut être autorisé qu'à l'appui d'une préparation de base déjà autorisée. Si la préparation de base n'est pas encore autorisée à la date de dépôt de la demande d'autorisation du médicament en co-marketing, Swissmedic n'entrera pas en matière sur la demande d'autorisation du médicament en co-marketing.
- b) Si une autorisation principale a été accordée pour la préparation de base, le requérant peut demander une autorisation principale ou une autorisation d'exportation pour tous les dosages du médicament en co-marketing.
- c) Si la préparation de base est uniquement autorisée à l'exportation, seule une autorisation d'exportation peut être délivrée pour le médicament en co-marketing. L'octroi d'une autorisation de distribution en Suisse (autorisation principale) sera impossible pour le médicament en co-marketing.
- d) Si la préparation de base est autorisée dans un dosage pour l'exportation et dans un autre dosage dans le cadre de l'autorisation principale, cela sera aussi le cas pour le médicament en co-marketing. Tout changement dans le statut de l'autorisation de la préparation de base doit également s'appliquer au médicament en co-marketing.
- e) Toute suspension ou révocation de l'autorisation de la préparation de base entraîne la suspension ou la suppression simultanée du médicament en co-marketing.
- f) En cas de renonciation à l'autorisation de la préparation de base ou au renouvellement de celle-ci, le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing a aussi l'obligation de renoncer à cette autorisation au plus tard à l'échéance de l'autorisation de la préparation de base. Une autre possibilité pour conserver l'autorisation du médicament en co-marketing est décrite au chapitre *Conversion d'une autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante*.
- g) Si l'autorisation principale accordée pour la préparation de base est convertie en une autorisation d'exportation, l'autorisation principale du médicament en co-marketing doit également être convertie en une autorisation d'exportation (voir le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HVM4*, modification A.101 b et le formulaire *Modifications TAM HVM4*, modification A.101).

6.4 Conditionnements, dosages et formes pharmaceutiques

Le nombre de conditionnements du médicament en co-marketing ne doit pas être supérieur à celui de la préparation de base. En revanche, le nombre de conditionnements du médicament en co-marketing peut être inférieur à celui de la préparation de base, à la condition que les informations relatives à l'indication et au schéma posologique disponibles dans l'information professionnelle, l'information destinée aux patients et l'information sur le médicament vétérinaire correspondant au médicament en co-marketing concordent avec les informations correspondantes pour la préparation de base (voir aussi chapitre *Information sur le médicament*). Lors de l'utilisation du médicament en co-marketing, il est impératif que la recommandation posologique et la durée de traitement puissent être appliquées de manière analogue à la préparation de base.

Le nombre de dosages proposé pour un médicament en co-marketing ne doit être ni supérieur, ni inférieur à celui de la préparation de base (voir aussi chapitre *Statut de l'autorisation : préparation de base et médicament en co-marketing*).

En présence de textes communs à plusieurs informations sur les médicaments impliquant plusieurs formes pharmaceutiques pour la préparation de base (gamme de médicaments), chaque forme pharmaceutique mentionnée dans les textes communs doit correspondre à un médicament en co-marketing autorisé (ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation) (voir aussi chapitre *Information sur le médicament*). Aucune autre forme pharmaceutique que celles de la gamme de la préparation de base ne peut être autorisée.

Le titulaire de l'autorisation pour la préparation de base doit sinon présenter et faire approuver des textes distincts pour chaque forme pharmaceutique avant que le médicament en co-marketing puisse être autorisé (voir chapitre *Information sur le médicament*).

6.5 Emballages : emballage primaire et emballage secondaire

D'une manière générale, les informations figurant sur les emballages du médicament en co-marketing doivent correspondre à celles de la préparation de base. Les données relatives aux principes actifs et excipients (déclaration) doivent être identiques à celles de la préparation de base.

Des différences textuelles mineures par rapport à la préparation de base sont admises. La mise en garde à propos des enfants peut, par exemple, être formulée différemment, mais doit avoir un sens identique (« tenir hors de portée des enfants » ou « conserver hors d'atteinte des enfants »). Pour les instructions de stockage, Swissmedic accepte le verbe « conserver » ou « stocker », en fonction de l'identité d'entreprise (*corporate identity*) du requérant. De plus, le design et le titulaire de l'autorisation peuvent être différents. Un étiquetage de blister générique, conforme à l'identité d'entreprise, est également accepté. Le libellé de la désignation thérapeutique abrégée peut varier, mais doit être analogue en substance. Le cartonnage du médicament en co-marketing peut comporter une désignation thérapeutique abrégée même si celui de la préparation de base n'en comporte pas.

