

Guide complémentaire Exigences formelles

Numéro d'identification : ZL000_00_020

Version : 13.6

Date de validité : 01.01.2024

Sommaire

1	Introduction	4
1.1	Terminologie, définitions, abréviations	4
1.1.1	Abréviations.....	4
1.1.2	Définitions.....	5
1.1.3	Description des exigences	6
1.1.4	Explication des symboles	6
1.2	Objectif du présent guide complémentaire.....	6
1.3	Champ d'application	6
2	Exigences générales	7
2.1	Format des soumissions	7
2.2	Délais	11
2.3	Signatures / procurations	11
2.4	Accusé de réception	11
2.5	Module 1.....	12
2.5.1	Lettre d'accompagnement	12
2.5.2	Formulaires	12
2.5.3	Informations sur les médicaments	14
2.5.3.1	Obligation d'envoi	14
2.5.3.2	Exigences.....	16
2.5.4	Emballages.....	18
2.5.5	Curriculum vitae des experts	18
2.5.6	Documentation de l'évaluation de l'impact environnemental (Environmental Risk Assessment, ERA)	18
2.5.7	Décisions rendues par des autorités étrangères	19
2.5.8	PPV / RMP / documents relatifs à la planification de la pharmacovigilance (HAM uniquement)	19
2.5.9	Plan d'investigation pédiatrique	20
2.5.10	Informations sur les études de bioéquivalence / sur le médicament de référence.....	20
2.5.11	Informations sur les inspections des BPC.....	20
2.5.12	BPF / certificats / autorisations d'exploitation.....	20
2.5.13	Vaccins et produits sanguins : informations sur la fabrication / diagramme.....	20
2.5.14	Preuve que l'obligation de notifier au sens de l'ordonnance de Nagoya a été respectée ...	21

2.5.15	Renseignements concernant les produits de combinaison (médicaments avec une composante dispositif médical).....	21
2.6	Modules 2 à 5.....	23
2.6.1	Table des matières et étiquetage des classeurs pour les soumissions au format papier....	23
2.6.2	Référencement.....	24
2.7	Réponses aux courriers de Swissmedic pendant la procédure de demande	25
3	Exigences spécifiques	26
3.1	Meetings entre requérants et collaborateurs.....	26
3.2	Reconnaissance du statut de médicament important.....	26
3.2.1	Reconnaissance du statut de médicament orphelin (HAM).....	26
3.2.2	Reconnaissance du statut MUMS (TAM).....	26
3.3	Demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée (ADL/EIDL HAM)	26
3.4	Demandes de PRA (HAM).....	26
3.5	Demandes de procédures avec annonce préalable (HAM uniquement)	27
3.6	Nouvelle autorisation de NAS	27
3.7	Nouvelle autorisation de PAC.....	27
3.8	Médicaments biologiques similaires (biosimilaires) – HAM uniquement.....	28
3.9	Demandes selon l'article 13 LPTh	28
3.10	Soumissions selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPTh.....	29
3.11	Médicaments en co-marketing.....	29
3.12	Modifications et extensions d'autorisations	30
3.13	Charges en rapport avec le Quality Assessment, le Nonclinical Assessment et le Clinical Assessment.....	34
3.14	Renouvellement, renonciation, non-mise sur le marché et interruption de la distribution ...	35
3.14.1	Renouvellement et renonciation à la prolongation	35
3.14.2	Renonciation à des médicaments autorisés.....	35
3.14.3	Renonciation à un numéro de dosage	36
3.14.4	Notification selon l'art. 11 OMéd : non-mise sur le marché / interruption de la distribution et mise sur le marché / reprise de la distribution.....	36
3.15	Médicaments complémentaires : dossiers restreints.....	36
3.16	Médicaments complémentaires : procédure de déclaration avec HOMANT.....	36
3.17	Médicaments complémentaires : médicaments asiatiques	38
3.18	Autorisation par déclaration de tisanes unitaires ainsi que de bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E (HAM uniquement)	38

3.19	Autorisation/modification sur déclaration de médicaments à usage vétérinaire selon l'art. 39 OASMed / l'art. 22 OMéd.....	39
3.20	Surveillance du marché	39
3.20.1	PSUR/PBRER	39
3.20.2	Autorisation de publicité.....	39
3.21	DMF/ASMF et dossiers permanents du plasma (Plasma Master Files)	40
3.21.1	DMF/ASMF.....	40
3.21.2	Dossiers permanents du plasma (DPP [Plasma Master Files, PMF], HAM uniquement) ...	41
3.22	Types particuliers de médicaments et soumissions correspondantes	42
3.22.1	Produits radiopharmaceutiques	42
3.22.2	Préparations à base d'allergènes (HAM uniquement).....	42
3.22.3	Antidotes	42
3.22.4	Gaz médicaux.....	43
3.22.5	Antivenins.....	43
3.22.6	Importation parallèle	43
3.22.7	Phytomédicaments d'usage traditionnel	44
3.22.8	Phytomédicaments à l'usage bien établi	45

1 Introduction

1.1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1.1 Abréviations

AAA	Accelerated Application Hearing
ADL	Autorisation à durée limitée
ASMF	Active Substance Master File
CA	Certificat d'autorisation
CCDS	Company Core Data Sheet
CDS	Core Data Sheet
CEP	Certificate of Product
CF	Contrôle formel
CTD	Common Technical Document, format utilisé pour les demandes d'autorisation et divisé en 5 modules (1 à 5)
Détenteur du DMF / de l'ASMF	Détenteur du Drug Master File / de l'Active Substance Master File
DIM	Dispositif médical
DMF	Drug Master File
DOC	Documents
DPP	Dossier permanent du plasma
eCTD	electronic Common Technical Document
eDok	Format utilisé pour la soumission des demandes à Swissmedic (version sur papier + électronique – voir site Internet de Swissmedic)

EIDL	Extension d'indication pour une durée limitée
HAM	Médicaments à usage humain
HPC	Healthcare Professional Communication
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage humain)
IMV	Information sur le médicament à usage vétérinaire (= information professionnelle + notice d'emballage)
IPA	Information destinée aux patients
IPR	Information professionnelle (information destinée aux professionnels)
KPA	Médicaments complémentaires et phytomédicaments
LoA	Letter of Access
LoQ	List of Questions (liste de questions)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
Méd.	Médicament
MUMS	Minor Use Minor Species
NAS	New Active Substance (nouveau principe actif)
NE	Notice d'emballage (des médicaments à usage vétérinaire)
NTA	Notice to Applicant, format utilisé pour les demandes d'autorisation et divisé en 4 parties (Parts I-IV)
Numéro SAP	Numéro d'identification dans l'application de gestion des dossiers SAP de Swissmedic, notamment pour les médicaments, les demandes, les produits, etc.
ODS	Orphan Drug Status (statut de médicament orphelin)
OGM	Organismes génétiquement modifiés
PAC	Principe actif connu
PAP	Procédure avec annonce préalable
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
PDP	Pediatric Development Plan de la FDA
PIP	Plan d'investigation pédiatrique
PRA	Procédure rapide d'autorisation
PSUR/PBRER	Periodic Safety Update Report / Periodic Benefit Risk Evaluation Report
RDM	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE)
RE	Règle
RL	Directive
RMP	Risk Management Plan (plan de gestion des risques)
RT	Responsable technique
PPV	Plan de pharmacovigilance
SmPC	Summary of Product Characteristics
TAM	Médicaments à usage vétérinaire
Titulaire de l'AMM	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VT	Validation technique (pour les demandes au format eCTD)

1.1.2 Définitions

Chemise de classement	Chemise en plastique pour documents perforés, format A4, avec double perforation
Classeur	Dossier / classeur fédéral de format A4, avec double perforation, épaisseur de 50 ou 80 mm

Intercalaire	Feuille de séparation pourvue d'un onglet en papier cartonné ou en plastique
Pages de garde	Pages pourvues de différentes mentions ainsi que de codes à barres qui sont mises à disposition en ligne par Swissmedic et servent à séparer les différentes sections de la documentation d'autorisation (modules 1 à 5 [CTD] ou parties I à IV [NTA])
Support de données	CD, DVD, disque Blu-ray

1.1.3 Description des exigences

Les exigences à respecter sont numérotées et précisées dans un tableau :

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
1.1.3.1	Description de la thématique	Commentaires sur l'exigence	O = obligatoire F = facultatif (O donnera lieu à objection)	Description des cas particuliers et des exceptions
...

1.1.4 Explication des symboles



Ce symbole signifie : « attention ! »

Les informations qui figurent en regard de ce symbole fournissent des explications et des précisions.



Ce symbole signifie : « exemple / synthèse »

Les exemples et synthèses visent à expliquer comment il y a lieu d'appliquer correctement les consignes. Ces informations apportent des précisions.

1.2 Objectif du présent guide complémentaire

Le présent guide complémentaire est une ordonnance administrative qui s'adresse 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. Cette publication vise à présenter de manière transparente la manière dont les demandes doivent être présentées pour qu'elles soient traitées et clôturées de manière efficace selon la pratique et les systèmes de Swissmedic.

Le présent guide complémentaire tient compte de l'ensemble des articles publiés à ce sujet dans le Journal Swissmedic ces dernières années.

En cas de divergence entre les exigences formelles énoncées dans les anciens documents et le Guide complémentaire *Exigences formelles*, ce dernier document prévaut.

1.3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique à toutes les soumissions envoyées à Swissmedic, à l'exception notamment des cas suivants :

- exigences techniques que doivent respecter les demandes ;
- dispositifs médicaux ;
- cas autres que ceux explicitement cités pour la surveillance du marché ;
- litiges ;
- inspections ;
- certificats ;
- essais cliniques ;
- déclarations portant sur des stupéfiants ;

- soumission de demandes d'analyse aux laboratoires.

En plus des exigences énoncées dans le présent guide complémentaire, il convient de prendre en considération le tableau intitulé *Liste des documents à soumettre*. Sauf mention particulière dans le présent document, les exigences spécifiques à chaque type de demande sont décrites dans les guides complémentaires correspondants.

2 Exigences générales

2.1 Format des soumissions

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.1.1	Soumission de dossiers sur papier au format CTD	<p>Deux solutions sont possibles :</p> <p>Envoi au format papier uniquement</p> <p>Modules 1 à 5 : un original sur papier</p> <p>Les différentes sections des modules 2 à 5 de l'original sur papier doivent être séparées par des intercalaires/onglets.</p> <p>De plus, les différentes parties de l'original sur papier doivent être séparées à l'aide des pages de garde fournies par Swissmedic sous forme électronique.</p> <p>En outre, une version électronique de l'IPR/IPA/IMV ou des emballages doit être remise sur un support de données.</p> <p>Envoi au format papier avec copie eDok</p> <p>L'original sur papier pour les modules 1 à 5 + une copie électronique identique sur un support de données.</p> <p>Les différentes sections doivent être transmises au format eDok sur le support de données conformément aux consignes (voir le Guide complémentaire <i>Guidance eDoK</i>).</p> <p>L'original sur papier (dont chaque module doit être présenté séparément) ne doit comprendre ni page de garde, ni intercalaire.</p> <p>En outre, l'IPR/IPA/IMV ou les emballages doivent être remis sur un support de données.</p>	O	
2.1.2	Soumission de dossiers sur papier au format NTA (uniquement pour les médicaments à usage vétérinaire)	<p>Deux solutions sont possibles :</p> <p>Envoi au format papier uniquement</p> <p>Un original sur papier</p> <p>Les différentes sections de l'original sur papier (parties Ic à IV) doivent être séparées par des intercalaires/onglets.</p> <p>De plus, les différentes parties de l'original sur papier doivent être séparées à l'aide des pages de</p>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>garde fournies par Swissmedic sous forme électronique.</p> <p>En outre, la version électronique de l'IMV ou des emballages doit être remise sur un support de données.</p> <p>Envoi au format papier avec copie eDok</p> <p>Dossier original sur papier pour les parties I à IV + copie identique en version électronique sur un support de données</p> <p>Les différentes sections doivent être transmises au format eDok sur le support de données conformément aux consignes (voir le Guide complémentaire <i>Guidance eDoK</i>).</p> <p>L'original sur papier (dont chaque partie doit être présentée séparément) ne doit comprendre ni page de garde, ni intercalaire.</p> <p>En outre, la version électronique de l'IMV ou des emballages doit être remise sur un support de données.</p>		
2.1.3	Reliure des documents sur papier	Les documents sur papier des modules 1 à 5 (ou des parties I à IV) doivent être fournis dans des classeurs ou dans des chemises, et séparés par modules.	O	
2.1.4	Pages de garde	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour séparer les différentes sections de la structure CTD ou NTA dans les soumissions sur papier, Swissmedic met à disposition des pages de garde (à télécharger sur le site Internet de Swissmedic) pourvues d'intitulés de sections et de codes à barres. ▪ Ces pages de garde doivent être imprimées par les requérants et insérées dans la documentation d'autorisation avant les sections concernées. ▪ En outre, les différentes sections doivent être séparées par des intercalaires. ▪ Si une section est trop volumineuse pour un classeur fédéral, chaque nouveau classeur doit débiter par une nouvelle page de garde pour la section correspondante. 	O	Les pages de garde ne sont pas nécessaires pour les soumissions de copies eDok.
2.1.5	Système de numérotation CTD / NTA	La structure officielle (CTD, NTA) de numérotation des différents chapitres doit rester inchangée.	O	
2.1.6	eCTD	<p>Les exigences spécifiques auxquelles les soumissions eCTD doivent satisfaire sont publiées sur le site Internet de Swissmedic.</p> <p>Il y a lieu de tenir compte des documents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Guidance for Industry on Providing Regulatory information in eCTD Format ; 	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<ul style="list-style-type: none"> Questions and answers of Swissmedic eCTD Implementation ; Swiss module 1 Specification for eCTD ; Swiss eCTD Validation Criteria ; Guidance on Applications according to Paragraph 13 TPA for eCTD Applications. 		
2.1.7	Documents Word ou PDF supplémentaires	Les entreprises qui n'utilisent pas le portail eGov Swissmedic doivent soumettre un support de données avec les fichiers Word de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients ou de l'information sur le médicament à usage vétérinaire et les emballages au format PDF (ou des projets au format Word).	O	



Les autres exigences à respecter concernant les documents à fournir sont précisées dans le tableau intitulé « Liste des documents à soumettre ». Les exigences techniques sont décrites dans les guides complémentaires publiés sur le site Internet de Swissmedic.



