

Guide complémentaire

Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPTb

Numéro d'identification: ZL000_00_018

Version: 3.1

Date de validité: 22.05.2023

Sommaire

Guide complémentaire	1
1 Terminologie, définitions, abréviations	3
1.1 Terminologie et définitions	3
1.1.1 Pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent	3
1.1.2 Autorité de référence	3
1.2 Abréviations.....	4
2 Introduction	5
2.1 Bases légales	5
3 Objet	5
4 Champ d'application	5
5 Description	6
5.1 Exigences en matière de documentation (art. 16 OMéd)	6
5.1.1 Documents fournis à l'autorité de référence.....	7
5.1.2 Date de l'autorisation ou du dernier remaniement de la documentation	8
5.1.3 Résultats des examens et décisions de l'autorité de référence	8
5.1.4 Autres données administratives.....	9
5.1.5 Information sur le médicament.....	9
5.1.6 Exigences relatives à la langue de rédaction et à la traduction de la documentation	9
5.1.7 Différences par rapport au médicament autorisé par l'autorité de référence	10
5.1.8 Autres documents spécifiques à une autorité donnée.....	10
5.1.9 Information et documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic	10
5.2 Principes d'examen applicables aux médicaments vétérinaires contenant des principes actifs connus (art. 17 OMéd).....	11
5.2.1 Transparence en cas de réserves sérieuses	11
5.3 Application aux médicaments vétérinaires contenant de nouveaux principes actifs et à leurs extensions d'indication (art. 18 OMéd).....	12
5.3.1 Restriction de l'examen sur demande.....	12
5.4 Application aux médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation à durée limitée ou conditionnelle à l'étranger (art. 9a LPT, art. 19 OMéd, art. 18 ss OASMéd).....	13
5.5 Application en cas de procédures parallèles en Suisse et à l'étranger (art. 20 OMéd).....	13
5.6 Processus appliqué au sein de Swissmedic	14
5.6.1 Traitement de la demande	14

5.6.2	Coût de la procédure	14
6	Annexe	14
6.1	Documents à fournir	14
6.2	Diagrammes des procédures de demande	16

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

1.1.1 Pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent

La dernière version de la liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires que Swissmedic considère comme équivalent à celui mis en place en Suisse conformément à l'art. 16, al. 4 OMéd est publiée sur le site Internet de Swissmedic sous la dénomination *Liste pays ayant l'institut système de contrôle médicaments équivalent à usage vétérinaires H MV4*.

Dans le présent guide complémentaire, les autorités de contrôle des médicaments vétérinaires de ces pays sont aussi désignées communément par le terme « *autorités étrangères* ».

1.1.2 Autorité de référence

Par « *autorité de référence* », on entend l'autorité étrangère qui a déjà autorisé le médicament vétérinaire considéré et dont les résultats des examens effectués en vue de la délivrance de l'autorisation constituent la base sur laquelle le requérant fonde sa demande d'autorisation déposée en Suisse.

1.2 Abréviations

AELE	Association européenne de libre-échange
AR	<i>Assessment Report</i>
ASMF	<i>Active Substance Master File</i>
BPC	Bonnes pratiques cliniques (<i>Good Clinical Practice</i> , GCP)
BPx	Bonnes pratiques x
CP	<i>Centralised Procedure</i> (procédure centralisée)
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (Comité des médicaments à usage vétérinaire) de l'EMA
DCP	<i>Decentralised Procedure</i> (procédure décentralisée) de l'UE
DMF	<i>Drug Master File</i>
EI	Extension d'indication
EMA	European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
EU-SmPC	<i>Summary of Product Characteristics</i> (UE)
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
IM	Information sur le médicament
IPR	Information destinée aux professionnels
LoOI	<i>List of Outstanding Issues</i>
LoQ	<i>List of Questions</i> (liste de questions)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
MRP	<i>Mutual Recognition Procedure</i> (procédure de reconnaissance mutuelle) de l'UE
NAS	<i>New Active Substance</i> (médicaments contenant de nouveaux principes actifs)
NE	Notice d'emballage (information pour les détenteurs d'animaux)
NtA	<i>Notice to Applicant</i>
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)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RS 812.212.22)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)
PAC	Médicaments contenant des principes actifs connus
Ph. Eur.	<i>Pharmacopoea Europaea</i> (Pharmacopée européenne)
Ph. Helv.	<i>Pharmacopoea Helvetica</i> (Pharmacopée helvétique)
RMS	<i>Reference Member State</i> (État membre de référence) de l'UE
UE	Union européenne
WL	Guide complémentaire

2 Introduction

Si un requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension / de modification d'une autorisation pour un médicament vétérinaire déjà autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent à celui mis en place en Suisse, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'autorisation, pour autant que certaines exigences soient satisfaites. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères dans le cadre de l'autorisation des médicaments vétérinaires en Suisse vise à contribuer à ce que les médicaments vétérinaires déjà autorisés dans d'autres pays soient mis à disposition en Suisse le plus rapidement possible, mais aussi à ce que les ressources de Swissmedic soient employées en fonction des risques (art. 1, al. 2, let. c et art. 1, al. 3, let. a LPTh).

2.1 Bases légales

La procédure de prise en considération des résultats des examens effectués dans le cadre de procédures d'autorisation étrangères repose notamment sur les bases légales suivantes (dispositions de lois et d'ordonnances) :

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)¹ :

- Art. 13 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger

Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd²) :

- Section 2 : Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPTh), art. 16 à 20

3 Objet

Le présent guide complémentaire s'adresse principalement aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce document servira avant tout d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Pour les requérants, cette publication vise à présenter de manière transparente les conditions et exigences à satisfaire pour que les demandes d'autorisation de médicaments à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPTh soient traitées le plus rapidement et efficacement possible.

