

## **Guide complémentaire**

### **Autorisation selon l'art. 14, al.1, let. abis-quater LPT<sub>H</sub>**

**Numéro d'identification :** ZL000\_00\_022

**Version :** 9.0

**Date de validité :** 15.01.2024

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations</b> .....	<b>4</b>
1.1	Définitions.....	4
1.1.1	Médicament de comparaison étranger.....	4
1.1.2	Médicament de référence étranger .....	4
1.2	Abréviations.....	4
<b>2</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
2.1	Bases légales .....	5
2.1.1	Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament déjà autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans (art. 14, al. 1, let. a <sup>bis</sup> LPT <sup>h</sup> ) .....	5
2.1.2	Médicaments à usage humain .....	5
2.1.3	Médicaments à usage vétérinaire .....	5
2.2	Médicaments non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans (art. 14, al. 1, let. a <sup>ter</sup> LPT <sup>h</sup> ).....	6
2.2.1	Médicaments à usage humain .....	6
2.2.2	Médicaments à usage vétérinaire .....	6
2.3	Médicaments autorisés dans un canton depuis au moins 15 ans (art. 14, al. 1, let. a <sup>quater</sup> LPT <sup>h</sup> ) .....	6
2.3.1	Médicaments à usage humain .....	6
2.3.2	Médicaments à usage vétérinaire .....	7
<b>3</b>	<b>Objet</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Champ d'application</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Description</b> .....	<b>8</b>
5.1	Exigences générales .....	8
5.1.1	Exigences formelles .....	8
5.1.2	Exigences en matière de documentation technique.....	8
5.1.3	Exclusivité des données .....	9
5.1.4	Exigences relatives aux essais effectués avec le médicament dans des groupes d'âge particuliers.....	9
5.1.5	Plan de pharmacovigilance.....	9
5.1.6	Extensions d'autorisations et demandes de modifications .....	9
5.1.7	Classification dans la catégorie de remise .....	9
5.1.8	Délais .....	9
5.1.9	Émoluments .....	9

5.2	Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans (art. 14, al. 1, let. a <sup>bis</sup> LPT <sup>h</sup> )	10
5.2.1	Conditions pour l'application de la procédure	10
5.2.2	Exigences en matière de documentation de la demande	10
5.2.3	Exigences relatives aux preuves scientifiques utilisées pour démontrer la sécurité et l'efficacité (documentation bibliographique)	12
5.2.4	Information sur le médicament	12
5.2.4.1	Remarque générale	12
5.2.4.2	Information professionnelle	13
5.2.4.3	Notice d'emballage et éléments d'emballage	14
5.2.4.4	Adaptation de l'information sur le médicament	14
5.2.5	Information et documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic	15
5.3	Médicaments utilisés de longue date à des fins médicales (art. 14, al. 1, let. a <sup>ter</sup> LPT <sup>h</sup> )	15
5.3.1	Conditions pour l'application de la procédure	15
5.3.2	Exigences en matière de documentation de la demande	15
5.3.3	Information sur le médicament	16
5.3.3.1	Remarque générale	16
5.3.3.2	Information professionnelle	16
5.3.3.3	Notice d'emballage et éléments d'emballage	17
5.4	Médicaments autorisés par un canton (art. 14, al. 1, let. a <sup>quater</sup> LPT <sup>h</sup> )	18
5.4.1	Conditions pour l'application de la procédure	18
5.4.2	Exigences en matière de documentation de la demande	18
5.4.3	Information sur le médicament	19
5.4.3.1	Remarque générale	19
5.4.3.2	Information professionnelle	19
5.4.3.3	Notice d'emballage et éléments d'emballage	20
5.4.4	Renonciation à l'enregistrement cantonal de mise sur le marché	21

# 1 Terminologie, définitions, abréviations

## 1.1 Définitions

### 1.1.1 Médicament de comparaison étranger

Pour les autorisations selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>h</sub>, le médicament de comparaison étranger, également appelé préparation de comparaison étrangère, est le médicament auquel se réfère la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse et dont les textes d'information sur le médicament sont repris.

### 1.1.2 Médicament de référence étranger

Pour les autorisations selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>h</sub>, le médicament de référence étranger est celui dont se sert le requérant pour prouver que le principe actif est autorisé depuis au moins 10 ans dans un pays de l'UE ou de l'AELE.

## 1.2 Abréviations

Al.	Alinéa
Art.	Article
Ch.	Chiffre
HAM	Médicament à usage humain
Let.	Lettre
LPT <sub>h</sub>	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT <sub>h</sub> ; RS 812.21)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd; RS 812.212.23)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
TAM	Médicament à usage vétérinaire

## 2 Introduction

Le présent guide complémentaire décrit les exigences en matière de documentation pour la soumission et l'autorisation simplifiée des médicaments selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sub>h</sub>. Il s'agit d'un guide complémentaire qui s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers.