Envois au format papier uniquement : les envois au seul format papier ne doivent contenir aucune agrafe (ni aucun trombone). Des agrafes (trombones) peuvent continuer d'être utilisées pour les documents papier soumis avec des dossiers eCTD ou eDok.



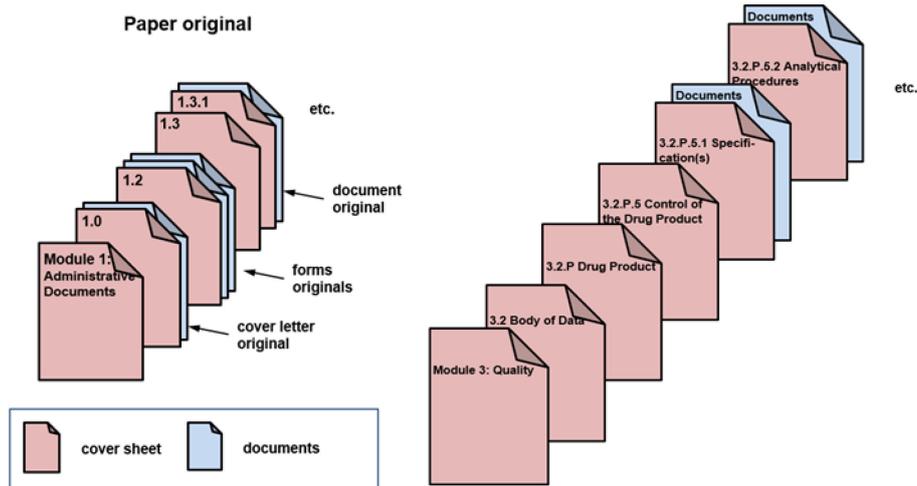
Il est interdit d'utiliser des chemises transparentes.



Veuillez être attentifs aux points suivants en ce qui concerne les pages de garde :

Example for cover sheets: Module 1

Example for cover sheets: Module 3



Demandes sur papier, soumission de publications :

Lors de la présentation de la documentation, le requérant peut renoncer au format papier si les documents référencés sont en tout temps et gratuitement accessibles à tous. Dans ce cas, une présentation des données publiées au format électronique seulement est suffisante. Le requérant doit clairement indiquer les références indiquées sur le CD et la date de la version de ces données.



Cycle de vie après le transfert de l'autorisation :

après le transfert de l'autorisation d'un médicament, il est préférable de conserver le format de soumission utilisé jusqu'à présent (en particulier, en cas de dépôt au format eCTD).

1^{re} possibilité :

l'ancien titulaire de l'AMM transmet le cycle de vie eCTD au nouveau. Le nouveau titulaire de l'AMM poursuit



le cycle de vie eCTD en cours.

2^e possibilité :

l'ancien titulaire de l'AMM ne transmet pas le cycle de vie eCTD au nouveau. Le nouveau titulaire de l'AMM soumet le transfert de l'autorisation au format papier et poursuit le cycle de vie au format eCTD après le transfert. Le transfert est consolidé dans le nouveau cycle de vie. Le cas échéant, un dépôt baseline est nécessaire pour certaines parties du dossier (pour le module 3, par exemple).

3^e possibilité :

l'ancien titulaire de l'AMM ne transmet pas le cycle de vie eCTD au nouveau. Le nouveau titulaire de l'AMM soumet le transfert au format papier et poursuit le cycle de vie au format papier après le transfert de l'autorisation du médicament.



Formats des soumissions : synthèse

		Portail eGov	eCTD	Papier	
				Original sur papier avec copie eDok	Envoi au format papier uniquement
Module 1 ou partie Ia/Ib au format papier	Lettre d'accompagnement, formulaires, etc., chacun en	---	1 exemplaire	1 exemplaire	1 exemplaire
	Projets de texte IPR/IPA/IMV, chacun en	---	---	1 exemplaire	1 exemplaire
	Emballages, chacun en	---	---	1 exemplaire	1 exemplaire
	Agrafes (trombones)	---	Possible	Possible	Pas autorisé
Documentation sur papier (modules 2 à 5 ou parties 1c à IV)		---	-	1 exemplaire	1 exemplaire
Documentation électronique sur CD/DVD (modules 1 à 5 ou parties I à IV)		---	1 exemplaire	1 exemplaire	-
Documentation électronique transmise via le portail eGov (modules 1 à 5 ou parties I à IV)		1 exemplaire			
Pages de garde (modules 1 à 5 ou parties I à IV)		---	-	-	1 page de garde par section
Intercalaires (modules 2 à 5 ou parties 1c à IV)		---	-	-	1 intercalaire par section
Documents Word supplémentaires Emballages (format PDF aussi accepté) et/ou IPR/IPA/IMV		Contenus dans le dépôt au format électronique	Sur support de données eCTD	Sur support de données avec DOC électronique	Sur support de données

2.2 Délais

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.2.1	Considérations générales	Les délais sont ceux énoncés dans le Guide complémentaire <i>Délais applicables aux demandes d'autorisation</i> .	O	
2.2.2	Délais octroyés pour remédier aux lacunes formelles	En cas d'objections formelles, un délai de 60 JC au maximum est accordé au requérant pour y remédier. Aucune prolongation de délai ne peut être accordée au-delà.	O	

2.3 Signatures / procurations

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.3.1	Procurations d'entreprises	Un requérant peut donner procuration à un tiers pour que ce dernier soumette des demandes ou des déclarations en son nom. Dans ce cas, la procuration correspondante doit être jointe à la soumission.	O	
2.3.2	Signatures	Les lettres d'accompagnement, formulaires et autres documents requérant une signature originale doivent être envoyés sur papier et munis de la signature originale d'une personne ayant droit de signature. Les documents ne doivent pas impérativement être signés par une personne disposant du droit de signature selon le registre de commerce. Les signatures peuvent aussi être apposées par une personne dûment habilitée par le requérant.	O	Pour les utilisateurs du portail eGov Swissmedic, les conditions fixées par contrat s'appliquent.
2.3.3	Signatures pour des demandes relatives à des DMF/ASMF	Les documents à fournir en rapport avec un DMF/ASMF (partie B du formulaire et Letter of Access) doivent être munis de la signature originale du détenteur du DMF / de l'ASMF lors de chaque nouvelle demande.	O	



Pour les soumissions sur papier : Swissmedic n'accepte aucune signature scannée, imprimée ou électronique.

2.4 Accusé de réception

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.4.1	Accusé de réception	Swissmedic n'envoie pas d'accusé de réception.	O	Un accusé de réception est envoyé pour les modifications des types IA, IA _{IN} , IB (HAM) et les modifications ne requérant pas d'évaluation (TAM) [si l'entreprise n'utilise pas le portail], les demandes relatives à des publicités et les demandes d'autorisation d'exploitation. Un accusé de réception est établi pour toutes les demandes de PRA.



Les titulaires d'autorisation peuvent vérifier le statut de leurs demandes en ligne sur le portail eGov Swissmedic. De plus amples informations à ce sujet figurent sur le site Internet de Swissmedic ainsi que dans le guide sur le portail eGov Swissmedic.

2.5 Module 1

2.5.1 Lettre d'accompagnement

Les exigences spécifiques à chaque type de demande qui s'appliquent à la lettre d'accompagnement peuvent être retrouvées dans le chapitre correspondant au type de demande concerné.

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.1.1	Considérations générales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dénomination du médicament accompagnée de précisions si d'autres dénominations sont utilisées pour le médicament dans la documentation (p. ex. autres dénominations du médicament, désignation chimique, code de développement) ▪ Nom du principe actif ▪ Si connu : numéro d'autorisation ▪ Si connu : n° de demande ▪ Mention du type de demande (avec, pour les demandes de modification, le type de modification) et explication scientifique succincte. ▪ Liste de tous les documents administratifs envoyés et de la documentation soumise (modules / parties, nombre de classeurs) ▪ Pour les demandes au format eCTD : nombre de supports de données. 	O	Les demandes de modifications de type IA, IA _{IN} , IB (HAM) ainsi que de modifications sans évaluation et de modifications avec évaluation et délai « réduit » (TAM) peuvent être soumises sans lettre d'accompagnement dans la mesure où elles ne nécessitent pas d'informations ou de justifications complémentaires.
2.5.1.2	Envoi du certificat d'autorisation	Les certificats d'autorisation (CA) ne sont envoyés que sur demande expresse du requérant et leur envoi est payant. Si le requérant désire qu'on lui envoie un CA, il doit l'indiquer explicitement dans la lettre d'accompagnement pour tous les types de demande.	F	Les utilisateurs du portail eGov Swissmedic peuvent télécharger personnellement un CA actuel via le portail.
2.5.1.3	Renonciation à des documents	L'absence de documents demandés dans la soumission doit être justifiée dans la lettre d'accompagnement.	O	
2.5.1.4	Données complémentaires à fournir en cas de difficultés de livraison (ruptures de stock)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Forme pharmaceutique, titulaire de l'autorisation en Suisse ▪ Données sur le médicament à importer (n° d'autorisation à l'étranger, dénomination du médicament, forme pharmaceutique, titulaire de l'autorisation) ▪ Nom et adresse de l'entreprise auprès de laquelle le médicament à importer est acheté dans le pays d'exportation ▪ Nom et adresse de l'entreprise de reconditionnement ▪ Possibilités de contact du responsable technique auprès du titulaire de l'autorisation ▪ N° d'urgence accessible 24h/24 	O	

2.5.2 Formulaires

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.2.1	Formulaire <i>Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain /</i>	Le formulaire original doit être fourni pour chaque numéro d'autorisation et pour chaque type de demande. Numéro de dosage : les différents numéros de dosage doivent être indiqués.	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	<i>Nouvelle autorisation de médicaments à usage vétérinaire</i>			
2.5.2.2	Formulaires <i>Modifications et extensions d'autorisations HAM / Modifications TAM</i>	<p>Les formulaires se composent d'une partie administrative correspondant aux chapitres 1 (Informations de base) à 7 (Signature) et du chapitre 8 avec la liste des modifications. Le formulaire pour les médicaments à usage humain contient un modèle pour chaque type de modification, chaque modèle commençant sur une nouvelle page. Le formulaire <i>Modifications TAM</i> répartit toutes les modifications entre modifications sans évaluation et modifications avec évaluation sur des modèles distincts, chaque modèle commençant sur une nouvelle page.</p> <p>Le formulaire peut être utilisé pour une demande de modification, une demande multiple, une demande groupée ou une demande groupée multiple.</p> <p>De plus amples informations sont disponibles au chapitre 3.12 « Modifications et extensions d'autorisations » du présent guide complémentaire</p>	O	
2.5.2.3	Formulaire <i>Déclaration complète.</i>	Il y a lieu d'indiquer la composition qualitative et quantitative complète du médicament.	O	
2.5.2.4	Formulaire <i>Renseignements concernant les fabricants</i>	<p>Pour les médicaments à base de principes actifs végétaux, il convient de respecter les exigences énoncées dans le Guide complémentaire <i>Données requises sur les fabricants de principes actifs végétaux.</i></p> <p>Pour les autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint, il convient de remplir le formulaire <i>Renseignements concernant les fabricants</i> en respectant les exigences énoncées dans le Guide complémentaire <i>Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires.</i></p> <p>Pour les demandes d'autorisation avec un dossier restreint, il y a également lieu de respecter les exigences définies dans le Guide complémentaire <i>Simplification informations à fournir sur le formulaire Renseignements concernant les fabricants pour le dossier restreint</i> ou le dossier restreint.</p>	O	
2.5.2.5	Formulaire <i>Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger</i>	Si le statut change alors qu'une demande est en cours, le formulaire doit de nouveau être envoyé avec la réponse à la liste de questions ou au préavis.	O	Si le médicament concerné n'est pas autorisé à l'étranger ou ne fait l'objet d'aucune demande d'autorisation à l'étranger, le requérant n'est pas tenu de présenter le formulaire <i>Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger.</i> Si ce document n'est pas envoyé, il faut le justifier dans la lettre d'accompagnement.
2.5.2.6	Formulaire <i>Attestation</i>	Le formulaire doit être envoyé dans tous les cas où le médicament est susceptible de contenir des	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	<i>substances issues d'OGM</i>	substances issues d'OGM. L'envoi du formulaire est obligatoire, que les substances doivent faire l'objet d'une indication spécifique ou non selon le Guide complémentaire <i>Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain</i> . Si le médicament contient des OGM, la déclaration doit être conforme à l'art. 27, al. 3 OMéd et le formulaire ne doit pas être soumis.		



Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants* doit uniquement être envoyé pour les types de demande pour lesquels il est exigé. Les formulaires *Renseignements concernant les fabricants* qui sont transmis à Swissmedic dans le cadre d'autres types de demande ne seront ni examinés ni approuvés.



Les formulaires en vigueur actuellement sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic. L'utilisation de formulaires qui ne sont plus valables au terme de la période transitoire prévue par Swissmedic (d'une durée de trois mois, en général) donnera lieu à une objection formelle. Lorsque Swissmedic n'indique pas explicitement un délai de transition pour un formulaire, le délai standard de trois mois s'applique. Si la nouvelle version d'un formulaire s'accompagne d'exigences supplémentaires à satisfaire dans le cadre de la demande, un délai de transition standard de trois mois est également accordé pour ces nouvelles exigences.



Les formulaires incomplets peuvent entraîner une objection formelle.