4 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique dans les cas suivants :

- 1er Pour les demandes d'autorisation et de modification ci-après déposées pour un médicament à usage vétérinaire ou un procédé s'appuyant sur les art. 16 à 19 OMéd et se référant à une autorisation déjà octroyée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent :
 - a) demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments à usage vétérinaire contenant des principes actifs connus ;

¹ [RS 812.21](#)

² [RS 812.212.21](#)

- b) demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments à usage vétérinaire contenant de nouvelles substances actives et leurs extensions d'indication, à condition que les critères énoncés au chapitre 7 soient remplis ;
 - c) demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments à usage vétérinaire ne pouvant pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée en vertu de l'art. 12, al. 5 OASMed, à condition que les critères énoncés au chapitre 7 soient remplis ;
 - d) demandes de nouvelle autorisation en vue de l'obtention d'une autorisation à durée limitée pour un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 9a LPT, à condition que les critères énoncés au chapitre 8 soient remplis ;
 - e) demandes de modifications ne requérant pas d'évaluation, à condition que les critères énoncés au chapitre 5.1 soient remplis ;
 - f) demandes de modifications requérant une évaluation (extensions d'indications de médicaments vétérinaires contenant un nouveau principe actif, à condition que les critères énoncés au chapitre 7 soient remplis).
- 2e Pour les procédures parallèles en Suisse et à l'étranger selon l'art. 20 OMéd
Par analogie, pour l'autorisation de procédés selon l'art. 9, al. 3 LPT
- 3e Pour les demandes d'autorisation et de modifications portant sur des médicaments à usage vétérinaire, à condition que le requérant demande l'application de la procédure selon l'art. 13 LPT et que l'ensemble des exigences suivantes soient satisfaites :
- a) les documents présentés, tirés des documents utilisés pour la procédure à l'étranger, y compris toutes les notifications de modification, ont moins de cinq ans et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger ;
 - b) la demande est accompagnée des expertises effectuées à l'étranger dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché, y compris les *Assessment Reports* correspondants ;
 - c) les documents contiennent toutes les données requises pour la Suisse conformément au chapitre 11, notamment concernant l'information sur le médicament et l'étiquetage ;
 - d) les documents sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues. Si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
- 4e Pour les modifications de médicaments à usage vétérinaire qui ont été autorisés sans référence à l'art. 13 LPT par Swissmedic, pour autant qu'une attestation certifiant que le dossier est identique et qu'un *Assessment Report* d'une autorité étrangère concernant la modification considérée aient été fournis.
- Le présent guide complémentaire ne s'applique pas aux procédures de déclaration au sens de l'art. 39 OASMed.

5 Description

5.1 Exigences en matière de documentation (art. 16 OMéd)

Si un médicament vétérinaire a déjà été autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent au sens du chapitre 1.1.1, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués par l'autorité de référence dans le cadre de la procédure d'autorisation, pour autant que le requérant en fasse la demande explicite dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage vétérinaire H MV4* ou *Modifications TAM H MV4*. Dans ce cas, Swissmedic vérifie en même temps si l'ensemble des documents requis pour cette procédure ont été fournis.

5.1.1 Documents fournis à l'autorité de référence

- *Concordance entre la documentation étrangère et la documentation suisse*
 La documentation fournie à Swissmedic doit être identique à celle sur laquelle l'autorité de référence s'est basée pour octroyer l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ou pour autoriser sa modification³.
 Si l'autorisation a été délivrée dans plusieurs pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent, l'intégralité de la documentation d'autorisation doit correspondre à celle qui a été fournie à l'autorité de référence.
 La documentation complète doit être fournie à Swissmedic et être accompagnée de la partie 1 spécifique au pays examinée par l'autorité de référence et de la partie 1 suisse. Les documents tirés de la procédure menée à l'étranger (LoQ et réponses, *Assessment Reports*, décision d'autorisation, etc.) doivent être mis dans la partie 1 suisse.
- *Documentation en cas de demandes de modification*
 Pour que l'art. 13 LPTh puisse s'appliquer, il faut soumettre, avec les demandes de modification de médicaments vétérinaires, un *Assessment Report* de l'autorité de référence.
 Pour les demandes de modification de médicaments vétérinaires ayant été autorisés par Swissmedic sans référence à l'art. 13 LPTh, il faut envoyer en plus une attestation d'une personne disposant du droit de signature certifiant que la documentation de l'autorité de référence (avant approbation de la modification) et celle de la Suisse sont identiques. Une telle attestation est également requise lorsque la documentation d'autorisation concernée par la modification a été approuvée par une autre autorité de référence que celle fournie avec la demande de modification.
- *Modifications et/ou adjonctions postérieures à la décision d'autorisation étrangère*
 Il est nécessaire de joindre à la demande de nouvelle autorisation déposée auprès de Swissmedic toutes les modifications et adjonctions approuvées par l'autorité de référence depuis qu'elle a rendu sa décision d'autorisation. Ces documentations complémentaires ou échangées peuvent être intégrées dans la documentation ou fournies séparément. Les modifications doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement, à laquelle doivent être joints une mise en regard des modifications (ancien/nouveau) et le rapport d'évaluation final (*Assessment Report*) correspondant.
- *Informations concernant les signaux de sécurité*
 Toutes les informations pertinentes et la correspondance échangée avec l'autorité de référence telles que le courrier informant de l'ouverture d'une procédure, la lettre présentant la LoQ, les rapports d'experts, les résultats intermédiaires (jalons) et les rapports finaux, qui sont en relation avec des signaux de sécurité récents, enregistrés aux niveaux national et international, doivent être présentées à Swissmedic. Les mises à jour correspondantes devront, le cas échéant, être fournies pendant la procédure d'autorisation. Pour les signaux de sécurité enregistrés depuis l'obtention de l'autorisation à l'étranger et la soumission à Swissmedic et qui sont désormais clôturés, seuls le rapport final et l'éventuelle information sur le médicament adaptée doivent être envoyés.
- *BPL / BPF / BPC*
 La conformité aux BPL / BPF / BPC du médicament vétérinaire faisant l'objet de la demande d'autorisation doit être prouvée. Les investigations en cours (p. ex. correction de déviations, réinspections requises) doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement.