## 2.1 Bases légales

### 2.1.1 Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament déjà autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans (art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>h</sub>)

La procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>h</sub> repose tout particulièrement sur les bases légales suivantes :

#### 2.1.2 Médicaments à usage humain

##### LPT<sub>h</sub>

- **Art. 11** *Demande d'autorisation de mise sur le marché*
  - Al. 1
  - Al. 2, let. a, ch. 1 à 4
- **Art. 14** *Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché*
  - Al. 1, let. a<sup>bis</sup>
- **Art. 14a** *Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée*
  - Al. 1, let. a
  - Al. 2

##### OASMéd

- **Art. 17a** *Principe*
- **Art. 17b** *Demande*

#### 2.1.3 Médicaments à usage vétérinaire

##### LPT<sub>h</sub>

- **Art. 11** *Demande d'autorisation de mise sur le marché*
  - Al. 1
  - Al. 2, let. a, ch. 1 à 4 et let. b
- **Art. 14** *Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché*
  - Al. 1, let. a<sup>bis</sup>
- **Art. 14a** *Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée*
  - Al. 1, let. a
  - Al. 2

##### OASMéd

- **Art. 17a** *Principe*
- **Art. 17b** *Demande*

## 2.2 Médicaments non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans (art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup>)

La procédure selon l'art. 14a, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> repose tout particulièrement sur les bases légales suivantes :

### 2.2.1 Médicaments à usage humain

#### LPT<sup>h</sup>

- **Art. 11** *Demande d'autorisation de mise sur le marché*
  - Al. 1
  - Al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4
- **Art. 14** *Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché*
  - Al. 1, let. a<sup>ter</sup>
- **Art. 14a** *Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée*
  - Al. 1, let. b

#### OASMéd

- **Art. 17c**

### 2.2.2 Médicaments à usage vétérinaire

#### LPT<sup>h</sup>

- **Art. 11** *Demande d'autorisation de mise sur le marché*
  - Al. 1
  - Al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4
  - Al. 2, let. b
- **Art. 14** *Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché*
  - Al. 1, let. a<sup>ter</sup>
- **Art. 14a** *Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée*
  - Al. 1, let. b

#### OASMéd

- **Art. 17c**

## 2.3 Médicaments autorisés dans un canton depuis au moins 15 ans (art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup>)

La procédure selon l'art. 14a, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> repose tout particulièrement sur les bases légales suivantes :

### 2.3.1 Médicaments à usage humain

#### LPT<sup>h</sup>

- **Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché**
  - Al. 1
  - Al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4
- **Art. 14 Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché**
  - Al. 1, let. a<sup>quater</sup>
- **Art. 14a Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée**
  - Al. 1, let. c

#### OASMéd

- **Art. 17d**

### 2.3.2 Médicaments à usage vétérinaire

#### LPT<sub>h</sub>

- **Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché**
  - Al. 1
  - Al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4
  - Al. 2, let. b
- **Art. 14 Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché**
  - Al. 1, let. a<sup>quater</sup>
- **Art. 14a Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée**
  - Al. 1, let. c

#### OASMéd

- **Art. 17d**

## 3 Objet

Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant l'autorisation. Pour les tiers, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

## 4 Champ d'application

Le présent guide complémentaire porte sur l'autorisation de médicaments à usage humain et vétérinaire (HAM et TAM). Il définit les exigences relatives aux demandes initiales et aux demandes de modification selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sub>h</sub>.

Les demandes de modification selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sub>h</sub> peuvent seulement porter sur les aspects cliniques et précliniques et uniquement si l'autorisation initiale du médicament a également été délivrée en vertu de l'art 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sub>h</sub>.

Les modifications réglementaires, ainsi que les modifications concernant la qualité, suivent la procédure standard, conformément aux exigences du Guide complémentaire *Modifications et*

*extensions d'autorisations HAM HMV4* et du Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4*.

L'application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> en association avec l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> est impossible.

L'équivalence thérapeutique (interchangeabilité) du médicament revendiqué avec un médicament de référence suisse n'est pas contrôlée dans le cadre de la procédure selon l'art 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>. Si l'équivalence thérapeutique doit être évaluée, le requérant a la possibilité de bénéficier d'une procédure d'autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a LPT<sup>h</sup> (médicaments contenant des principes actifs connus).

## **5 Description**

### **5.1 Exigences générales**

#### **5.1.1 Exigences formelles**

Les exigences formelles reposent sur le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* et la Liste des documents soumettre HMV4 associée.

Pour les procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>, le requérant doit non seulement indiquer la procédure simplifiée qu'il souhaite, mais également le type de demande (nouveau principe actif, principe actif connu avec innovation, principe actif connu sans innovation, etc.) dont il s'agira en cochant les cases correspondantes dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4* / le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage vétérinaire HMV4* ou le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4* / le formulaire *Modifications TAM HMV4*.