Par ailleurs, la forme pharmaceutique du médicament en co-marketing peut être mentionnée sur le cartonnage, même si elle n'apparaît pas sur celui de la préparation de base. Cela vaut également dans le cas inverse.

En revanche, l'ajout d'informations complémentaires concernant les propriétés du médicament – par exemple le goût (p. ex. goût : orange) – dans l'information professionnelle, l'information destinée aux patients et l'information sur le médicament vétérinaire ainsi que sur le cartonnage de médicaments en co-marketing ne peut être autorisé que si une mention correspondante a été approuvée pour la préparation de base.

Les données et textes sur le cartonnage doivent être fondés sur la documentation d'autorisation de la préparation de base. En d'autres termes, le cartonnage du médicament en co-marketing ne doit comprendre aucune information supplémentaire par rapport à celui de la préparation de base (pour les exceptions, voir plus haut).

6.6 Empreintes sur les formes solides

Les médicaments en co-marketing doivent être identiques à la préparation de base, notamment en ce qui concerne le procédé de fabrication. Si une empreinte figure sur la forme solide d'une préparation de base, cette empreinte doit également être présente sur le médicament en co-marketing.

L'empreinte de la dénomination du médicament de la préparation de base sur une forme solide du médicament en co-marketing peut toutefois prêter à confusion. Un médicament en co-marketing de forme solide, avec l'empreinte de la dénomination du médicament de la préparation de base, n'est donc pas admissible. Dans ce cas, le médicament en co-marketing ne peut être autorisé que si l'empreinte correspondante est éliminée de la préparation de base.

6.7 Dénomination du médicament

La dénomination d'un médicament en co-marketing doit être conforme aux prescriptions de l'art. 9, al. 4 OMéd. On notera en particulier que la dénomination du médicament ne doit pas contenir la marque faïtière de la préparation de base (exemple : Marque faïtière xy Tisane de thym [préparation de base] – Marque faïtière xy Tisane antitussive [médicament en co-marketing]).

6.8 Information sur le médicament

À l'exception de la dénomination, du numéro d'autorisation, des conditionnements et du titulaire de l'autorisation, l'information professionnelle, l'information destinée aux patients et l'information sur le médicament vétérinaire du médicament en co-marketing doivent être identiques à celles de la préparation de base. Le requérant doit attester que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients ou l'information sur le médicament vétérinaire correspondant à son médicament en co-marketing concordent avec le dernier texte de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients ou de l'information sur le médicament vétérinaire approuvé par Swissmedic pour la préparation de base à une date donnée (jour/mois/année) et que, par rapport à la préparation de base, seules les modifications ou suppressions autorisées suivantes ont été effectuées : remplacement de la dénomination du médicament, du numéro d'autorisation et du titulaire de l'autorisation de la préparation de base par la dénomination du médicament, le numéro d'autorisation et le titulaire de l'autorisation (le cas échéant) du médicament en co-marketing ; suppression des conditionnements non revendiqués pour le médicament en co-marketing.

En présence de textes communs à d'autres informations sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients / information sur le médicament vétérinaire) pour la préparation de base, toutes les formes pharmaceutiques mentionnées dans les textes communs doivent apparaître dans la demande d'autorisation présentée pour le médicament en co-marketing. Le titulaire de l'autorisation pour la préparation de base doit sinon présenter et faire approuver des textes distincts pour chaque forme pharmaceutique avant que le médicament en co-marketing puisse être autorisé.

La date indiquée dans la rubrique « Mise à jour de l'information » de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients ou de l'information sur le médicament vétérinaire correspondant au médicament en co-marketing doit toujours être identique à celle mentionnée pour la préparation de base (lors de la première autorisation, puis lors de toutes les modifications).

6.9 Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing

Les exigences formelles relatives à la nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing reposent sur le Guide complémentaire *Exigences formelles H MV4* en relation avec le tableau *Liste des documents à soumettre H MV4*.

L'autorisation d'entreprises supplémentaires peut être demandée pour le conditionnement secondaire du médicament en co-marketing. Cette demande doit être indiquée dans la lettre d'accompagnement et dans le formulaire *Renseignements concernant les fabricants H MV4*. De plus, des certificats BPF en cours de validité doivent être transmis pour ces entreprises.

6.10 Modifications apportées à la préparation de base

La suppression ou suspension de la préparation de base s'accompagne immédiatement de mesures identiques pour le médicament en co-marketing. Si la sécurité d'emploi du produit n'est pas contestée, il est possible de convertir l'autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante (voir chapitre *Conversion d'une autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante*).