2.5.3 Informations sur les médicaments

2.5.3.1 Obligation d'envoi

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.3.1.1	Obligation d'envoi pour les médicaments à usage humain des catégories de remise A et B	L'information professionnelle et l'information destinée aux patients doivent être fournies.	O	Aucune information destinée aux patients n'est nécessaire pour les formes pharmaceutiques visées à l'art. 14, al. 2 OAMéd et exclusivement destinées à être administrées par le médecin ou le dentiste (p. ex. injections, perfusions) ; l'information professionnelle de ces médicaments est jointe à l'emballage. Médicaments complémentaires Aucune information professionnelle n'est nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques au sens des art. 24 et art. 25, al. 2 OAMéd, les médicaments de gemmothérapie au sens de l'art. 35, al. 2 OAMéd et les médicaments asiatiques sans indication au sens des art. 30 ss OAMéd. Aucune information sur le médicament n'est nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication au sens de l'art. 25, al. 1 OAMéd, pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et les médicaments de gemmothérapie sans indication au sens de l'art. 27 OAMéd et pour les sels de Schüssler sans indication au sens de l'art. 28 OAMéd.
2.5.3.1.2	Obligation d'envoi pour les médicaments à usage humain de la catégorie de remise D	L'information professionnelle et l'information destinée aux patients doivent être fournies.	O	Médicaments selon l'art. 14, al. 1, let. a^{ter-quater} LPT Il est possible de renoncer à une information professionnelle. Phytomédicaments Une information professionnelle est obligatoire pour certains groupes de principes actifs (p. ex. laxatifs anthraquinoniques, médicaments contenant du

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
				<p>millepertuis, du gingko ou de l'échinacée). Pour les autres principes actifs, Swissmedic peut renoncer à exiger une information professionnelle si le requérant en fait la demande.</p> <p>Médicaments complémentaires</p> <p>Sur demande, Swissmedic peut renoncer à exiger une information professionnelle pour les médicaments asiatiques au sens de l'art. 29 OAMédcopy.</p> <p>Aucune information professionnelle n'est nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques au sens des art. 24 et art. 25, al. 2 OAMédcopy, les médicaments de gemmothérapie au sens de l'art. 35, al. 2 OAMédcopy et les médicaments asiatiques sans indication au sens des art. 30 ss OAMédcopy.</p> <p>Aucune information sur le médicament n'est nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication au sens de l'art. 25, al. 1 OAMédcopy, pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et les médicaments de gemmothérapie sans indication au sens de l'art. 27 OAMédcopy et pour les sels de Schüssler sans indication au sens de l'art. 28 OAMédcopy.</p> <p>Pour les groupes de médicaments suivants, il est possible de renoncer à une information professionnelle sur justification:</p> <p>alimentation pour bébés, sels de bain et enveloppements (boues thérapeutiques, cataplasmes), désinfectants, produits diététiques, produits pour l'hygiène intime, médicaments pour les peaux sensibles,</p> <p>larmes artificielles, produits pour application nasale (à effet sécrétoyrique et humidifiant), laxatifs (uniquement mucilages et fibres alimentaires), médicaments à base de vitamines (exclusivement hydrosolubles), médicaments utilisés en médecine dentaire (médicaments agissant sur les gencives et le reste de la muqueuse buccale, médicaments à base de fluor et pour la prévention des caries, produits de désensibilisation de la dentine et de la surface dentaire).</p>
2.5.3.1.3	Obligation d'envoi pour les médicaments à usage humain de la catégorie de remise E	Information professionnelle ou destinée aux patients non requise.	F	
2.5.3.1.4	Obligation d'envoi pour les médicaments à usage vétérinaire	L'information professionnelle et la notice d'emballage sont requises.	O	<p>Il n'est pas nécessaire de rédiger une information professionnelle pour les médicaments à usage vétérinaire de la catégorie de remise E, les médicaments à usage vétérinaire qui peuvent être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles, ainsi que pour les médicaments homéopathiques sans indication.</p> <p>Avec l'accord de Swissmedic, il peut être renoncé à fournir une notice d'emballage si toutes les données requises figurent sur le récipient destiné à être remis (art. 14, al. 3 OEMéd). Les données et les textes qui doivent figurer sur les récipients et le</p>

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
				matériel d'emballage sont précisés aux art. 13 et 14 OEMéd en relation avec l'annexe 6 OEMéd.

2.5.3.2 Exigences

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.3.2.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Mention de la version sur laquelle repose le projet transmis (c.-à-d. dernière version approuvée par Swissmedic). En cas de modifications pertinentes pour la sécurité : <ul style="list-style-type: none"> ▪ indiquer en objet : « modification de l'information sur le médicament pertinente pour la sécurité » ; ▪ analyse des mesures subséquentes (HPC, p. ex.) ; ▪ il y a lieu de justifier la pertinence pour la sécurité dans le texte ; ▪ si les modifications pertinentes pour la sécurité se rapportent à des problèmes de sécurité qui ont été signalés en Suisse ou à l'échelon international, il convient de le préciser dans la lettre d'accompagnement. 		
2.5.3.2.2	Modèles pour l'information sur le médicament	Les modèles d'information professionnelle et d'information destinée aux patients disponibles sur le site Internet de Swissmedic doivent être utilisés pour soumettre les projets d'information sur le médicament relatifs à des médicaments à usage humain.	O	
2.5.3.2.3	Modèles pour l'information sur le médicament à usage vétérinaire	Pour soumettre les projets d'information sur le médicament à usage vétérinaire, il est recommandé d'utiliser les modèles disponibles sur le site Internet de Swissmedic pour l'information professionnelle et la notice d'emballage des TAM.	F	
2.5.3.2.4	Référencement de l'information sur le médicament	Les déclarations qui figurent dans l'information sur le médicament doivent être fondées et démontrées scientifiquement. Il peut s'agir de rapports d'études, de publications ou d'autres documents scientifiques. En cas de renvoi à des rapports d'études, à des publications ou à d'autres documents scientifiques, à un résumé (<i>Summary</i>) ou à un aperçu (<i>Overview</i>), le numéro de la page correspondante doit toujours être indiqué. Exemple : <i>étude xyz, classeur 3, page 736 ;</i> ou <i>classeur 2, référence 38 : Müller et al, titre, etc., page 13.</i> Il n'est pas accepté que le requérant renvoie uniquement au <i>Core Data Sheet</i> (CDS) de l'entreprise, au <i>Company CDS</i> (CCDS) ou au <i>Summary of Product Characteristics</i> (SmPC), car il ne s'agit pas de références scientifiques. Les références ne doivent pas être supprimées au cours de l'examen de la demande.	O	TAM : renvoi à des SmPC européens possible dans certains cas exceptionnels
2.5.3.2.5	Identification des modifications	Toutes les modifications effectuées par rapport à la dernière version approuvée doivent être clairement indiquées comme telles. Elles doivent figurer dans les projets pendant toute la procédure d'autorisation. Seule la fonction de suivi des modifications de Word peut être utilisée pour signaler/marker les modifications. Aucune autre forme de marquage n'est autorisée.	O	TAM : à partir de la réponse au préavis, seules les modifications qui ne correspondent pas aux suggestions de Swissmedic doivent être mises en évidence.

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>Si un projet contient des modifications correspondant à plusieurs demandes qui ne sont pas clôturées, il faut indiquer clairement à quelle demande correspond chaque adaptation revendiquée, p. ex. en utilisant différents noms d'auteur.</p> <p>Si une demande de modification comprend des modifications textuelles qui résultent de plusieurs remaniements de textes ayant été effectués à différents moments, mais qu'aucun texte n'a encore été approuvé, il y a lieu de confirmer que les corrections proposées par Swissmedic dans la version précédente ont été intégrées. Les corrections apportées par Swissmedic qui ne font pas l'objet d'un accord doivent être présentées clairement comme des corrections textuelles de Swissmedic, p. ex. à l'aide d'un commentaire.</p>		
2.5.3.2.6	Modification pertinente pour la sécurité dans l'information sur le médicament	<p>La demande doit soit être accompagnée d'une Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), soit indiquer les raisons pour lesquelles aucune DHPC n'a été fournie.</p> <p>Dans le cadre des demandes de modifications pertinentes pour la sécurité, aucune modification ne peut être apportée aux derniers textes approuvés, à l'exception des adaptations pertinentes pour la sécurité et justifiées. De telles modifications doivent faire l'objet d'une demande séparée.</p> <p>Les modifications pertinentes pour la sécurité englobent les déclarations dont la teneur est nouvelle et plus restrictive et qui concernent les rubriques « Posologie / mode d'emploi », « Contre-indications », « Mises en garde et précautions », « Interactions », « Grossesse / allaitement » et « Effets indésirables ».</p> <p>Si l'information destinée aux patients est également concernée, les modifications correspondantes doivent être sollicitées au même moment que pour l'information professionnelle.</p>	O	TAM : on entend par « pertinent pour la sécurité » seulement les modifications qui concernent des réactions graves et présentant une menace vitale, ainsi que des lésions irréversibles.
2.5.3.2.7	Information professionnelle d'autres pays, SmPC de l'UE	<p>SmPC européens : il y a lieu de transmettre la dernière version approuvée par l'UE en indiquant la date d'approbation.</p> <p>Pour les médicaments ou les modifications qui n'ont pas encore été autorisés : le projet de SmPC élaboré par le requérant pour l'UE doit être clairement indiqué comme tel.</p>	F	
2.5.3.2.8	Nouvelle soumission de modifications rejetées	<p>Les adaptations de textes qui ont été rejetées par Swissmedic lors de la première autorisation ou de demandes précédentes ne peuvent faire l'objet d'une nouvelle demande que si elles sont documentées par de nouvelles données.</p>	O	

Lorsqu'il s'agit de médicaments uniquement autorisés pour l'exportation, un projet d'information de base sera examiné et approuvé. En fonction des exigences (catégorie de remise), cette information de base pourra correspondre à l'information professionnelle, à l'information destinée aux patients ou à l'information figurant sur l'emballage extérieur.



L'information professionnelle et l'information destinée aux patients concernant des médicaments à usage humain de même que l'information de base et la notice d'emballage relatives à des médicaments vétérinaires doivent impérativement être présentées dans une langue officielle de la Suisse pour approbation.

2.5.4 Emballages

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.4.1	Modalités pour les emballages (cartonnage, étiquette, sachet, etc.)	<p>Le format et le nombre d'exemplaires à fournir sont définis dans le tableau « Format des soumissions : synthèse » consultable au chapitre 2.1.</p> <p>Au lieu des impressions originales des emballages (cartonnage, étiquette, sachet, etc.), des impressions laser en couleur peuvent être fournies au format original (maquettes <i>mock-up</i>).</p> <p>De plus, les emballages doivent être soumis sous forme numérique, dans un fichier unique enregistré dans un format modifiable (OCR) sur un support de données.</p>	O	<p>En cas de dépôt au format eCTD, le requérant peut renoncer à fournir des exemplaires papier.</p> <p>Les utilisateurs du portail eGov Swissmedic n'ont pas besoin de fournir de supports de données électroniques supplémentaires pour les emballages.</p> <p>Aucun emballage à transmettre dans les cas suivants : médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication au sens de l'art. 25, al. 1 OAMédcophy, médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et médicaments de gemmothérapie sans indication au sens de l'art. 27 OAMédcophy, sels de Schüssler sans indication au sens de l'art. 28 OAMédcophy et médicaments asiatiques sans indication au sens des art. 30 ss OAMédcophy.</p>

2.5.5 Curriculum vitae des experts

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.5.1	<i>Curriculum vitae</i> des experts daté et signé	<p>À transmettre dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> résumé (Overview [CTD : modules 2.3, 2.4, 2.5]) ; déclaration d'expert. <p>Pas impérativement l'original.</p>	O	

2.5.6 Documentation de l'évaluation de l'impact environnemental (Environmental Risk Assessment, ERA)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.6.1	Évaluation de l'impact environnemental	<p>HAM</p> <ul style="list-style-type: none"> Demandes portant sur des NAS Demandes d'autorisation de biosimilaires 	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(ERA) [y compris les rapports y afférents]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PAC et extensions d'autorisation, mais uniquement si une charge environnementale accrue est attendue. ▪ Demandes d'extension d'indications (modification de type II) lorsqu'un impact environnemental accru est à prévoir. ▪ Pour les demandes selon l'art. 13 LPTh, seulement lorsque l'autorisation a été délivrée dans un pays qui ne fait pas partie de l'UE. ▪ L'absence d'ERA doit être justifiée. <p>TAM</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Toute demande de nouvelle autorisation doit comprendre un ERA (phase I de l'évaluation des risques environnementaux au minimum). ▪ L'absence d'ERA doit être justifiée. 		

2.5.7 Décisions rendues par des autorités étrangères

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.7.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Si le requérant dispose de rapports d'évaluation finaux émis par des autorités étrangères ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (selon la liste publiée sur le site Internet de Swissmedic), mais ne les a pas joints à la demande, l'absence de ces documents doit être justifiée dans la lettre d'accompagnement.	O	
2.5.7.2	Rapports d'évaluation finaux émis par des autorités étrangères	Rapports d'évaluation finaux émis par des autorités étrangères ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (selon la liste publiée sur le site Internet de Swissmedic)	F	

2.5.8 PPV / RMP / documents relatifs à la planification de la pharmacovigilance (HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.8.1	Considérations générales	<p>Il convient de fournir des documents sur la planification de la pharmacovigilance conformément à l'annexe 3 OMéd (ligne directrice ICH E2E et EU-Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – modules V.A et V.B).</p> <p>Si un RMP européen est disponible, il doit de préférence être fourni.</p> <p>À transmettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pour toutes les demandes de nouvelle autorisation de médicaments contenant au moins un nouveau principe actif (médicaments orphelins compris) et leurs extensions d'indications ▪ pour les demandes d'autorisation de médicaments non éligibles à une procédure d'autorisation simplifiée (art. 12, al. 5, let. a à e OASMed). Il s'agit notamment des vaccins, des sérums, des toxines, des produits sanguins, des médicaments biotechnologiques et des médicaments de thérapie innovante (<i>advanced therapy medicinal products</i>, ATMP). 	O	



Le format américain REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*) n'est pas accepté pour la mise en œuvre de la ligne directrice de l'ICH.