³ Concernant les exceptions : voir chapitres 5.7 et 5.8

- **Drug Master File (DMF / ASMF)**

Si un DMF / ASMF se rapportant à la demande concernée a été fourni à l'autorité de référence, son détenteur doit adresser à Swissmedic une copie identique de la *Restricted Part*, y compris la *Letter of Access*. Le cas échéant, l'*Assessment Report* ainsi que la LoQ et les réponses concernant la *Restricted Part* doivent également être fournis. Si le DMF / ASMF a entre-temps été modifié, les modifications approuvées doivent être remises séparément, avec l'*Assessment Report* correspondant et mentionnées dans la lettre d'accompagnement avec une mise en regard des modifications (ancien/nouveau).

5.1.2 Date de l'autorisation ou du dernier remaniement de la documentation

La première autorisation ou la dernière version de la documentation complète approuvée par l'autorité de référence ne doivent pas dater de plus de cinq ans⁴ au moment du dépôt de la demande auprès de Swissmedic (art. 16, al. 1 OMéd).

Des différences par rapport aux directives (*guidelines*) actuelles, qui n'étaient pas encore en vigueur lors de l'obtention de l'autorisation à l'étranger, sont admises. Elles doivent faire l'objet d'une analyse critique et être mentionnées dans la lettre d'accompagnement.

5.1.3 Résultats des examens et décisions de l'autorité de référence

Swissmedic doit disposer des résultats des examens effectués par l'autorité de référence qui lui sont nécessaires pour comprendre la décision rendue. Les documents requis pour ce faire concernant les procédures européennes courantes (CP, DCP et MRP) sont répertoriés en annexe à titre d'exemple. Pour les demandes se référant à d'autres pays, les documents à produire sont définis par analogie avec ceux exigés par les autorités de référence en question.

L'*Assessment Report* final complet de l'autorité de référence doit en principe être présenté à Swissmedic. Si l'autorité étrangère de référence ne fournit au requérant en Suisse qu'un *Assessment Report* partiellement consultable concernant la décision, Swissmedic accepte que ce rapport d'évaluation incomplet lui soit présenté. Dans ces situations, Swissmedic se réserve toutefois le droit de procéder à sa propre expertise scientifique pour les parties non accessibles de l'*Assessment Report*, compte tenu de la documentation de base. En règle générale, le travail supplémentaire qui en découle entraîne un report de délai⁵ et une augmentation des émoluments en conséquence⁶.

Si un médicament vétérinaire a été autorisé dans plusieurs pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent, seuls la décision d'autorisation et les résultats d'examens (selon annexe) effectués par l'autorité de référence choisie par le requérant doivent être fournis à Swissmedic.

⁴ Date de la décision de nouvelle autorisation ou d'approbation de la modification

⁷ Voir le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation H MV4*

⁶ Voir l'OE-Swissmedic

Enfin, il convient de mentionner dans le formulaire *Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger H MV4* un rejet de demande d'autorisation, un retrait par le requérant, une procédure de réexamen en cours ou une suspension de toutes les autorités étrangères selon le chapitre 1.1.1 concernant le médicament vétérinaire faisant l'objet de la demande. De telles décisions d'autorisation divergentes d'autres autorités (rejet, informations ayant donné lieu au retrait de la demande, divergences concernant les indications, le dosage, les instructions de stockage, la durée de conservation, restrictions supplémentaires et autres, etc.) doivent être présentées en toute transparence.

5.1.4 Autres données administratives

Le requérant doit demander la prise en considération des examens effectués par des autorités étrangères conformément à l'art. 13 LPTh et aux art. 16 à 20 OMéd dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage vétérinaire H MV4* ou *Modifications TAM H MV4*.

Toutes les annexes et tous les formulaires requis sont énumérés dans le tableau intitulé *Liste des documents à soumettre H MV4*. Tous les documents supplémentaires qui ne sont pas énumérés dans ledit tableau doivent être mentionnés dans la lettre d'accompagnement.

Des preuves du respect des exigences en vigueur de la Ph. Eur. / Ph. Helv. peuvent être intégrées dans la partie II ou jointes séparément. De plus, le respect des exigences de la Ph. Eur. / Ph. Helv. doit être attesté dans le formulaire *Demandes selon art. 13 LPTh : informations H MV4*. Si des méthodes autres que celles énoncées dans la Ph. Eur. / Ph. Helv. sont appliquées, leur équivalence aux méthodes de la Ph. Eur. / Ph. Helv. doit être démontrée.

5.1.5 Information sur le médicament

Swissmedic doit vérifier certains points spécifiques à la Suisse, tels que la congruence avec le libellé de l'information sur le médicament d'autres médicaments vétérinaires pour lesquels on dispose de données comparables. En d'autres termes, une reprise pure et simple de l'information sur le médicament approuvée par l'autorité de référence sans vérification préalable par Swissmedic n'est en principe pas possible.

Les exigences suisses relatives aux textes et données qui doivent figurer sur les récipients et le matériel d'emballage doivent être respectées (art. 26, 28 et 29 OMéd et art. 12 à 14 et annexe 6 OEMéd).