Toute modification apportée à la préparation de base qui affecte aussi le médicament en co-marketing doit être reprise pour le médicament en co-marketing. Les modifications relatives au médicament en co-marketing doivent être annoncées à Swissmedic dans les 30 jours suivant l'approbation des modifications de la préparation de base. Les modifications approuvées pour la préparation de base doivent être reprises sous forme inchangée pour le médicament en co-marketing. Afin que le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing puisse respecter ces prescriptions, le titulaire de l'autorisation de la préparation de base doit l'informer des modifications à venir et finalement approuvées. Pour chaque modification (demande de modification) relative à la préparation de base, une demande de modification A.101 doit être présentée pour le médicament en co-marketing d'un médicament à usage humain (voir le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HVM4*). Selon le type de modification concernée, ce sera une demande de modification mineure soumise à notification a posteriori de type IA/IA_{IN} (A.101 b) ou une demande de modification mineure soumise à notification préalable de type IB (A.101 a). Pour les médicaments vétérinaires, il convient de présenter pour le médicament en co-marketing soit une demande de modification sans évaluation (A.101), soit une demande de modification avec évaluation et délai « réduit » (E.105) selon le type de modification (voir le formulaire *Modifications TAM HVM4*). Cette procédure vaut pour toutes les demandes de modifications qui ont été approuvées pour la préparation de base.

Il n'est pas permis de présenter simultanément une même demande pour la préparation de base et pour le médicament en co-marketing. La modification doit d'abord être approuvée pour la préparation de base.

6.11 Conversion d'une autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante

Le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing a la possibilité de convertir l'autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante (voir le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HVM4*, A.106 et le formulaire *Modifications TAM HVM4*, E.103). Dans ce cadre, le titulaire de l'autorisation du médicament initialement en co-marketing doit disposer de tous les documents nécessaires pour assumer la responsabilité qui lui incombe en matière de police sanitaire ainsi que tous les devoirs associés à l'autorisation d'un médicament indépendant.

Les exigences formelles relatives au dépôt de la demande sont décrites dans le Guide complémentaire *Exigences formelles HVM4* en relation avec le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HVM4* ou le formulaire *Modifications TAM HVM4*.

6.12 Changement de statut Préparation de base ⇔ Médicament en co-marketing

Le changement de statut entre la préparation de base et son médicament en co-marketing est possible.

Toutefois, aucun changement de statut ne pourra avoir lieu sans la signature d'une déclaration écrite de consentement par les deux entreprises.

Pour un changement de statut, le titulaire de l'autorisation du médicament initialement en co-marketing doit présenter une demande de conversion d'une autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante (voir le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4*, A.106 et le formulaire *Modifications TAM HMV4*, E.103). Le titulaire de l'autorisation de la préparation de base initiale peut consentir par écrit à ce que la documentation disponible auprès de Swissmedic soit dans ce cadre formellement transférée au médicament initialement en co-marketing. Cela n'est toutefois pas possible si la documentation d'autorisation est disponible au format eCTD, et tous les modules concernés doivent dans ce cas être soumis sous forme de nouvelle séquence eCTD pour la future préparation de base.

En parallèle, le titulaire de l'autorisation de la préparation de base initiale doit présenter une demande de conversion de l'autorisation indépendante (préparation de base) en autorisation de médicament en co-marketing (voir le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4*, A.107 et le formulaire *Modifications TAM HMV4*, E.104). Pour les exigences formelles, voir le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* en relation avec le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4* ou le formulaire *Modifications TAM HMV4*.

La conversion d'une autorisation initialement indépendante en une autorisation en co-marketing sans que le médicament en co-marketing correspondant prenne le statut de préparation de base n'est pas possible. Il faudrait pour cela présenter une demande de nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing (voir aussi chapitre *Description de la préparation de base*).

6.13 Délais

Les délais de traitement des demandes sont fixés par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

6.14 Émoluments

Les émoluments s'appliquent en vertu de l'*ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (OE-Swissmedic)*.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
4.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
4.0	Chapitre 6.6 : Adaptation des exigences en matière d'empreinte sur les formes pharmaceutiques solides	dsc
3.0	Adaptation du guide complémentaire en raison de la nouvelle structure des modifications pour les médicaments vétérinaires (révision anticipée de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires)	fg, ps
2.1	Référence incorrecte Chapitre 6.7	wh
2.0	Modifications rédactionnelles Chapitres 6.3, 6.4, 6.9, 6.10, 6.11 + 6.12 : précisions	lm, vy
1.2	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.1	Précision concernant la marque faïtière	ze
1.0	Mise en œuvre de l'OPTh4	ze