- L'obligation de présenter un RMP ne s'applique pas aux demandes suivantes :
 - demandes d'autorisation d'un biosimilaire ;
 - demandes d'autorisation d'un PAC ;

- demandes d'autorisation présentées pour les médicaments visés à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à quater LPT_H.

Lorsqu'un RMP est fourni pour une demande ne requérant pas la présentation d'un RMP, celui-ci n'est en règle générale ni examiné ni approuvé par Swissmedic.

2.5.9 Plan d'investigation pédiatrique

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.9.1	PIP	Les exigences sont énoncées dans le Guide complémentaire <i>Plan d'investigation pédiatrique</i> .	O	

2.5.10 Informations sur les études de bioéquivalence / sur le médicament de référence

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.10.1	Informations sur les études de bioéquivalence (HAM uniquement)	Si la preuve du caractère extrapolable des résultats de l'analyse de la préparation de référence s'appuie sur des études de bioéquivalence pharmacocinétiques, il convient de fournir les données indiquées dans le document EMA/CHMP/600958/2010/Corr.*, « Appendix IV of the Guideline on the Investigation on Bioequivalence » (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1).	O	
2.5.10.2	TAM : informations sur les études de bioéquivalence et le médicament de référence	Si la preuve du caractère extrapolable des résultats de l'analyse du médicament de référence s'appuie sur des études de bioéquivalence pharmacocinétiques, il convient de déclarer que le médicament test utilisé dans l'étude de bioéquivalence est identique à celui revendu auprès de Swissmedic.	O	

2.5.11 Informations sur les inspections des BPC

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.11.1	Informations sur les inspections des BPC	Le modèle de l'EMA intitulé « <u>GCP inspections template</u> » doit être rempli et envoyé pour tous les types de demandes dont la documentation comprend des études cliniques (y compris des études de bioéquivalence).	O	

2.5.12 BPF / certificats / autorisations d'exploitation

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.12.1	Preuves de conformité aux BPF, certificats et autorisations d'exploitation	Pour les fabricants étrangers, à envoyer conformément au Guide complémentaire <i>Conformité aux BPF des fabricants étrangers</i> .	O	



Pour les TAM : les documents indiqués doivent être fournis dans la Part 1a6 manu.

2.5.13 Vaccins et produits sanguins : informations sur la fabrication / diagramme

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.13.1	Présentation des étapes de fabrication des	Présentation synthétique et synoptique des étapes de fabrication et des sites, sous forme de diagramme.	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	vaccins et produits sanguins			

2.5.14 Preuve que l'obligation de notifier au sens de l'ordonnance de Nagoya a été respectée

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.14.1	Preuve que l'obligation de notifier au sens de l'ordonnance de Nagoya a été respectée	<p>Selon l'art. 3, al. 2 OMéd, toute demande de nouvelle autorisation déposée pour un médicament dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci doit contenir le numéro d'enregistrement au sens de l'art. 4, al. 3, ou de l'art. 8, al. 5 ONag. Le numéro d'enregistrement, qui est délivré par l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), permet au requérant de prouver que l'obligation de notifier a été respectée conformément à l'art. 4, 5 ou 8 ONag et sa fourniture est une condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2 OMéd.</p> <p>Les exigences énoncées dans l'ONag et aux art. 2 et 9 OMéd doivent être satisfaites pour toutes les demandes de nouvelle autorisation présentées pour des médicaments contenant des composants (principes actifs ou excipients) dont le développement repose sur une ressource génétique à laquelle le requérant a eu recours après le 12 octobre 2014 (voir art. 25d LPN). En cas d'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques conformément à l'art. 23p LPN, l'obligation de notifier en vertu de l'art. 4 s'applique par analogie. S'il s'agit de l'utilisation d'une ressource génétique en Suisse selon l'art. 8 ONag, le requérant devra apporter la preuve que l'obligation de notifier a été respectée à partir de l'entrée en vigueur de l'art. 8 ONag le 1^{er} janvier 2017.</p> <p>Des informations complémentaires sur le protocole de Nagoya et sa mise en œuvre en Suisse sont disponibles sur le site Internet du correspondant national et de l'autorité compétente pour le Protocole de Nagoya de l'OFEV.</p>	O	Le requérant a eu accès à la ressource génétique ou aux connaissances traditionnelles associées à celle-ci avant le 12 octobre 2014.

2.5.15 Renseignements concernant les produits de combinaison (médicaments avec une composante dispositif médical)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.5.15.1	Exigences relatives à la documentation de la composante dispositif médical (DIM) d'un produit de combinaison	<p>En principe, on distingue les produits de combinaison avec une composante DIM non séparable au sens de l'art. 2, al. 1, let. f ODim (RS 812.213) ou une composante DIM séparée.</p> <p>Dans ce cadre, on entend par combinaison non séparable une unité physiquement inséparable (dite integral dans la directive de l'EMA <i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019) ou une inséparabilité liée à un but précis (dite co-packaged dans la directive de l'EMA).</p> <p>Dans le cas d'une combinaison séparée (dite referenced dans la directive de l'EMA), la composante DIM n'est pas jointe dans l'emballage</p>	O	Ne s'applique pas aux médicaments à usage vétérinaire.

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>du médicament à usage humain. Le médicament fait toutefois référence à un DIM spécifique concernant l'utilisation combinée.</p> <p>Dans les formulaires <i>Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain</i> et <i>Modifications et extensions d'autorisations HAM</i>, il faut indiquer s'il s'agit d'un produit de combinaison en cochant la case correspondante aux chapitres 6.7 ou 5.6 et, si c'est le cas, de quelle combinaison concrète il s'agit.</p> <p>Les exigences mentionnées ci-après s'appliquent en fonction de la combinaison concrète :</p> <p>a) Combinaison non séparable, unité physique, integral :</p> <p><u>DIM muni du marquage « CE » :</u> Si le respect des exigences de conformité est matérialisé par le marquage CE pour la composante DIM, la déclaration de conformité correspondante du fabricant du dispositif médical doit être fournie dans le module 3.2.R.</p> <p>Pour les composantes DIM avec marquage CE des classes de risque élevées Im, Is, Ir, IIa, IIb ou III, le certificat d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné (certificat CE, marquage CE avec numéro d'identification à 4 chiffres de l'organisme d'évaluation de la conformité) doit en outre également être fourni dans le module 3.2.R.</p> <p><u>DIM sans marquage « CE » :</u> Si la composante DIM est dénuée de marquage CE, il doit être démontré dans le module 3.2.R que les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances de l'annexe I du RDM sont respectées.</p> <p>Pour les composantes DIM dénuées de marquage CE des classes de risque élevées Im, Is, IIa, IIb ou III, une évaluation d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné (<i>Notified Body Opinion</i>) doit en outre être fournie dans le module 3.2.R compte tenu de l'art. 117 RDM.</p> <p>b) Combinaison non séparable, non séparable pour un but précis, co-packaged : Conformément aux exigences de l'EMA, l'évaluation de combinaisons avec une inséparabilité liée à un but précis (<i>co-packaged</i>) requiert des preuves supplémentaires du respect des exigences concernant le DIM, sa destination prévue, son utilisation et les risques qui y sont associés. C'est pourquoi un marquage CE est requis pour les combinaisons avec une inséparabilité liée à un but précis (<i>co-packaged</i>). Il est toutefois renoncé aux mentions du fabricant, du mandataire et de l'importateur du DIM pour le marquage, car le titulaire de l'autorisation porte l'entière responsabilité du produit de combinaison autorisé dans le cadre de la législation sur les médicaments.</p> <p>De plus, il convient de prouver l'adéquation de la composante DIM avec le médicament à usage humain en question pour les deux types de</p>		

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>combinaisons non séparables (<i>integral</i> et <i>co-packaged</i>). Les prescriptions en la matière (données et archivage de dossier) sont précisées dans la directive de l'EMA concernant les produits de combinaison (<i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019).</p> <p>c) Combinaison séparée, referenced : Les composantes DIM de combinaisons séparées doivent satisfaire aux exigences de conformité de l'ODim conformément à l'art. 1, al. 3, let. b ODim (« marquage CE »). Il convient à cet égard de soumettre la déclaration de conformité correspondante du fabricant du dispositif médical dans le module 3.2.R. Pour les composantes DIM des classes de risque élevées Im, Is, Ir, IIa, IIb ou III, le certificat d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné (certificat CE, marquage CE avec numéro d'identification à 4 chiffres de l'organisme d'évaluation de la conformité) doit en outre également être fourni dans le module 3.2.R. De plus, il convient de prouver l'adéquation de la composante DIM avec le médicament à usage humain en question dans cette combinaison. Les prescriptions en la matière (données et archivage de dossier) sont précisées dans la directive de l'EMA concernant les produits de combinaison (<i>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</i>, EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019).</p>		

Attention : tous les documents requis (Notified Body Opinion ou certificat de conformité à émettre par l'organisme désigné) pour les composantes DIM d'un produit de combinaison non séparable (avec une composante DIM des classes de risque Im, Is, Ir, IIa, IIb ou III) doivent en principe être fournis lors de la soumission de la demande. En raison des goulets d'étranglement à prévoir au niveau des organismes de certification, le requérant peut convenir avec Swissmedic d'une date ultérieure de soumission, sachant toutefois que cela ne devra pas retarder la procédure de nouvelle autorisation ou d'autorisation d'une modification (les demandes de modifications soumises à approbation préalable et a posteriori de type IB et IA/IA_{IN} sont ici exclues). Cette date de soumission plus tardive devra être précisée dans le courrier d'accompagnement en indiquant le calendrier contraignant et être documentée avec les documents correspondants de l'organisme de certification. Étant donné que les préparations revendiquées auprès de Swissmedic peuvent être directement commercialisées après la décision d'approbation matérielle qui clôture la procédure d'autorisation, Swissmedic doit disposer de tous les documents pertinents pour l'autorisation et pouvoir les examiner avant d'émettre une telle décision.



2.6 Modules 2 à 5

2.6.1 Table des matières et étiquetage des classeurs pour les soumissions au format papier

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.6.1.1	Table des matières	<ul style="list-style-type: none"> ▪ À joindre à toute soumission sur papier pour la documentation envoyée (modules 2 à 5). ▪ La « <i>Overall CTD Table of Contents</i> » (section 2.1) est la table des matières du dossier CTD complet (modules 2 à 5). ▪ Chaque module dispose de sa propre table des matières. ▪ Le degré de détail de la table des matières est précisé dans le « <i>Granularity Document</i> » (annexe au document de l'ICH « <i>Organisation</i> 	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<i>of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4 »).</i>		
2.6.1.2	Étiquetage des classeurs	Étiquetage du dos des classeurs : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dénomination du médicament ▪ si disponible : n° d'autorisation ▪ modules de la documentation ▪ numérotation séparée de tous les volumes par module ou pour l'ensemble de la documentation (en mentionnant systématiquement le nombre total de classeurs) ▪ le cas échéant, numéros de référence et/ou de pages ▪ requérant 	O	
2.6.1.3	Table des matières des classeurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chacune des études doit être précédée d'une des pages de garde prévues par Swissmedic. ▪ Si plusieurs classeurs concernent une étude, il y a lieu d'insérer la page de garde du premier classeur au début de chaque classeur. ▪ Chaque classeur doit comporter une table des matières. ▪ En outre, une table des matières globale de toutes les études doit également être fournie et indiquer exactement quels numéros de pages se trouvent dans quel classeur, p. ex. : <i>étude xyz, classeur 3, pages 632 à 895.</i> ▪ Les annexes volumineuses doivent être accompagnées de leur propre table des matières. Et en l'occurrence, une page de garde doit également être insérée dans chaque classeur (voir ci-dessus). 	O	



Les documents transmis à Swissmedic alors qu'ils n'ont pas été demandés et qui ne font pas partie d'une demande seront retournés au titulaire de l'autorisation, à ses frais (mise à jour du module 3, p. ex.).

2.6.2 Référencement

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.6.2.1	Exhaustivité des références croisées	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conformément à un principe de base des soumissions CTD, les informations qui sont présentées <i>in extenso</i> dans les modules 3, 4 et 5 ne sont pas répétées dans les résumés (<i>Summaries</i>) et dans les aperçus (<i>Overviews</i>) du module 2. Telle est la raison pour laquelle les références croisées entre les documents du module 2 et les autres parties du CTD doivent, conformément aux lignes directrices de l'ICH, être complètes. 	O	
2.6.2.2	Type de références croisées	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les numéros de chapitres CTD / NTA (= <i>cross string</i> selon l'ICH) constituent la base des références croisées. ▪ Conformément aux recommandations de l'ICH, les numéros de chapitres doivent être accompagnés d'un petit texte précisant le numéro du volume, les numéros de page ou le nom de l'étude (« voir étude xyz », p. ex.). 	F	
2.6.2.3	Référencement vers les modules : 3.3 ; 4.3 ; 5.4 (littérature scientifique)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les références doivent être numérotées en continu. ▪ Une table des matières doit être fournie. Il y a lieu d'indiquer exactement dans quel classeur se trouve quelle référence et le numéro de cette dernière, p. ex. : 		

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Classeur 2, références 38 à 89. ▪ Référence 38 : Müller et al, titre, etc. (pages correspondant à cette référence : 1 à 13). Référence 39 : Wang et al, titre, etc. (pages correspondant à cette référence : 1 à 45). ▪ Si toutes les références ne peuvent pas être rassemblées dans un seul classeur, il y a lieu d'insérer à nouveau la page de garde du premier classeur au tout début de chaque classeur. ▪ Chaque classeur doit en outre être accompagné d'une table des matières des références qui se trouvent dans ce dernier. ▪ Dans l'IPR/IPA, il convient ensuite de renvoyer vers le module correspondant en indiquant le numéro de référence, le numéro de la page et le numéro du classeur (p. ex. mod. 5.4., référence 22, page 5, classeur 2). 		
2.6.2.4	Références bibliographiques des aperçus (<i>Overviews</i>) du module 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les références figurant dans les <i>Overviews</i> (modules 2.3 à 2.5) font partie intégrante du dossier déposé et doivent être remises dans les modules correspondants. Dans le cas des demandes eCTD, un lien vers les références doit être inséré dans le texte ou dans l'index des références bibliographiques des <i>Overviews</i>. 		