5.1.6 Exigences relatives à la langue de rédaction et à la traduction de la documentation

La documentation (parties I à IV) ainsi que les documents exigés conformément aux indications en annexe (voir le chapitre 11) doivent être remis à Swissmedic dans l'une des langues nationales suisses ou en anglais. Sont également acceptées les traductions dans ces langues, pour autant que le requérant atteste par écrit de l'exactitude de la traduction. La partie 1 suisse (1A et 1B) ainsi que l'information sur le médicament et les textes d'emballage doivent être fournis dans une langue officielle suisse.

5.1.7 Différences par rapport au médicament autorisé par l'autorité de référence

En principe, le médicament vétérinaire autorisé à l'étranger doit être identique à celui faisant l'objet de la demande en Suisse. Des divergences sont possibles sur les points suivants :

- libération des lots ;
- contrôle(s) de la qualité ;
- emballage secondaire ou entreprises assurant le conditionnement secondaire ;
- tailles d'emballage, pour autant qu'elles soient cohérentes avec l'usage prévu ;
- dénomination du médicament vétérinaire autorisée à l'étranger.

Les divergences au niveau du site de fabrication du produit fini, du conditionnement primaire et de l'entreprise chargée du conditionnement primaire exigent un contrôle scientifique portant sur le contenu et ne sont donc pas admises dans le cadre d'une demande selon l'art. 13 LPT^h.

En cas de différences mineures entre l'autorisation délivrée à l'étranger et la demande déposée auprès de Swissmedic, il convient de fournir la documentation soumise à l'autorité de référence en vue de l'autorisation de la préparation. Les différences doivent être énumérées dans la lettre d'accompagnement et confirmées dans le formulaire *Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger H MV4*. Ces différences sont examinées comme des modifications par Swissmedic, mais elles n'entraînent pas d'allongement du délai de traitement et ne donnent généralement pas non plus lieu à des émoluments pour surcroît de travail.

5.1.8 Autres documents spécifiques à une autorité donnée

Les documents de l'autorité de référence qui doivent être fournis sont indiqués en annexe. L'examen réalisé par Swissmedic s'appuie exclusivement sur les documents qui lui sont adressés par le requérant. Une transmission directe des documents examinés à l'étranger par l'autorité compétente n'est pas admise. Si l'*Assessment Report* de la *Restricted Part* du DMF / ASMF ne peut pas être consulté dans son intégralité, le requérant doit faire en sorte que le détenteur du DMF / ASMF fournisse les documents non noircis directement à Swissmedic.

5.1.9 Information et documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic

La procédure d'autorisation telle que prévue aux art. 16 à 20 OMéd s'achève lorsque Swissmedic rend sa décision d'approbation ou de rejet.

Les charges énoncées par l'autorité de référence qui n'ont pas encore été satisfaites au moment où Swissmedic rend sa décision sont en règle générale reprises par Swissmedic.

Les décisions prises par l'autorité de référence après l'octroi de l'autorisation en Suisse concernant la satisfaction desdites charges doivent être transmises à Swissmedic dans un délai approprié.

5.2 Principes d'examen applicables aux médicaments vétérinaires contenant des principes actifs connus (art. 17 OMéd)

Les explications ci-après s'appliquent à l'examen des demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires contenant des principes actifs connus au sens de l'art. 17 OMéd. La prise en considération des résultats des examens effectués par des autorités étrangères dans le cadre d'une demande de modification pour un médicament vétérinaire contenant un principe actif connu est également fondée sur ces prescriptions, à condition que les exigences documentaires indiquées au chapitre 5 soient remplies.

Lorsque la demande d'autorisation porte sur un médicament vétérinaire contenant des principes connus qui a déjà été autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent (voir le chapitre 1.1.1) et qui satisfait aux exigences pour l'application de l'art. 13 LPTH conformément au chapitre 3, Swissmedic renonce à mener un examen scientifique propre, pour autant que les exigences documentaires en vertu de l'art. 16 OMéd soit respectées. Les demandes de ce type sont évaluées selon les critères suivants :

En se basant sur l'historique et le contexte, Swissmedic vérifie :

- s'il existe des signaux de sécurité à prendre spécifiquement en considération ;
- s'il existe des différences matérielles entre les décisions d'autorisation de deux autorités (p. ex. autorisation par l'une et rejet total ou partiel par l'autre, indications et/ou schémas thérapeutiques différents) ;
- s'il existe des réserves sérieuses sur la qualité, la sécurité et/ou l'efficacité compte tenu d'un examen précédent de Swissmedic portant sur un médicament vétérinaire contenant le même principe actif ou de la même classe de substances ;
- si de nouvelles connaissances ont été publiées dans la littérature spécialisée ou des informations ont été obtenues dans le cadre de la collaboration avec d'autres autorités de contrôle des médicaments.

Si les décisions de deux États étrangers ou plus se contredisent ou si le contrôle des points susmentionnés soulève des réserves sérieuses quant à la décision d'autorisation de l'autorité étrangère, la demande est évaluée sur la base de l'*Assessment Report* de l'autorité de référence. Si l'examen du rapport d'évaluation ne permet pas de lever les réserves émises, Swissmedic procède à une consultation ciblée de la documentation de base portant uniquement sur les points évoqués (voir le diagramme I en annexe).

5.2.1 Transparence en cas de réserves sérieuses

Les éléments qui pourraient éventuellement amener Swissmedic à mener un examen propre sont présentés au requérant lors de l'envoi de la liste de questions ou, si aucune liste de questions n'est établie, du préavis.

5.3 Application aux médicaments vétérinaires contenant de nouveaux principes actifs et à leurs extensions d'indication (art. 18 OMéd)

Swissmedic soumet à un examen scientifique complet les demandes d'autorisation d'un médicament vétérinaire contenant un nouveau principe actif, les demandes portant sur l'extension de l'indication d'un tel médicament, ainsi que les demandes d'autorisation d'un médicament vétérinaire en vertu de l'art. 12, al. 5 OASMéd. Se fondant sur les résultats d'examens faits à l'étranger, Swissmedic peut, sur demande ou d'office, limiter son examen de façon appropriée dans les cas justifiés (voir le diagramme II en annexe).