#### **5.1.2 Exigences en matière de documentation technique**

Par principe, les HAM sont soumis aux exigences du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif HMV4*, tandis que le Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire HMV4* s'applique aux TAM. Les extensions d'autorisations et les demandes de modifications sont en outre soumises aux exigences fixées par le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4* ou le Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4*.

Les exigences des guides complémentaires correspondants doivent être prises en compte pour la qualité de catégories de médicaments particulières (p. ex. médicaments homéopathiques, phytomédicaments).

Par ailleurs, les exigences énoncées dans les Guides complémentaires *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4* et *Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire HMV4* et ainsi que *Emballage des médicaments à usage humain HMV4* et *Emballage des médicaments à usage vétérinaire HMV4* s'appliquent, les particularités et les exceptions dans la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> étant décrites dans le présent guide complémentaire.



### 5.1.3 Exclusivité des données

Aucune exclusivité des données n'est garantie pour les autorisations selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>. Des informations complémentaires sur l'exclusivité des données sont disponibles dans le Guide complémentaire *Exclusivité des données HMV4*.

### 5.1.4 Exigences relatives aux essais effectués avec le médicament dans des groupes d'âge particuliers

Il est possible de renoncer à un plan d'investigation pédiatrique au sens de l'art. 54a LPT<sup>h</sup>.

### 5.1.5 Plan de pharmacovigilance

Il est possible de renoncer à un plan de pharmacovigilance au sens de l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 5 LPT<sup>h</sup>.

### 5.1.6 Extensions d'autorisations et demandes de modifications

Les demandes de modifications dans le cadre d'une procédure simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> sont possibles uniquement pour les médicaments dont l'autorisation initiale a également été délivrée en vertu de l'art 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> et dans la mesure où la modification porte sur la documentation clinique ou préclinique. Les demandes de modifications qui concernent la qualité, ainsi que les modifications réglementaires, suivent les procédures standard conformément au Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4* / au Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4* et avec l'application des émoluments standard.

### 5.1.7 Classification dans la catégorie de remise

La classification dans la catégorie de remise est effectuée conformément aux prescriptions légales en vigueur au moment de l'évaluation ainsi qu'aux critères de classification définis dans le droit d'exécution par le Conseil fédéral (art. 23 ss LPT<sup>h</sup> et art. 40 ss OMéd). De plus, le contexte réglementaire en vigueur en Suisse concernant le principe actif considéré doit être pris en compte. En conséquence, Swissmedic procède si nécessaire à une classification dans une catégorie de remise différente de celle dans laquelle est classé le médicament de comparaison étranger.

### 5.1.8 Délais

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

### 5.1.9 Émoluments

Les émoluments selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic) s'appliquent.

## 5.2 Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans (art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPTh)

### 5.2.1 Conditions pour l'application de la procédure

En vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> et de l'art. 14a, al. 1, let. a LPTh en relation avec les art. 17a et 17b OASMed, un médicament peut être autorisé

- a) si ses principes actifs entrent dans la composition d'un médicament autorisé depuis au moins 10 ans dans un pays de l'UE ou de l'AELE<sup>1</sup>

et

- b) s'il est comparable au médicament autorisé à l'étranger pour ce qui est de l'indication, de la posologie (dosage et recommandation posologique) et du mode d'administration, ainsi que de l'espèce animale cible pour les médicaments à usage vétérinaire et si, au vu de l'état actuel de la science, aucune éventuelle différence n'est à prévoir en ce qui concerne sa sécurité et son efficacité.

Pendant toute la durée de validité de l'autorisation du médicament, le requérant doit être en mesure de communiquer rapidement et spontanément tous les problèmes de sécurité relevés à l'échelon international concernant le médicament de comparaison étranger (art. 14a, al. 2, let. a LPTh).

### 5.2.2 Exigences en matière de documentation de la demande

La documentation de la demande doit respecter les exigences suivantes :

1. Preuve (conformément à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPTh) qu'au moment du dépôt de la demande, le médicament de référence étranger était autorisé depuis au moins 10 ans avec les éléments suivants :
  - principe(s) actif(s) ;
  - indication(s) ;
  - posologie(s) (dosage et recommandation posologique) ;
  - voie(s) d'administration ;
  - espèce(s) animale(s) cible(s) dans le cas des médicaments à usage vétérinaire dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE.
2. Preuve de l'autorisation dans l'UE/AELE du médicament sur laquelle s'appuie la demande d'autorisation et de laquelle les textes d'information sur le médicament ont été tirés.
3. Une documentation complète relative à la qualité selon l'état actuel de la science au sens de l'art. 3 OEMéd ou de l'art. 7 OEMéd pour les TAM. Cette documentation doit notamment être conforme aux prescriptions de la Ph. Eur, de la Ph. Helv., de la LPTh 2 et des directives internationales actuelles (en particulier des lignes directrices ICH et VICH). De plus, les exigences actuelles de Swissmedic en matière de qualité (prescriptions relatives aux

---

<sup>1</sup> Le paramètre décisif est l'autorisation du principe actif depuis 10 ans dans le médicament de référence étranger. La durée pendant laquelle le médicament de comparaison étranger choisi a déjà été autorisé n'est pas pertinente.

contaminations potentielles par des nitrosamines, p. ex.) doivent être respectées tel que spécifié dans ses publications.