Les références introuvables, incorrectes, incomplètes ou pas assez détaillées donneront lieu à une objection formelle. De plus, les références ne doivent pas reposer sur une cascade complexe de tables des matières différentes (plus de deux étapes intermédiaires).

2.7 Réponses aux courriers de Swissmedic pendant la procédure de demande

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
2.7.1	Lettre d'accompagnement	À joindre à chaque envoi.	O	
2.7.2	Soumission complète	<p>Swissmedic réclame les documents manquants. L'examen de la demande n'est poursuivi que lorsque Swissmedic dispose de tous les documents demandés et de tous les échantillons requis le cas échéant.</p> <p>Réponses à la liste de questions : si, à la date indiquée dans la liste de questions, aucune réponse complète n'a été envoyée ou si aucune demande écrite et motivée de prolongation du délai n'est parvenue à Swissmedic, les questions concernées sont considérées comme restées sans réponse. Cela entraînera dans certains cas un préavis de rejet ou une décision négative soumise à émoluments.</p>	O	
2.7.3	Prise de position / réponse au préavis	Les conditions d'octroi de l'autorisation qui sont énoncées dans le préavis doivent, dans les délais impartis, être intégralement respectées et faire l'objet d'une réponse groupée.	O	

3 Exigences spécifiques

3.1 Meetings entre requérants et collaborateurs



Les exigences énoncées dans le formulaire *Meeting entre requérants et collab.* et dans le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché* doivent être respectées.

3.2 Reconnaissance du statut de médicament important

3.2.1 Reconnaissance du statut de médicament orphelin (HAM)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.2.1.1	Considérations générales	Le requérant doit avoir au moins une adresse en Suisse et une adresse de facturation. Il convient d'introduire une demande séparée de reconnaissance de l'ODS pour chaque « indication orpheline ».	O	

3.2.2 Reconnaissance du statut MUMS (TAM)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.2.2.1	Considérations générales	Le requérant doit avoir au moins une adresse en Suisse et une adresse de facturation. Minor Use : il convient d'introduire une demande séparée de reconnaissance de ce statut pour chaque indication. Minor Species : traitement d'espèces animales ou de catégories d'animaux autres que les bovins, les porcs, les chevaux, les chiens, les chats, les moutons (sauf les brebis laitières) et les poules (sauf les poules pondeuses).	O	

3.3 Demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée (ADL/EIDL HAM)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.3.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	« Demande d'AAA en vue d'une procédure d'autorisation à durée limitée (ADL/EIDL) ». Mention, le cas échéant, des demandes d'autorisation ainsi que des questions ou décisions émanant d'autres autorités. Voir aussi : tableau <i>Liste des documents à soumettre</i> et Guide complémentaire <i>Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain</i> . Le procès-verbal de décision concernant l'AAA doit être joint sous forme de fichier Word.	O	

3.4 Demandes de PRA (HAM)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.4.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	« Demande d'AAA en vue d'une procédure rapide d'autorisation (PRA) ». Mention, le cas échéant, des demandes d'autorisation ainsi que des questions ou décisions émanant d'autres autorités.	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		Voir aussi : tableau <i>Liste des documents à soumettre</i> et Guide complémentaire <i>Procédure rapide d'autorisation</i> . Le procès-verbal de décision concernant l'AAA doit être joint sous forme de fichier Word.		

3.5 Demandes de procédures avec annonce préalable (HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.5.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Date possible du Pre-Submission Meeting ou mention des raisons pour lesquelles ce dernier ne devrait pas avoir lieu. Date à laquelle il est prévu de soumettre la séquence test eCTD (le cas échéant). Date à laquelle il est prévu d'envoyer la demande en tant que telle (à +/- 2 semaines calendaires près).	O	
3.5.2	Date de la demande	À communiquer par écrit au plus tôt 6 mois et au plus tard 3 mois avant la date prévue de dépôt de la demande.	O	



Une procédure avec annonce préalable ne peut avoir lieu que lorsque la demande d'autorisation est introduite ensuite au format CTD via le portail, sous forme électronique en tant que demande eCTD ou sur papier au format eDok.



Swissmedic recommande vivement aux requérants qui envisagent de soumettre une demande au format eCTD, mais qui n'ont encore aucune expérience ou ont seulement une expérience limitée de cette procédure de remettre au moins trois semaines avant l'envoi de la demande une séquence-test. Cela réduit le risque de dépassement des délais dû à des irrégularités techniques.

3.6 Nouvelle autorisation de NAS

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.6.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Présentation succincte des essais cliniques effectués et, le cas échéant, des propriétés pharmaceutiques ainsi que de la fabrication.		
3.6.2	Module 2 à 5 / parties Ic à IV	Voir le Guide complémentaires <i>Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif</i> et le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire</i> .	O	

3.7 Nouvelle autorisation de PAC

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.7.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Présentation succincte des essais cliniques effectués et, le cas échéant, des propriétés pharmaceutiques ainsi que de la fabrication.	O	
3.7.2	Date de dépôt de la demande	La demande d'autorisation peut être déposée au plus tôt deux ans avant l'échéance de l'exclusivité des données.	O	
3.7.3	Module 2 à 5 / parties Ic à IV	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un principe actif connu</i>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		et le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire contenant un principe actif connu</i>		

3.8 Médicaments biologiques similaires (biosimilaires) – HAM uniquement

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.8.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raisons pour lesquelles une procédure d'autorisation selon le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit biosimilaire</i> est sollicitée. ▪ Présentation succincte des essais cliniques effectués et, le cas échéant, des propriétés pharmaceutiques ainsi que de la fabrication. ▪ Indication de l'endroit où se trouve l'étude de comparabilité entre le biosimilaire et la préparation de comparaison dans la documentation. ▪ Justification des déviations au cas où le biosimilaire se distingue de la préparation de référence par sa forme pharmaceutique, son dosage et/ou ses excipients. ▪ Justification de l'adéquation des préparations de comparaison étrangères conformément au chapitre 5.4 du Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit biosimilaire</i>. 	O	
3.8.2	Modules 2 à 5	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit biosimilaire</i>	O	

3.9 Demandes selon l'article 13 LPT^h

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.9.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Remarque en cas d'exigences spécifiques dans la mise en œuvre de la saisie spontanée d'effets indésirables présumés de médicaments en Suisse (p. ex. questionnaires spéciaux dans le cadre de la pharmacovigilance renforcée [<i>enhanced pharmacovigilance</i>]).	O	
3.9.2	Documentation à fournir (HAM)	<p>Documentation complète au format CTD (modules 2 à 5 et module 1 national) ou au format NTA (parties I à IV) telle qu'elle a été transmise à l'autorité de référence.</p> <p>Résultats des examens de l'autorité de référence avec la documentation supplémentaire (rapport d'évaluation final et résultats complémentaires).</p> <p>RMP : pour les demandes de première autorisation de médicaments contenant au moins un nouveau principe actif (NAS) et les demandes d'autorisation d'une nouvelle indication d'un tel médicament, le RMP actuel doit être fourni dans le module 1.8.2 spécifique à la Suisse. Cette règle s'applique également aux médicaments ne pouvant pas faire l'objet d'une procédure d'autorisation simplifiée en vertu de l'art. 12, al. 5, let. a à e OASMéd. Les biosimilaires ne sont pas soumis à l'obligation de présenter un RMP.</p>	O	
3.9.3	Documentation à fournir (TAM)	<p>Documentation complète (parties I à IV) telle qu'elle a été transmise à l'autorité de référence.</p> <p>Il convient de fournir dans la Part 1a3 tous les documents et les résultats d'examens produits pendant la procédure étrangère (List of Questions + réponses, rapports d'évaluation, décisions, etc.).</p>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		La Part 1a3 doit également contenir les éventuelles divergences après l'octroi de l'autorisation (<i>post approval variations</i>).		

3.10 Soumissions selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPT_H

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.10.1	Documents à fournir	Voir le guide complémentaire <i>Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_H</i> et le tableau <i>Liste des documents à soumettre</i> .	O	

3.11 Médicaments en co-marketing

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.11.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Nom et numéro d'autorisation de la préparation de base, et déviations éventuelles autorisées par rapport à cette dernière.	O	
3.11.2	Conversion d'une autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante – modification A.106 (HAM) et E.103 (TAM)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmission d'un jeu de documents identiques complet. Cela signifie que le cycle de vie complet de la préparation de base doit être transmis par ordre chronologique avec l'étiquetage correspondant / l'indication de la date de l'ancienne soumission et du module. Il est également possible, si le titulaire de l'autorisation de la préparation de base a donné son consentement, de ne soumettre que la documentation approuvée au moment en question (modules 2 à 5) et les formulaires du module 1 qu'il convient éventuellement d'adapter. S'agissant du module 1, le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing doit ensuite fournir une confirmation stipulant qu'aucune modification n'a été apportée à la version précédente, sous réserve de formulaires à actualiser. Si le titulaire de l'autorisation renonce à l'autorisation du médicament ayant jusqu'alors valeur de médicament de base, les documents le concernant peuvent aussi être transférés au médicament autorisé jusqu'à présent en co-marketing. ▪ Si la documentation d'autorisation est disponible au format eCTD, tous les modules concernés doivent toujours être soumis sous forme de nouvelle séquence eCTD. ▪ Déclaration confirmant que la documentation envoyée est identique à celle sur la préparation de base (y compris tous les compléments éventuellement approuvés entre-temps). Alternative : remise à Swissmedic d'une déclaration de consentement par le titulaire de l'autorisation de la préparation de base indiquant que Swissmedic verse au dossier la documentation scientifique dans le cadre de la procédure de conversion de l'autorisation du médicament en co-marketing en une autorisation indépendante. ▪ Déclaration dans laquelle le titulaire de l'autorisation atteste disposer de tous les documents nécessaires pour assumer la responsabilité qui lui incombe en matière de police sanitaire ainsi que tous les devoirs 	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.11.3	Conversion d'une autorisation indépendante en une autorisation en co-marketing et inversement (changement de statut) – modification A.107 (HAM) et E.104 (TAM)	<p>associés à l'autorisation d'un médicament indépendant.</p> <p>Déclarations de consentement au changement de statut émises par le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing et par le titulaire de l'autorisation de la préparation de base (voir le formulaire <i>Autorisation d'un médicament en co-marketing</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour la préparation de base nouvellement revendiquée : ▪ 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. ▪ Si la documentation d'autorisation est disponible au format eCTD, tous les modules concernés doivent toujours être soumis sous forme de nouvelle séquence eCTD. <p>Pour le médicament en co-marketing nouvellement revendiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ module 1, comme pour une nouvelle demande pour un médicament en co-marketing. 		



La conversion d'une autorisation indépendante en une autorisation en co-marketing (A.107/E.104) peut uniquement être revendiquée si une demande de conversion en autorisation indépendante est simultanément présentée pour le médicament qui était en co-marketing jusqu'ici (A.106/E.103). Le médicament de base prend alors le statut de médicament en co-marketing et inversement (« échange des rôles »).



Concerne le chapitre 3.11.2, dans la mesure où un jeu de documents identiques complet est soumis au format eDOK : toute la documentation doit être soumise dans un seul et même eDOK. Au niveau le plus bas de la structure eDOK, le titulaire de l'AMM créera les dossiers destinés aux documents « historiques ».

Le nom des dossiers comprendra l'année, le mois et le type de dépôt conformément aux directives suivantes :

- Définition du format de date : AAAA_MM_JJ
- Définition du type de dépôt : texte libre ; le titulaire de l'autorisation décide lui-même des modalités de description de la modification
- Exemple : 2021_03_01_var-type1b

Les documents seront ensuite placés dans ces dossiers.

- Attention : le chemin ne doit pas être trop long (au maximum 180 caractères).



Concerne le chapitre 3.11.2, dans la mesure où un jeu de documents identiques est soumis au format eCTD : l'ancien eCTD du médicament de base doit être soumis sous forme d'eCTD distinct à titre de « dossier de référence ».

- En cas de dépôt par l'intermédiaire du portail, on choisira l'option « Art.13 ». Il est alors possible de soumettre un « dossier de référence » conformément aux instructions concernant l'utilisation du portail. Voir à ce sujet les aide-mémoire correspondants.