5.3.1 Restriction de l'examen sur demande

Un examen restreint est possible pour les NAS ou leurs extensions d'indication dans le cas des médicaments suivants :

1er Médicaments vétérinaires qui ont été classés ou autorisés en tant que « MUMS » par un pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent (voir chapitre 1.1.1).

2e Médicaments vétérinaires qui remplissent l'ensemble des conditions suivantes :

- e) ils sont destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie qui peut entraîner de graves dommages, de grandes souffrances potentiellement mortelles ou la mort à court terme d'un animal ;
- f) aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible en Suisse ;
- g) leur utilisation apporte un bénéfice thérapeutique important.

Toute demande de prise en considération des résultats d'examens effectués par l'autorité étrangère doit être scientifiquement justifiée.

Pour les médicaments « MUMS », la présentation du classement ou de l'autorisation correspondant est suffisante.

Dans les autres cas de figure, la justification scientifique doit porter sur chacune des conditions à remplir et inclure les principales références en annexe.

En cas de réserves sérieuses compte tenu d'examens qu'il a effectués précédemment, Swissmedic peut procéder à son propre examen en prenant d'autres documents en considération, même si les critères mentionnés sont satisfaits.

5.4 Application aux médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation à durée limitée ou conditionnelle à l'étranger (art. 9a LPT_h, art. 19 OMéd, art. 18 ss OASMéd)

Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un procédé ou un médicament qui a obtenu, dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle assortie de charges en raison de données encore incomplètes sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité, les résultats des examens effectués par l'autorité étrangère sont pris en compte pour octroyer une autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPT_h, à condition que les exigences documentaires ainsi que les critères énoncés au chapitre 6 ou 7 soient respectés. De plus, Swissmedic doit avoir approuvé la demande préalable de réalisation de la procédure visant à obtenir une autorisation à durée limitée. En règle générale, l'examen se limite à un examen du rapport bénéfice-risque sur la base de l'*Assessment Report* de l'autorité étrangère de référence. Swissmedic accorde aussi aux médicaments vétérinaires au bénéfice d'une autorisation à durée limitée à l'étranger uniquement une autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPT_h en relation avec les art. 18 ss OASMéd.

Toutes les données fournies postérieurement ainsi que tous les résultats des examens de l'autorité étrangère se rapportant au respect des charges spécifiques attachées à l'autorisation doivent être communiqués sans délai à Swissmedic (voir à ce sujet le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament vétérinaire HMV4* et les diagrammes I et II).

5.5 Application en cas de procédures parallèles en Suisse et à l'étranger (art. 20 OMéd)

Lors du dépôt d'une demande d'autorisation ordinaire, le requérant est tenu d'indiquer sur le formulaire *Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger HMV4* si une demande d'autorisation a déjà été déposée pour le même médicament vétérinaire dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent.

Si l'EMA adresse une recommandation à la Commission européenne ou si une autorisation de mise sur le marché est délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent alors qu'une procédure d'autorisation de mise sur le marché est en cours en Suisse, Swissmedic applique, sur demande du requérant, les art. 16 à 19 OMéd par analogie, à condition que l'examen déjà mené par Swissmedic jusqu'à cette date n'ait soulevé aucune réserve sérieuse et que l'on puisse partir du principe que cette procédure (en application de l'art. 13 LPT_h) permettra de parvenir à une décision plus rapide. Swissmedic poursuit son examen scientifique si, compte tenu de ses examens précédents, des réserves sérieuses subsistent quant aux résultats des examens faits par l'autorité étrangère de référence (voir diagramme III en annexe).

5.6 Processus appliqué au sein de Swissmedic

5.6.1 Traitement de la demande

Le contrôle formel vise à vérifier si le requérant a confirmé la concordance de la documentation fournie à Swissmedic avec celle autorisée à l'étranger et si la totalité des documents requis sont joints à la demande. Swissmedic s'assure également du respect des exigences relatives à la documentation telles qu'énoncées à l'art. 16 OMéd et informe le requérant du résultat du contrôle formel par écrit lorsque des lacunes ont été constatées dans ce cadre.

Toutes les demandes de nouvelle autorisation assorties d'une demande d'application de l'art. 13 LPTh pour des PAC et leurs modifications au sens du chapitre 6 qui satisfont aux exigences formelles du présent guide complémentaire sont toujours examinées en application de l'art. 13 LPTh.

Le processus applicable pour les modifications ne requérant pas d'évaluation repose sur les prescriptions décrites dans le Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4*.

Pour les demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires contenant de nouvelles substances actives ou les demandes portant sur l'extension de l'indication de tels médicaments ne pouvant pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée en vertu de l'art. 12, al. 5 OASMéd, Swissmedic vérifie si la justification avancée pour l'examen restreint peut être acceptée et si la demande peut donc être examinée dans le cadre du processus selon les art. 16 à 20 OMéd.

Si la demande ne donne lieu à aucune question exigeant la rédaction d'une LoQ, un préavis est directement adressé au requérant.

5.6.2 Coût de la procédure

Si le titulaire de l'autorisation dépose une demande de prise en considération des examens d'autorités étrangères en application de l'art. 13 LPTh en relation avec les art. 16 à 20 OMéd, si les conditions énoncées dans le présent guide complémentaire sont remplies et si la décision d'autorisation de Swissmedic peut par la suite s'appuyer sur les résultats des examens effectués par l'autorité de référence, les émoluments forfaitaires applicables au cas par cas sont réduits de 60 % en vertu de l'art. 10 OE-Swissmedic.

6 Annexe

6.1 Documents à fournir

- Parties I à IV (NtA) telles que fournies à l'autorité étrangère.
- Le cas échéant : en cas de DMF / ASMF, son détenteur doit envoyer une copie identique de la *Restricted Part* telle que fournie à l'autorité étrangère, y compris la *Letter of Access*, l'*Assessment Report* de la *Restricted Part*, la LoQ et les réponses de l'entreprise concernant la *Restricted Part*.
- Partie I suisse (conformément au Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* et au tableau correspondant intitulé *Liste des documents à soumettre HMV4*).
- Lettre d'accompagnement. Si pertinent, le requérant doit présenter des attestations, des explications, des évaluations critiques ou des documentations supplémentaires dans les situations suivantes :
 - en cas de décisions d'autorisation divergentes, p. ex. de différences dans les indications, le dosage, les instructions de stockage, la durée de conservation ou des restrictions supplémentaires et autres, en cas de retrait, de rejet, de suspension ou de procédure de réexamen en cours ;

- en cas de différences ou d'adjonctions dans la documentation et/ou le DMF / l'ASMF (*Applicant's Part* et *Restricted Part*) depuis la décision d'autorisation : mise en regard (ancien/nouveau), y compris analyse critique et *Assessment Report* ;
- Si des méthodes autres que celles énoncées dans la Ph. Eur. / Ph. Helv. sont appliquées, leur équivalence aux méthodes de la Ph. Eur. / Ph. Helv. doit être indiquée dans le formulaire *Demandes selon art. 13 LPT* : *informations HMV4* et prouvée ;
- en cas de modifications sans référence préalable à l'art. 13 LPT : attestation d'une personne autorisée à signer certifiant que la documentation suisse et celle de l'autorité de référence sont identiques ;
- en cas d'examens de BPx en cours (p. ex. correction de déviations, réinspections nécessaires) ;
- en cas de différences par rapport aux directives (*guidelines*) actuelles, qui n'étaient pas encore en vigueur lors de la délivrance de l'autorisation à l'étranger ;
- en cas de traduction : attestation de l'exactitude de la traduction ;
- en cas d'informations requises concernant des signaux de sécurité.
- Pour toutes les modifications, l'*Assessment Report* complet et la décision de l'autorité de référence.
- Pour les demandes d'autorisation, la décision, y compris la documentation supplémentaire (résultats d'examens) de l'autorité de référence.

Si les documents listés ci-dessous n'ont pas tous été établis pendant la procédure étrangère d'autorisation dans l'Union européenne, il convient de l'indiquer dans la lettre d'accompagnement. Généralement, les documents provenant de la procédure étrangère doivent être fournis/libellés/datés de façon à ce que la chronologie de l'examen et la décision de l'autorité étrangère soient claires et compréhensibles :

h) Centralised Procedure (CP)

Base de la décision étrangère : CVMP Opinion
 La décision de la Commission européenne doit être transmise dès qu'elle est prononcée.

Documentation supplémentaire : Day 70 Assessment Report (AR)
 Day 120 LoQ
 Day 180 LoOI
 Answers to Day 120 LoQ
 Answers to Day 180 LoOI
 Day 210 AR

i) Mutual Recognition Procedure (MRP) de l'UE

- Base de la décision étrangère : Marketing Authorisation dans un RMS
- Documentation supplémentaire : LoQ Day 57
 Answers to LoQ Day 65
 Assessment off the applicant's responses to LoQ (Day 70)
 Day 90 AR
 En cas d'arbitrage Arbitration to CVMP (EMA) fournir l'avis de l'EMA

j) Decentralised Procedure (DCP) de l'UE

Base de la décision étrangère : *Marketing Authorisation* dans un RMS

Documentation supplémentaire : LoQI (Day 105), LOQ II Day (150 [30])

Answers to LoQI, LOQII

AR including assessment off the applicant's responses to

LoQI (Draft Day 120 [0])

Assessment off the applicant's responses to LOQII (Day 190 [70])

Day 70 Preliminary AR

Final AR (≥ Day 105)

En cas d'arbitrage *Arbitration to CVMP (EMA)* fournir l'avis de l'EMA

Pour les demandes se référant à des pays hors UE, les documents à produire sont définis par analogie avec ceux exigés par les autorités de référence en question.