3.12 Modifications et extensions d'autorisations

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.12.1	Soumission du formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HAM / Soumission du formulaire Modifications TAM</i>	Dépôt d'une demande de modification : un formulaire composé de la partie administrative (chapitres 1 à 7) plus le modèle de modification correspondant. Exemple HAM : B.II.b.1 avec la modification revendiquée (B.II.b.1.a « Site de conditionnement secondaire »). Exemple TAM : B.21 (modification du site de conditionnement secondaire sans évaluation) ou F.II.b.1 a-z	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>(modification du site de fabrication avec évaluation).</p> <p>Dépôt d'une demande multiple : un formulaire composé de la partie administrative (chapitres 1 à 7) plus les modèles de modification correspondants. Exemple HAM : deux fois B.II.b.1 avec les modifications revendiquées (p. ex. B.II.b.1.a « Site de conditionnement secondaire » et B.II.b.1.b « Site de conditionnement primaire »). TAM : même schéma.</p> <p>Dépôt d'une demande groupée : un formulaire composé de la partie administrative (chapitres 1 à 7) plus le modèle de modification correspondant. Exemple HAM : B.II.b.1 avec la modification revendiquée (p. ex. B.II.b.1.a « Site de conditionnement secondaire »). Dans la partie administrative, le tableau du chapitre 1 (Informations de base) doit être dupliqué et rempli en plusieurs exemplaires selon le nombre de médicaments / numéros d'autorisation concernés. Si des formulaires supplémentaires doivent être soumis (formulaire <i>Renseignements concernant les fabricants</i>, p. ex.), il convient de fournir les formulaires indiqués au chapitre 4 (Autres formulaires à fournir) pour chaque médicament concerné. Les extensions d'autorisations ne peuvent pas être sollicitées dans le cadre d'une demande groupée. TAM : même schéma.</p> <p>Dépôt d'une demande groupée multiple : un formulaire composé de la partie administrative (chapitres 1 à 7) dont le tableau du chapitre 1 (Informations de base), qui a été dupliqué et rempli en plusieurs exemplaires selon le nombre de médicaments / numéros d'autorisation concernés, plus les modèles de modification correspondants. Exemple HAM : B.I.b.1 et B.I.b.2 avec les modifications revendiquées (p. ex. B.I.b.1.b « Resserrement des limites de spécification » et B.I.b.2.a « Changements mineurs dans une méthode d'essai approuvée »). Si des formulaires supplémentaires doivent être soumis, il convient de fournir les formulaires indiqués au chapitre 4 (Autres formulaires à fournir) pour chaque médicament concerné. TAM : même schéma.</p>		
3.12.2	Procédure pour remplir le formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HAM</i> ou le formulaire <i>Modifications TAM</i>	<p>Le respect des conditions à remplir et la fourniture de la documentation exigée doivent être confirmés en cochant la case correspondante pour la modification revendiquée.</p> <p>Une date de mise en œuvre doit obligatoirement être indiquée pour les modifications de type IA et IA_{IN} (HAM) et les modifications sans évaluation (TAM). Cette date doit être passée et doit être indiquée dans ce format „TT.MM.JJJJ“.</p> <p>Les champs de texte « Description / justification de la modification » et « État actuel » / « Proposition » doivent être complétés. Un renvoi à la documentation ou à des codes internes à l'entreprise ne suffit pas. Si nécessaire, un tableau peut aussi être copié dans les champs de texte.</p>	O	Lorsque les modifications de type IA/IA _{IN} (HAM) font partie d'une demande multiple qui comprend aussi des modifications de type IB ou II et/ou des extensions d'autorisations (HAM) ou lorsque les modifications sans évaluation (TAM) font partie d'une demande multiple qui

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>Les modèles de modification qui ne sont pas nécessaires doivent être retirés.</p> <p>De plus amples informations sont disponibles dans le Guide complémentaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HAM</i> et dans le Guide complémentaire <i>Modifications TAM</i>.</p>		comprend aussi des modifications avec évaluation (TAM), le requérant peut renoncer à indiquer la date de mise en œuvre ; il n'est pas impératif que les changements soient déjà mis en œuvre.
3.12.3	« Autre modification »	<p>Les modèles pour les modifications du type « Autre modification » figurent dans le formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HAM</i> sous les modifications individuelles (p. ex. B.I.a.1.z) et à la fin du chapitre A. Modifications concernant les exigences réglementaires (A.z Autre modification réglementaire), à la fin du chapitre B. Modifications concernant la qualité (B.z Autre modification de la qualité) ou à la fin du chapitre C. Modifications concernant la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance (C.I.z Autre modification concernant la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance). Dans le formulaire <i>Modifications TAM</i>, les modèles « Autre modification "délai réduit" » se trouvent, lorsque cela est pertinent, sur les modèles correspondant aux différentes modifications et à la fin des chapitres E, F et G. La version avec « délai standard » figure également à la fin des chapitres.</p> <p>Les modèles du type « Autre modification » ne doivent être utilisés que lorsque la modification revendiquée ne figure pas dans la liste des modifications.</p>	O	
3.12.4	Mise à jour de la documentation	<p>Les mises à jour de la documentation (p. ex. module 3/partie II) ne peuvent pas être envoyées seules. Chaque modification doit être identifiée et être soumise comme une modification de type IA/IA_{IN}, de type IB et/ou de type II (HAM) ou comme une modification avec ou sans évaluation (TAM).</p> <p>Tous les documents ou toutes les mises à jour envoyés de manière spontanée en dehors de toute demande de modification sont retournés à l'expéditeur à ses frais.</p>	O	
3.12.5	Modifications rédactionnelles	<p>Les modifications rédactionnelles apportées au module 3 / à la partie 2 (y compris ajouts tels que documents de validation supplémentaires sans modification de la méthode d'essai, mise à jour des résultats des essais de stabilité sans modification de la durée de conservation ou de la période de recontrôle [retest]) ne sont pas des modifications. Il convient donc de procéder comme suit : si un module 3 mis à jour / une partie 2 mise à jour ne concerne par exemple qu'une modification de type II (HAM) ou une modification avec évaluation (TAM) et plusieurs modifications rédactionnelles indépendantes, la modification doit faire l'objet d'une demande au moyen du formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations</i> ou du formulaire <i>Modifications TAM</i> et les modifications rédactionnelles doivent être énumérées sous « État actuel » / « Proposition ».</p> <p>Si un module 3 mis à jour / une partie II mise à jour ne contient que des modifications rédactionnelles, les modifications rédactionnelles peuvent être</p>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		soumises à titre d'« Autre modification » B.z de type IA (HAM) ou à titre de modification sans évaluation (TAM).		
3.12.6	Documentation pour les demandes groupées	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En cas de demande groupée envoyée sur papier, la documentation ne doit être présentée qu'une seule fois et non séparément pour chaque numéro d'autorisation. Pour les demandes groupées au format eCTD, la documentation doit être soumise individuellement pour chaque médicament. ▪ Les demandes groupées mixtes, portant à la fois sur des médicaments à usage humain et sur des médicaments à usage vétérinaire, ne sont pas possibles. Si un médicament à usage humain et un médicament à usage vétérinaire sont concernés par une même modification, il convient de présenter deux demandes (groupées) séparées. 	O	
3.12.7	Nombre de modifications par numéro de modification	Veuillez tenir compte de la formulation (singulier ou pluriel) employée dans les formulaires <i>Modifications et extensions d'autorisations HAM</i> et <i>Modifications TAM</i> . Par exemple : la modification B.I.b.2.a (Changements mineurs dans <i>une</i> méthode d'essai approuvée [pour un HAM]) ou B.12 a) (Modifications mineures d'une procédure d'essai approuvée [pour un TAM]) ne concerne que les modifications d'une seule méthode d'essai. Ainsi, lorsque plusieurs méthodes d'essai doivent faire l'objet de modifications mineures et que (1) l'identité doit être contrôlée par spectrométrie de masse, (2) les impuretés doivent l'être par CLHP et (3) les endotoxines bactériennes par turbidimétrie cinétique, il faut alors soumettre trois fois la modification B.I.b.2.a pour un HAM et trois fois la modification B.12.a) pour un TAM.	O	
3.12.8	Plusieurs modifications qui correspondent au même modèle de modification concernant la qualité (HAM : chapitre B, TAM : chapitre F, modifications concernant la qualité requérant une évaluation)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plusieurs modifications qui correspondent au même modèle de modification concernant la qualité peuvent être soumises sous la forme <u>d'une seule</u> modification de type II (HAM : modification z du modèle de modification correspondant, TAM : modification z « délai standard »), à condition que tous les paramètres modifiés soient énumérés en détail dans la comparaison « État actuel » vs « Proposition ». En cas de modifications concernant un médicament vétérinaire, il faut préciser en plus le numéro du modèle de modification auquel se rapportent toutes les modifications, sous « Description / justification de la modification ». ▪ Exemple HAM : plusieurs spécifications du produit fini doivent être modifiées (modèle de modification B.II.d.1) : trois resserrements des limites de spécification (3 modifications de type IA – B.II.d.1.a), ajout d'un nouveau paramètre de spécification (1 modification de type IA – B.II.d.1.c), suppression d'un paramètre de spécification (1 modification de type IB – B.II.d.1.d) et deux changements en dehors des limites de spécifications approuvées (2 modifications de type II – B.II.d.1.e). ▪ Dans ce cas-là, il est possible de présenter <u>une seule</u> modification B.II.d.1.z (modification de type II). Tous les paramètres et les limites de spécification qui font l'objet de modifications doivent être présentés en détail dans la 	F	Le changement du fabricant du principe actif (modèle B.I.a.1) est exclu de cette règle.

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		comparaison « État actuel » vs « Proposition ». TAM : soumission comme pour un médicament à usage humain, mais avec le modèle F.z Autre modification de la qualité, en faisant référence au modèle de modification (voir ci-dessus) auquel les modifications se rapportent (p. ex. F.II.d.1 Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini).		



Les pages qui contiennent les modèles de modification ne faisant pas l'objet de la demande doivent être supprimées avant la soumission à Swissmedic, faute de quoi la demande donnera lieu à une objection formelle de la part de Swissmedic.



Si une demande multiple porte sur plusieurs modifications qui correspondent au même modèle de modification, le requérant doit dupliquer le modèle dans le formulaire Modifications et extensions d'autorisations en fonction du nombre de modifications revendiquées.

Exemple : les modifications revendiquées concernent un site de conditionnement secondaire (B.II.b.1.a), un site de conditionnement primaire (B.II.b.1.b) et un nouveau site de fabrication pour des médicaments non stériles (B.II.b.1.e). Un modèle B.II.b.1 doit être rempli pour chaque modification (trois fois le modèle B.II.b.1). Le formulaire contient donc désormais trois fois le même modèle de modification et sur chacun de ces modèles est cochée l'une des modifications revendiquées. Il ne faut pas cocher les trois modifications sur un seul et même modèle.



Il ne faut pas qu'il se soit écoulé plus de douze mois entre la date de mise en œuvre des modifications de type IA et la notification à Swissmedic.

Pour les modifications de type IA_{IN} (HAM), il ne doit pas s'être écoulé plus d'un mois – et pour les modifications sans évaluation (TAM), pas plus de 60 jours civils – entre la date de mise en œuvre et la notification à Swissmedic.

3.13 Charges en rapport avec le Quality Assessment, le Nonclinical Assessment et le Clinical Assessment

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.13.1	Lettre d'accompagnement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Précision du type de charge dont il s'agit (charge liée au Quality Assessment, au Nonclinical Assessment ou au Clinical Assessment). ▪ Indication du libellé de la charge figurant dans la décision. Indication du numéro de la demande pour laquelle la charge a été prononcée.	O	



Le respect d'une charge énoncée dans le cadre d'une demande groupée peut faire l'objet d'une demande groupée.



Le respect de charges doit toujours être soumis séparément ; il ne doit pas faire l'objet d'un dépôt conjoint avec d'autres demandes concernant, par exemple, des modifications qualitatives.



Le respect de charges énoncées dans le courrier de décision fait l'objet d'une évaluation et d'une facturation distinctes de la part de Swissmedic.

3.14 Renouvellement, renonciation, non-mise sur le marché et interruption de la distribution

3.14.1 Renouvellement et renonciation à la prolongation

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.14.1.1	Renouvellement ordinaire	Conformément au délai d'ordre fixé à l' <i>art. 12, al. 1 OMéd</i> , la demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée au moins six mois avant la date d'expiration. Swissmedic n'entrera pas en matière sur les demandes de renouvellement déposées trop tardivement. De plus, la demande ne doit pas être soumise plus d'un an avant l'expiration de l'autorisation.	O	Ne s'applique pas au renouvellement d'une autorisation à durée limitée.
3.14.1.2	Demande de nouvel octroi d'autorisation (réautorisation)	Soumission des documents administratifs du module 1 conformément au tableau <i>Liste des documents à soumettre</i> accompagnés d'une déclaration confirmant que toutes les données fournies concordent avec celles du médicament concerné.	O	

Si aucune demande de renouvellement n'est présentée à Swissmedic au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation, le médicament sera supprimé à l'expiration de ladite autorisation. Cette radiation est automatiquement publiée dans le Journal Swissmedic.

Les titulaires de l'autorisation qui ont dépassé le délai de dépôt d'une demande de renouvellement ont la possibilité d'introduire une demande de nouvel octroi d'autorisation jusqu'à l'extinction de celle-ci.



La nouvelle autorisation sera publiée dans le Journal Swissmedic dans le mois qui suit la décision d'autorisation avec la remarque « Nouvelle autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation ».

Cependant, même si une demande de nouvel octroi d'autorisation a été déposée, il se peut que le médicament en question ne puisse plus être commercialisé pendant un certain laps de temps. La continuité de la distribution ne peut être assurée que si Swissmedic a eu suffisamment de temps pour examiner les documents susmentionnés.



Les renouvellements ne peuvent pas être sollicités dans le cadre d'une demande groupée.

3.14.2 Renonciation à des médicaments autorisés

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.14.2.1	Renonciation à un médicament (annonce)	Si eCTD : nouvelle séquence eCTD	O	
3.14.2.2	Renonciation à un médicament avec révocation différée (demande)	Uniquement possible pour les médicaments distribués en Suisse (pas pour les « autorisations d'exportation »). Durée maximale de report pouvant être demandée : un an (pas au-delà de la date d'expiration du CA). Si eCTD : nouvelle séquence eCTD	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.14.2.3	Lettre d'accompagnement en cas de renonciation à un médicament avec révocation différée (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Justification de la renonciation avec révocation différée	O	



En présence de textes communs à plusieurs informations sur les médicaments, le requérant doit présenter simultanément, pour le médicament restant, une demande de modification mineure soumise à notification préalable de type IB C.1.7. a) (HAM) ou de modification sans évaluation B.3.v) (TAM).

3.14.3 Renonciation à un numéro de dosage

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



Si le fait de renoncer à une taille d'emballage entraîne la suppression du numéro de dosage tout entier, cette demande ne peut être déposée en tant que modification de type IA Suppression d'une taille d'emballage A.103. Elle doit être introduite en tant que demande de type IB Suppression d'un dosage C.1.7 b) (HAM).



Si un requérant renonce simultanément à plusieurs numéros de dosage dans la même lettre d'accompagnement, cela doit être considéré comme une demande.