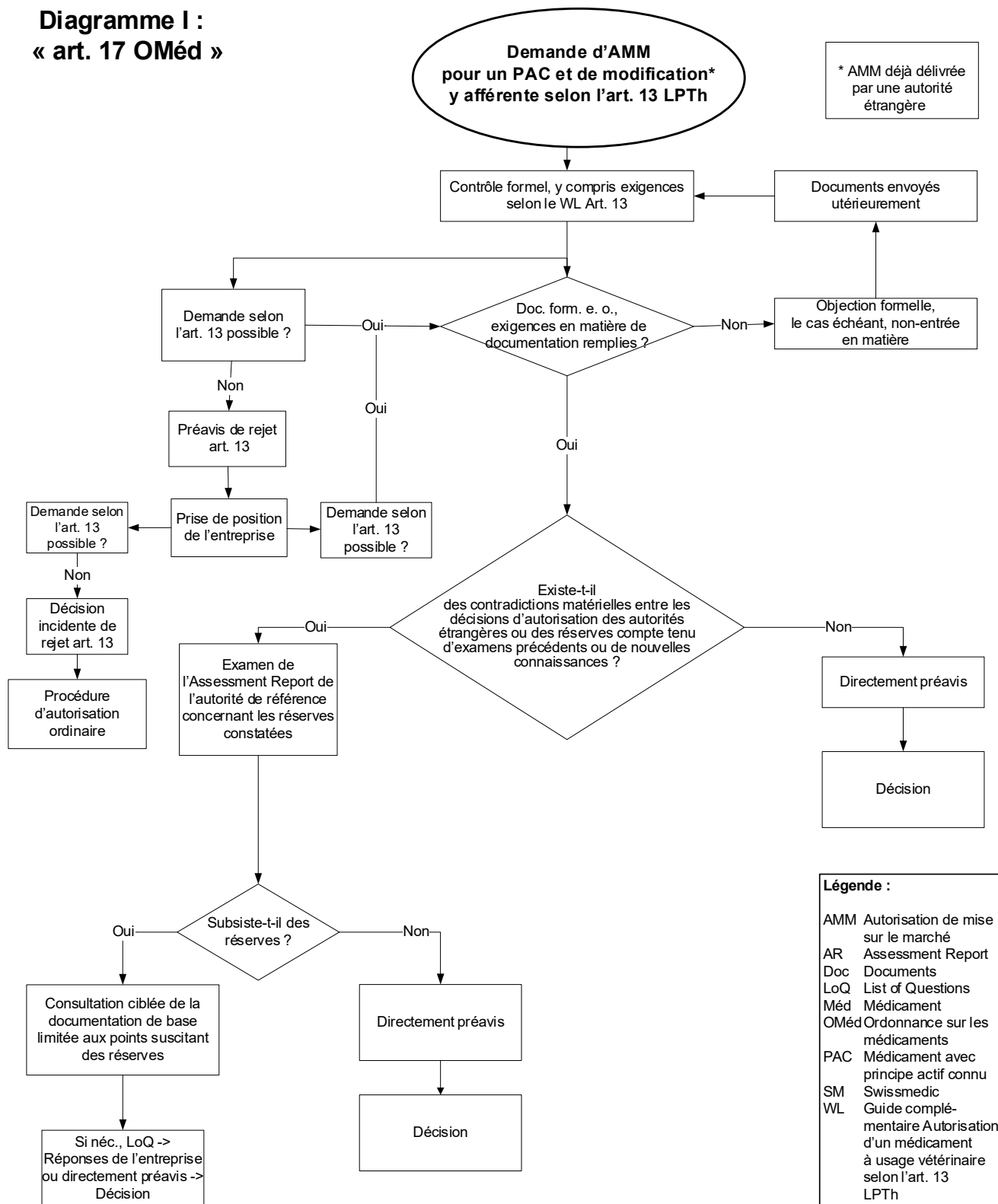
6.2 Diagrammes des procédures de demande

Diagramme I : Demande PAC et/ou modifications avec demande d'application de l'art. 13 LPTh (art. 17 OMéd)

Diagramme II : Demande NAS et/ou leurs extensions d'indication avec demande d'application de l'art. 13 LPTh (art. 18 OMéd)

Diagramme III : Demande d'autorisation / de modification sans autorisation à l'étranger, mais avec demande en cours (procédures parallèles ; art. 20 OMéd)

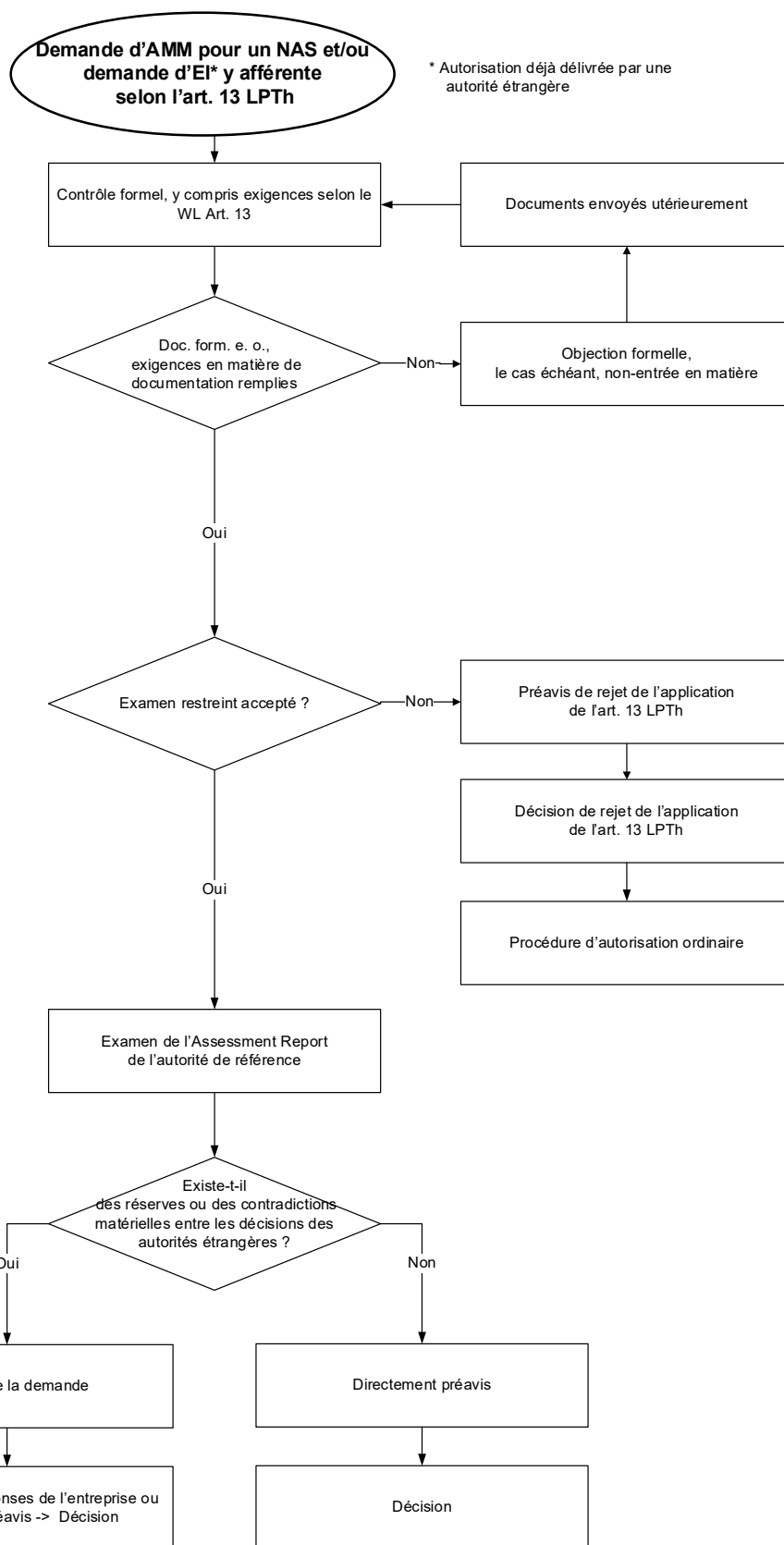
Diagramme I :
« art. 17 OMéd »