3.14.4 Notification selon l'art. 11 OMéd : non-mise sur le marché / interruption de la distribution et mise sur le marché / reprise de la distribution

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)			

3.15 Médicaments complémentaires : dossiers restreints

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.15.1	Renouvellement d'autorisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voir le Guide complémentaire <i>Renouvellement autorisation principale exportation</i> ▪ Documents supplémentaires : Formulaire <i>Déclaration complète</i> 	O	



*Voir le Guide complémentaire *Simplification informations à fournir sur le formulaire Renseignements concernant les fabricants pour le dossier restreint**



*Voir le Guide complémentaire *Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires**

3.16 Médicaments complémentaires : procédure de déclaration avec HOMANT

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.16.1	Critères d'application de la procédure de déclaration	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication</i>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.16.2	Saisie des données / étiquetage des CD-ROM	Voir le <i>Manuel utilisateurs HOMANT Offline</i>	O	
3.16.3	Modification du dossier de base et du dossier maître	Voir le Guide complémentaire <i>Modifications et extensions d'autorisations</i> et le Guide complémentaire <i>Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication</i> .		
3.16.4	Prolongation et renonciation à la prolongation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voir le Guide complémentaire <i>Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation</i> ▪ La demande doit être déposée au plus tôt un an et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'autorisation. ▪ Formulaire <i>Renouvellement d'autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques</i> complété, avec indication du nombre de médicaments dont l'autorisation doit être prolongée et du nombre de médicaments pour lesquels il est renoncé à une prolongation de l'autorisation. ▪ Documents supplémentaires : pour chaque demande, une copie de la décision d'autorisation, y compris de la liste des médicaments autorisés (annexe), doit être fournie. Sur cette liste, le requérant doit biffer les médicaments dont l'autorisation ne doit pas être renouvelée (renonciation au renouvellement). Afin de retrouver plus facilement les médicaments biffés, ils doivent être en plus mis en évidence en couleur. Tous les documents doivent être revêtus du cachet du titulaire de l'autorisation. 	O	
3.16.5	Renonciation à un médicament (notification)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voir le Guide complémentaire <i>Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation</i> ▪ Documents supplémentaires : pour chaque demande, une copie de la décision d'autorisation, y compris de la liste des médicaments autorisés (annexe), doit être fournie. Sur cette liste, le requérant doit biffer les médicaments dont l'autorisation ne doit pas être renouvelée (renonciation au renouvellement). Afin de retrouver plus facilement les médicaments biffés, ils doivent être en plus mis en évidence en couleur. Tous les documents doivent être revêtus du cachet du titulaire de l'autorisation. 	O	
3.16.6	Renonciation à un médicament avec révocation différée (demande)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voir le Guide complémentaire <i>Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation</i> ▪ Lettre d'accompagnement avec motifs ▪ Documents supplémentaires : pour chaque demande, une copie de la décision d'autorisation, y compris de la liste des médicaments autorisés (annexe), doit être fournie. Sur cette liste, le requérant doit biffer les médicaments dont l'autorisation ne doit pas être renouvelée (renonciation au renouvellement). Afin de retrouver plus facilement les médicaments biffés, ils doivent être en plus mis en évidence en couleur. Tous 	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		les documents doivent être revêtus du cachet du titulaire de l'autorisation. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durée maximale de report pouvant être demandée : un an (pas au-delà de la date d'expiration de l'autorisation du médicament). La durée du report doit être la même pour tous les médicaments d'une demande. 		



Il incombe aux requérants de transmettre en temps voulu les demandes de renouvellement. Swissmedic n'envoie aucun rappel.



Les renouvellements ne peuvent pas être sollicités dans le cadre d'une demande groupée.

Si aucune demande de renouvellement n'est présentée à Swissmedic au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation, le médicament sera supprimé à l'expiration de ladite autorisation. Cette radiation est indiquée dans la liste Médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie sans indication qui ne sont plus autorisés par déclaration selon l'OAMédcophy.



Si le titulaire de l'autorisation laisse passer le délai de soumission de la demande de renouvellement de l'autorisation, il peut, jusqu'à l'extinction de celle-ci, déposer une demande de nouvel octroi d'autorisation.

Après la décision de nouvel octroi d'autorisation, le renouvellement est publié dans la liste Médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie sans indication qui ne sont plus autorisés par déclaration selon l'OAMédcophy.

Cependant, même si une demande de nouvel octroi d'autorisation a été déposée, il se peut que le médicament en question ne puisse plus être commercialisé pendant un certain laps de temps. La continuité de la distribution ne peut être assurée que si Swissmedic a eu suffisamment de temps pour examiner les documents susmentionnés.

3.17 Médicaments complémentaires : médicaments asiatiques

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



Voir le Guide complémentaire Autorisation de médicaments asiatiques.

3.18 Autorisation par déclaration de tisanes unitaires ainsi que de bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E (HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.18.1	Lettre d'accompagnement Déclarations (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Dans la lettre d'accompagnement doivent figurer la durée de conservation et les instructions de stockage, lesquelles doivent être justifiées. Le cas échéant, la teneur maximale en huiles essentielles par unité qui a été fixée doit être justifiée pour les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux (voir annexe 5 OAMédcophy, section 1.3).	O	
3.18.2	Module 1 pour les thés	Pour les documents administratifs à fournir, voir le tableau <i>Liste des documents à soumettre</i> .	O	
3.18.3	Module 1 pour les bonbons	Pour les documents administratifs à fournir, voir le tableau <i>Liste des documents à soumettre</i> . De plus, le fabricant des arômes doit présenter la composition qualitative détaillée des arômes utilisés. Un document attestant de l'absence de	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		substances à déclaration obligatoire selon l'annexe 3 OEMéd doit sinon être fourni. La mention « ménage les dents » ou « Sympadent » est subordonnée à la présentation d'un rapport d'expert émanant d'un institut dentaire reconnu.		
3.18.4	Dossier de base	Il est impératif de disposer d'un dossier de base approuvé pour obtenir une nouvelle autorisation fondée sur une déclaration. Les documents à fournir à cet effet sont répertoriés dans le tableau <i>Liste des documents à soumettre</i> . S'agissant des modifications qui concernent le dossier de base, il faut fournir une lettre d'accompagnement mentionnant la modification demandée avec les documents exigés dans le tableau <i>Liste des documents à soumettre</i> .		
3.18.5	Lettre d'accompagnement du dossier de base	S'agissant des modifications qui concernent le dossier de base, la modification demandée doit être justifiée dans la lettre d'accompagnement.		

3.19 Autorisation/modification sur déclaration de médicaments à usage vétérinaire selon l'art. 39 OASMéd / l'art. 22 OMéd

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



Les dispositions du Guide complémentaire *Procédure d'annonce de médicament vétérinaire* s'appliquent.



Formulaire à respecter : *Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM*

3.20 Surveillance du marché

3.20.1 PSUR/PBRER

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



Des mises à jour du RMP peuvent être présentées dans le cadre de l'envoi des PSUR/PBRER. Il convient d'envoyer une mise à jour du RMP lorsque de nouvelles informations requièrent des adaptations des « safety concerns », des activités de pharmacovigilance ou des mesures de réduction des risques (voir le Guide complémentaire RMP ICH E2E Informations relatives à l'envoi des rapports HAM).

En cas d'envoi d'une mise à jour du RMP, la case correspondante doit être cochée dans le formulaire PSUR/PBRER.



Aucun formulaire PSUR/PBRER ne doit être fourni pour les médicaments à usage vétérinaire.

3.20.2 Autorisation de publicité

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



Les publicités soumises (p. ex. petites annonces ou « storyboards ») doivent toujours être envoyées en un exemplaire imprimé.



Lors de l'envoi de la version définitive de documents électroniques, il y a lieu d'utiliser comme support de données un CD ou un DVD.

3.21 DMF/ASMF et dossiers permanents du plasma (Plasma Master Files)

3.21.1 DMF/ASMF

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.21.1.1	Considérations générales	<p>Il y a lieu de fournir l'Applicant's Part du DMF / de l'ASMF dans le module 3 du format CTD pour les demandes portant sur des HAM et dans la partie II du format NTA pour les demandes portant sur des TAM. En outre, le DMF entier (Applicant's Part et Restricted Part) doit aussi être envoyé séparément. Le titulaire de l'autorisation est tenu de veiller à ce que le fabricant du principe actif transmette la version valable actuellement du DMF / de l'ASMF (Applicant's Part et Restricted Part) dans les temps par rapport à la demande d'autorisation (voir les consignes).</p> <p>Le contrôle formel de la documentation d'autorisation ne peut s'achever sur un résultat positif que lorsque Swissmedic dispose du DMF / de l'ASMF entier (Applicant's Part et Restricted Part), de la Letter of Access et du formulaire DMF entièrement complété.</p>	O	
3.21.1.2	Formulaire DMF	<p>Swissmedic n'accuse pas réception du DMF. Le formulaire se compose des parties A et B. Le titulaire de l'autorisation complète la partie A et envoie une copie du formulaire entier (parties A et B) au détenteur du DMF / de l'ASMF. Toute demande de première autorisation ou de modification doit être accompagnée de l'original signé par le titulaire de l'autorisation.</p> <p>Le détenteur du DMF / de l'ASMF complète la partie B. Le formulaire entièrement complété et dûment signé (copie de la partie A et de la partie B signée par le détenteur du DMF / de l'ASMF) est envoyé directement à Swissmedic avec la lettre d'accompagnement, la Letter of Access, l'Applicant's Part et la Restricted Part du détenteur du DMF.</p> <p>Pour les demandes selon l'art. 13 LPTh, il faut transmettre en plus le rapport d'évaluation de la Restricted Part, la LoQ et les réponses du détenteur du DMF à la Restricted Part.</p>	O	
3.21.1.3	Letter of Access	<p>Le DMF / l'ASMF doit toujours être accompagné d'une Letter of Access du fabricant selon l'annexe 2 à la Guideline on Active Substance Master File Procedure de l'UE.</p> <p>La Letter of Access doit mentionner la dénomination du médicament et le nom du titulaire de l'autorisation.</p> <p>Swissmedic a besoin d'une Letter of Access du détenteur du DMF / de l'ASMF (originale) et du requérant (copie).</p>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.21.1.4	CTD	<p>L'Applicant's Part doit être intégrée dans la partie 3.2.S de la documentation d'autorisation.</p> <p>Les spécifications du titulaire de l'autorisation doivent apparaître dans la partie 3.2.S.4.1.</p> <p>Si le principe actif provient de plusieurs fabricants, les consignes énoncées dans le chapitre 6 de la « Guideline on Active Substance Master File Procedure » de l'UE doivent être respectées.</p> <p>Si des spécifications supplémentaires (taille des particules, p. ex.) ont été intégrées dans les spécifications du principe actif, la procédure d'analyse correspondante doit être documentée sous 3.2.S.4.2.</p> <p>Trois analyses de lots et les résultats d'éventuelles analyses supplémentaires sont à documenter dans la partie 3.2.S.4.4.</p>	O	



Les DMF/ASMF ne peuvent être envoyés que dans le cadre de demandes d'autorisation ou de modification, de demandes d'extension d'autorisation ou de procédures de réexamen périodiques.



Les DMF/ASMF doivent parvenir à Swissmedic avant et au plus tard 3 jours civils après le dépôt de la demande de première autorisation ou de modification. Le requérant doit y joindre le formulaire DMF (parties A et B), la Letter of Access et la lettre d'accompagnement. Les DMF/ASMF envoyés sans qu'aucune demande n'ait été soumise donneront lieu à l'envoi d'une sommation au titulaire de l'autorisation.



Si, au bout de 60 jours civils après la sommation envoyée au titulaire de l'autorisation, aucune demande n'a encore été soumise, les DMF/ASMF envoyés de Suisse seront retournés à l'expéditeur à ses frais. Si l'envoi a été réalisé de l'étranger, les DMF/ASMF seront détruits de manière contrôlée à expiration du délai.



On ne peut renoncer à envoyer un exemplaire papier de la documentation du DMF / de l'ASMF que lorsque le DMF / l'ASMF a été transmis au format eCTD.



Pour les TAM : la lettre d'accompagnement et la Letter of Access concernant le DMF doivent être fournies par le requérant dans la Part 1a4 doc prod quality. Il en va de même pour les diagrammes relatifs à la fabrication (et pour le CEP). Le formulaire DMF (comme le formulaire Déclaration du responsable technique pour les fabricants étrangers) doit être classé dans la Part 1a5 forms / footer.

3.21.2 Dossiers permanents du plasma (DPP [Plasma Master Files, PMF], HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.21.2.1	Mises à jour annuelles et modifications	<p>Les mises à jour annuelles du DPP (pour répondre à une charge dont est assortie l'autorisation) doivent être soumises avec la lettre d'accompagnement correspondante par DPP.</p> <p>Les modifications du DPP (centres de prélèvement supplémentaires, changement des pays d'origine du plasma, kits de test modifiés, etc.) doivent être soumises selon le type de modification correspondant en faisant parvenir à Swissmedic le formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations</i>.</p> <p>Qu'il y ait une ou plusieurs modifications du DPP, il convient de déposer une demande par DPP selon la catégorie la plus haute (type II, IB, IA/IA_{IN}) conformément à la classification de la directive européenne aux points « B.V.a.1 DPP/DPAV » et « D. DPP/DPAV » (<i>Lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du</i></p>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures).		



L'envoi d'une mise à jour annuelle du DPP est considéré comme une réponse à une charge dont l'autorisation était assortie.

3.22 Types particuliers de médicaments et soumissions correspondantes

3.22.1 Produits radiopharmaceutiques

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.22.1.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Dénomination du principe actif / radionucléide (utiliser si possible la dénomination DCI / INN). Domaine(s) d'application diagnostique et/ou thérapeutique. Pour les kits, il convient d'indiquer aussi le nucléide utilisé pour le marquage. Forme(s) galénique(s)		
3.22.1.2	Autorisations d'exploitation	Autorisations d'utilisation de substances radioactives délivrées par l'OFSP : copie de l'original ou de la demande (voir l'ordonnance sur la radioprotection).	O	
3.22.1.3	Autres exigences	Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit radiopharmaceutique</i>		

3.22.2 Préparations à base d'allergènes (HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.22.2.1	Lettre d'accompagnement et formulaires lorsque plus de cinq préparations à base d'allergènes sont concernées	Si une demande porte sur plus de cinq préparations à base d'allergènes, une liste des allergènes en question, avec une ventilation éventuelle par groupes d'allergènes, doit être jointe. Dans ce cas, tous les formulaires nécessaires et une lettre d'accompagnement doivent être transmis en un exemplaire. Il doit être fait référence à la liste supplémentaire fournie dans la lettre d'accompagnement.	O	
3.22.2.2	Modules 2 à 5	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'une préparation à base d'allergène</i>		

3.22.3 Antidotes

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.22.3.1	Module 1	Projet de l'information professionnelle et, le cas échéant, de l'information destinée aux patients (en cas d'utilisation en dehors du milieu hospitalier, p. ex.) Médicaments produits en Suisse : projets de texte conformes aux prescriptions suisses Médicaments produits à l'étranger : textes approuvés à l'étranger (dans une langue officielle suisse ou en anglais), textes figurant sur l'emballage. Médicaments produits en Suisse : projets de texte conformes aux prescriptions suisses	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>Médicaments produits à l'étranger :</p> <p>Copies des textes approuvés à l'étranger et projets des étiquettes supplémentaires (en FR et en DE) à sur-coller sur les emballages étrangers et mentionnant le numéro d'autorisation et le code d'emballage, la vignette A, le domaine d'utilisation en bref, les coordonnées de Tox Info Suisse et le texte « ANTIDOTE : uniquement en cas d'urgence et sous supervision d'un médecin compétent. L'indication est posée par le prescripteur. »</p> <p>Attestation de de Tox Info Suisse indiquant le nombre annuel moyen de cas d'intoxications en Suisse</p> <p>Attestation de la Pharmacie de l'armée de Confédération suisse indiquant le nombre estimé de cas en situation de crise</p>		
3.22.3.2	Module 3	Voir le Guide complémentaire <i>Guide complémentaire Autorisation d'un antidote</i>	O	

3.22.4 Gaz médicinaux

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.22.4.1	Documents d'autorisation	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un gaz médicinal</i>	-	

3.22.5 Antivenins

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.22.5.1	Documents d'autorisation	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit antivenin</i>	O	

3.22.6 Importation parallèle

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.22.6.1	Documents d'autorisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conformité aux BPF/BPD : autorisations officielles, certificats BPF/BPD de moins de trois ans ▪ Fabricant étranger dans le pays d'exportation : certificat BPD ▪ Grossiste : <ul style="list-style-type: none"> ➢ sis dans le pays d'exportation, certificat BPD de l'autorité du pays d'exportation ; ➢ sis dans un pays tiers ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent, certificat BPD et autorisation délivrée par l'autorité étrangère du pays tiers selon laquelle il est autorisé de se procurer le médicament dans le pays d'exportation. ▪ Importateur : autorisation d'importation de médicaments prêts à l'emploi ou autorisation de commerce de gros. ▪ En cas de création d'un emballage suisse : pour l'entreprise de reconditionnement, autorisation de fabrication et certificat BPF concernant le procédé de reconditionnement. Si l'entreprise de reconditionnement est une 	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>entreprise suisse, il n'est pas nécessaire de présenter un certificat BPF.</p> <ul style="list-style-type: none"> Photos du cartonnage et des récipients primaires de l'emballage témoin pour chaque dosage sous forme de fichier PDF Information professionnelle et information destinée aux patients dans le pays d'exportation : dans la langue du pays d'exportation (avec traduction s'il ne s'agit ni d'une des langues officielles de la Suisse, ni de l'anglais) Information professionnelle et information destinée aux patients pour la Suisse : dans l'une des langues officielles, sous forme de fichier Word Textes de l'emballage : emballage suisse ou étiquette pour chaque dosage sous forme de maquette (<i>mock-up</i>) dans un fichier unique enregistré dans un format modifiable (OCR) 		
	Emballages témoins	<ul style="list-style-type: none"> Deux emballages témoins pour chaque dosage doivent être fournis directement au laboratoire de Swissmedic (OMCL) [conditions de livraison : voir Guide complémentaire <i>Importation d'un médicament à usage humain selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPTh (importation parallèle)</i> ; adresse : voir formulaire <i>Importation d'un médicament à usage humain selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPTh (importation parallèle)</i>]. 	O	



En cas de changement concernant un grossiste ou une source d'approvisionnement du médicament importé selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPTh, un formulaire *Importation d'un médicament selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPTh (importation parallèle)* actualisé doit être soumis.

3.22.7 Phytomédicaments d'usage traditionnel

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.22.7.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	<p>Présentation succincte des preuves de l'usage traditionnel.</p> <p>Mention du phytomédicament directement comparable (médicament de comparaison).</p>		
3.22.7.2	Modules 2 à 5	Exigences complémentaires : voir le Guide complémentaire <i>Autorisation de phytomédicaments</i> (la documentation clinique doit également inclure, en sus du module 2.5, les modules 2.7.4 [Summary of Clinical Safety] et 5.4 avec des références bibliographiques, et la documentation préclinique doit inclure les modules 2.4 [Non-Clinical Overview] et 4.3 avec des références bibliographiques).	O	

3.22.8 Phytomédicaments à l'usage bien établi

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
3.22.8.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.5.1 « Lettre d'accompagnement »)	Présentation succincte des preuves de l'usage bien établi (well established use)		
3.22.8.2	Modules 2 à 5	Exigences complémentaires : voir le Guide complémentaire <i>Autorisation de phytomédicaments</i> (la documentation clinique doit également inclure, en sus du module 2.5, les modules 2.7.4 [Summary of Clinical Safety] et 5.4 avec des références bibliographiques, et la documentation préclinique doit inclure les modules 2.4 [Non-Clinical Overview] et 4.3 avec des références bibliographiques).	O	

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
13.6	Précisions apportées au chapitre 2.5.3 concernant les exigences relatives à la langue Adaptations au chapitre 2.5.15 concernant la soumission des documents requis pour les composantes DIM Adaptation du chapitre 3.22.6 en raison des modifications de l'art. 14, al. 3 LPTh	ski, nma, hv cho
13.5	Mise à jour des chapitres 2.5.8, 3.8 et 3.9 à la suite d'adaptations concernant le RMP	stb
13.4	Suppression des suffixes HMV4 Chapitre 3.11 – Co-marketing : précisions concernant les formats eDOC et eCTD Chapitre 3.12 – Modifications et extensions d'autorisations (fin du chapitre) : correction du délai de dépôt des demandes de modifications sans évaluation (TAM) après mise en œuvre, qui a été porté à un maximum de 60 jours civils contre un maximum d'un mois jusqu'ici.	ski/dsc/vy/mra/stb
13.3	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
13.2	Chapitre 3.11 – Co-marketing : précision concernant les documents à fournir Chapitre 3.13 – l'OE-Swissmedic révisée permet dorénavant que les charges fassent l'objet d'une demande groupée Chapitre 3.21.1.4 - correction : chapitre 6 au lieu du chapitre 4	aki/vy/dsc/stb
13.1	Chapitre 2.5.15 – produits de combinaison : précision concernant les termes employés. Chapitre 1.1.1 : ajout/mise à jour correspondant(e) en cas d'abréviations	stb/spb/na
13.0	Chapitre 3.9 : remarque complémentaire indiquant qu'aucun RMP ne doit être présenté pour les PAC sans innovation. Chapitre 2.5.5 : précision indiquant que le <i>curriculum vitae</i> des experts doit être daté et signé. Chapitre 2.5.8.1 : précisions concernant l'obligation de soumission et remarque complémentaire relative au RMP pour les PAC sans innovation.	cho/stb/fg
12.0	Pour les demandes de procédure rapide d'autorisation (PRA) et de procédure d'autorisation à durée limitée (ADL), le procès-verbal de décision doit aussi être joint sous forme de fichier Word. Cette information a été précisée en conséquence aux chapitres 3.3 et 3.4 du présent guide complémentaire. chapitre 3.21.1 sous « Attention ! » : suppression de la période de dépôt fixe définie pour les DMF/ASMF avant le dépôt de la demande (auparavant 11 jours civils).	stb/nma
11.0	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)	fp/ps
10.0	Chapitre 2.5.15 : insertion de sous-titres pour plus de clarté (précision) Chapitre 3.22.6 : précision en cas de changement concernant un grossiste	stb/hv/mik/ski
9.0	Adaptation concernant les produits de combinaison sur la base du nouveau RDM-UE et de l'ODim révisée au chapitre 2.5.15	stb
8.0	Chapitre 2.1 – Format des soumissions : remarque complémentaire concernant la conservation du format de soumission lors du transfert de l'autorisation. Chapitre 3.3 : précision concernant la demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée (ADL HAM) Chapitre 3.4 : précision concernant les demandes de PRA (HAM) Chapitre 3.11 – Médicaments en co-marketing : précisions Chapitre 3.13 : remplacement du terme « <i>Review</i> » par le terme « <i>Assessment</i> »	vy

7.0	<p>Adaptation aux chapitres 3.3 / 3.4 « AAA ».</p> <p>Adaptation au point 3.12.5 : les modifications rédactionnelles peuvent également être soumises à titre d'« Autre modification » B.z de type IA.</p> <p>Chapitre 2.5.8.1 : renvoi au guide complémentaire (auparavant aide-mémoire) d'AMS.</p> <p>Chapitre 2.5.6.1 : précision des exigences concernant l'évaluation de l'impact environnemental</p>	fg/wer/stb
6.2	Adaptation au chapitre 2.5.4.1 « Modalités pour les emballages » : ajout de la notion de « maquette » (<i>mock-up</i>) pour désigner les impressions non originales.	jst
6.1	Chapitre 2.5.2 «Formulaires» : remplacement du numéro de chapitre 3.11 avec chapitre 3.12 « Modifications et extensions d'autorisations »	tsj
6.0	<p>Chapitre 3.3 : ajout d'une exigence pour la demande d'autorisation à durée limitée</p> <p>Chapitre 3.18 : précisions relatives à l'autorisation sur déclaration de tisanes unitaires ainsi que de bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E</p> <p>Chapitre 3.21 : nouveauté : possibilité de soumettre les documents correspondant au DMF / à l'ASMF via le portail.</p>	stb/buj/anm
5.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chapitre 3.12 : précision des exigences concernant la soumission de documents dans le cadre du respect des charges. ▪ 2.5.3.2.8 : les adaptations de l'information sur le médicament qui ont été rejetées par Swissmedic lors de la première autorisation ou de demandes précédentes ne peuvent faire l'objet d'une nouvelle demande que si elles sont documentées par de nouvelles données (SMJ 03/2009). ▪ Chapitre 2.4 Accusé de réception : un accusé de réception est envoyé pour les modifications des types IA, IA_{IN} et IB si le requérant n'utilise pas le portail. Un accusé de réception est établi pour toutes les demandes de PRA. ▪ Chapitre 2.5.2 Formulaires : lorsque Swissmedic n'indique pas explicitement un délai de transition pour un formulaire, le délai standard de trois mois s'applique. Si la nouvelle version d'un formulaire s'accompagne d'exigences supplémentaires à satisfaire dans le cadre de la demande, un délai de transition standard de trois mois est également accordé pour ces nouvelles exigences. <p>Diverses corrections dans la numérotation des chapitres (notamment suppression du A. au début des numéros et du 0. intermédiaire).</p>	dts/stb/vy
5.0	<p>Chapitre 3.11 « Modifications et extensions d'autorisations » : ajout du n° A.3.11.0.8</p> <p>Chapitre 2.5.6 Apport de précisions concernant la documentation de l'évaluation de l'impact environnemental (Environmental Risk Assessment, ERA) dans le cas de demandes d'autorisation de biosimilaires et d'extensions d'indications lorsqu'un impact environnemental accru est à prévoir.</p>	wer
4.0	Chapitre 3.12 « Charges en rapport avec la Quality Review, la Preclinical Review et la Clinical Review » : le respect d'une charge énoncée dans le cadre d'une demande groupée doit faire l'objet d'une demande séparée pour chaque médicament concerné. Il n'est pas possible d'effectuer de demande groupée pour le respect d'une charge.	dts
3.1	<p>Point A.2.5.2.6 : précision concernant l'obligation d'envoi du formulaire <i>Attestation substances issues d'OGM HMV4</i></p> <p>Chapitre 3.11 « Modifications et extensions d'autorisations » : précision concernant le format pour l'indication de la date de mise en œuvre : « JJ.MM.AAAA » (A.3.11.0.2).</p>	dts/stb
3.0	Supplément dans le chapitre 3.14 Médicaments complémentaires : dossiers restreints.	spm

2.0	<p>Chapitre 3.11 « Modifications et extensions d'autorisations »: ajout du numéro A.3.11.0.7 – Nombre de modifications par numéro de modification.</p> <p>Chapitre 3.20 « DMF/ASMF et dossiers permanents du plasma (Plasma Master Files) » Précision au n° A.2.5.1.2 : Formulaire <i>DMF H MV4</i>.</p> <p>Chapitre 3.2.1 « Reconnaissance du statut de médicament orphelin (HAM) » et chapitre 3.2.2 « Reconnaissance du statut MUMS (TAM) » : Swissmedic supprime une avance de frais.</p>	wer/nma/gf
1.1	<p>Chapitre 2.4 « Accusé de réception » Précision au n° A.2.5.1.2 : l'envoi des CA est payant.</p> <p>Précision au n° A.2.5.1.1 : les demandes de modification de type IA, IA_{IN} et IB peuvent être soumises sans lettre d'accompagnement.</p> <p>Ajout du titre « Modules 2 à 5 » pour le chapitre 2.6.</p> <p>Chapitre 3.9 « Soumissions selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_H » : les exigences complémentaires qui s'appliquent à la lettre d'accompagnement ont été supprimées.</p> <p>Chapitre 3.11 « Modifications et extensions d'autorisations » :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajout d'une nouvelle exigence (« Les demandes groupées mixtes, portant à la fois sur des médicaments à usage humain et sur des médicaments à usage vétérinaire, ne sont pas possibles. »). ▪ Précisions concernant la soumission du formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations H MV4</i> et la manière de le remplir. <p>Indications plus précises sur la marche à suivre en cas de modifications rédactionnelles et/ou de mises à jour de la documentation.</p>	dts
1.0	Mise en œuvre de l'OPTh4	dts