**Diagramme II :
« art. 18 OMéd »**

Légende :

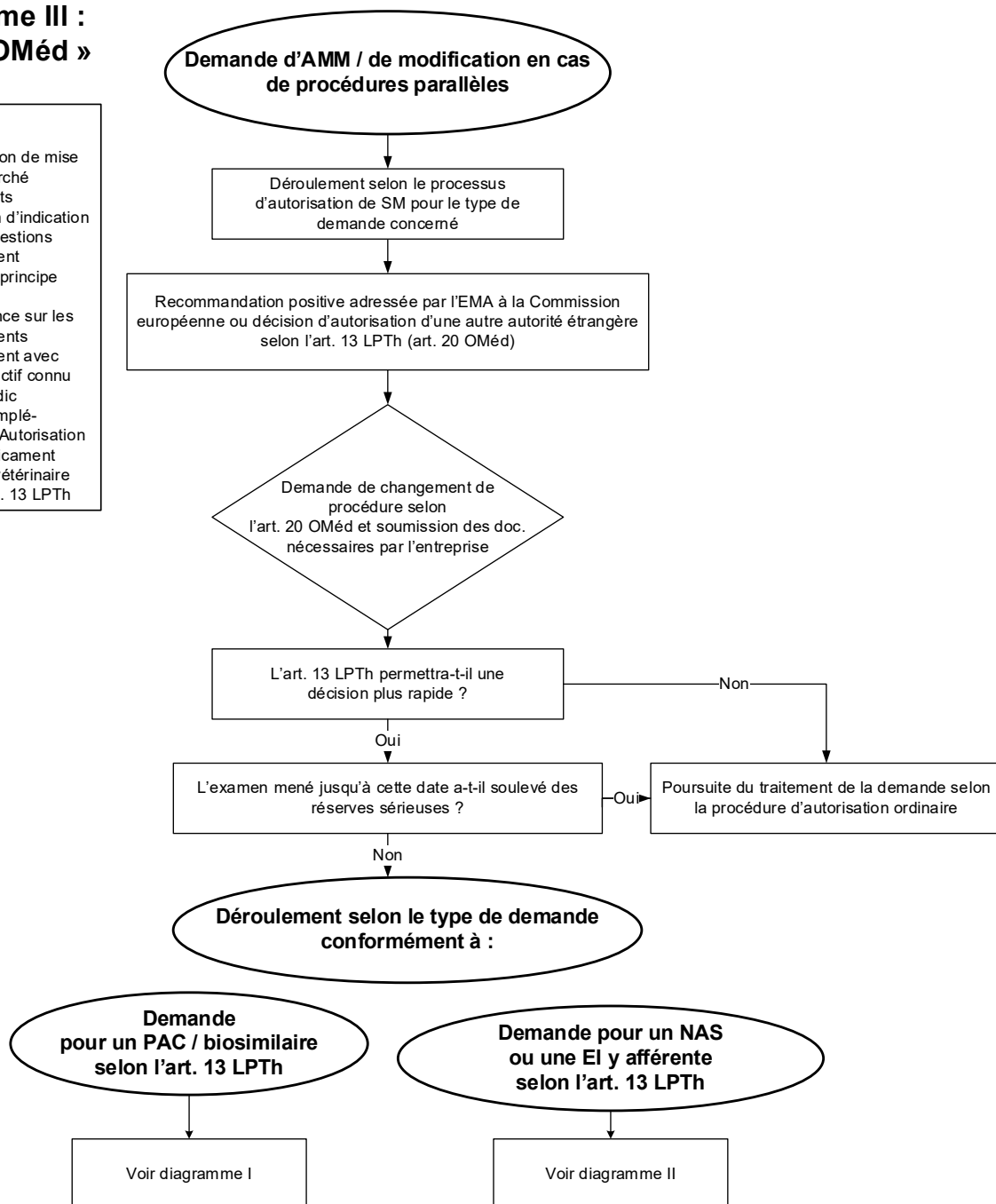
AMM	Autorisation de mise sur le marché
Doc	Documents
EI	Extension d'indication
LoQ	List of Questions
Méd	Médicament
NAS	Nouveau principe actif
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
SM	Swissmedic
WL	Guide complémentaire d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPTh



**Diagramme III :
« art. 20 OMéd »**

Légende :

AMM	Autorisation de mise sur le marché
Doc	Documents
EI	Extension d'indication
LoQ	List of Questions
Méd	Médicament
NAS	Nouveau principe actif
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
PAC	Médicament avec principe actif connu
SM	Swissmedic
WL	Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPTh



Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
3.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
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)	ps/fg
2.1	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
2.0	Mise à jour de la liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments vétérinaires équivalent Précisions aux chapitres 3 et 5 : application de l'art. 13 LPTh possible pour les modifications mineures des types IA / IA _{IN} et IB dans la mesure où elles sont traitées dans un rapport d'évaluation	ps/fg
1.0	Mise en œuvre de l'OPTh4	ps/fg