4. Les exigences des guides complémentaires correspondants doivent être prises en compte pour la qualité de catégories de médicaments particulières (p. ex. médicaments homéopathiques, phytomédicaments).
5. Une documentation concernant les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques en vertu des art. 4 et 5 OEMéd ou des art. 8 et 11 OEMéd pour les TAM. Cette documentation peut être remise sous forme bibliographique si les publications spécialisées disponibles suffisent pour démontrer la sécurité et l'efficacité du médicament (voir également chapitre 6.3). Swissmedic accepte aussi les dépôts fondés sur des rapports d'études ou des dossiers de l'UE.
6. Quelle que soit la documentation sur laquelle la demande est basée, les données probantes soumises par le requérant doivent être accompagnées d'un résumé fondé scientifiquement et d'une évaluation critique (avec une déclaration d'expert, p. ex.). Pour satisfaire à cette exigence, le requérant peut aussi présenter un *Nonclinical / Clinical Overview* (module 2.4 / 2.5) pour les médicaments à usage humain ou un *Expert Report* ou des *Detailed and Critical Summaries* (DACs) pour les médicaments à usage vétérinaire.
7. Le résumé et l'évaluation critique doivent correspondre aux connaissances scientifiques actuelles. Les *Nonclinical* et *Clinical Overviews*, les rapports d'experts ou les DACs établis antérieurement doivent être mis à jour. On entend aussi par « connaissances actuelles » les résultats de vérifications et de procédures pertinentes pour la sécurité (procédure de gestion des signaux, p. ex.) qui ont été menées par des autorités étrangères. Les *Assessment Reports* des autorités à l'origine de telles procédures doivent être joints en tant que références.
8. Tableau récapitulatif des différences entre le médicament de référence étranger, le médicament de comparaison étranger et le médicament revendiqué en Suisse (voir tableau de l'annexe 1). En l'absence de différences, le requérant est tenu de fournir une attestation confirmant que le médicament revendiqué et le médicament de comparaison étranger sont identiques.
9. Démonstration scientifique d'un expert selon laquelle les différences entre le médicament de référence étranger, le médicament de comparaison étranger et le médicament revendiqué ne devraient pas avoir d'impact sur l'appréciation de sa sécurité et de son efficacité et selon laquelle les enseignements tirés du médicament de comparaison étranger relatifs à sa sécurité et à son efficacité précliniques et cliniques sont transposables avec une certitude suffisante au médicament revendiqué.
10. En complément pour les médicaments pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :  
données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.
11. En complément pour les TAM qui contiennent des antibiotiques : documents sur le risque de résistance.

### 5.2.3 Exigences relatives aux preuves scientifiques utilisées pour démontrer la sécurité et l'efficacité (documentation bibliographique)

Dans la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup>, un requérant peut se référer à des preuves scientifiques pour documenter les essais pharmacologiques et toxicologiques (art. 4 resp. art. 8 OEMéd pour les TAM) et les essais cliniques (art. 5 resp. art. 11 OEMéd pour les TAM).

Sont notamment admis comme preuves scientifiques :

- les décisions rendues par des autorités étrangères (Assessment Reports) ;
- la littérature scientifique ;
- les extraits de bases de données sur la pharmacologie, la toxicologie et les effets secondaires cliniques du médicament de comparaison autorisée à l'étranger ;
- le recueil de rapports de cas isolés permettant une évaluation scientifique ;
- les expertises et lignes directrices thérapeutiques d'actualité, publiées par des associations professionnelles ;
- les enseignements tirés de l'utilisation du médicament de comparaison autorisée à l'étranger (p. ex. données PSUR).

La force probante des preuves scientifiques utilisées dépend avant tout de la qualité et du volume des données, ainsi que de la cohérence des conclusions à en tirer. Les critères de qualité suivants ont une valeur indicative pour l'expertise :

- les critères de sélection utilisés pour compiler la littérature (stratégie de recherche, liste des bases de données consultées, prestataires) sont présentés de façon transparente et compréhensible. Les stratégies de recherche non ciblées utilisées en complément sont également documentées ;
- les résultats favorables sont pris en compte dans l'analyse au même titre que ceux qui le sont moins, et les résultats contradictoires sont discutés ;
- les publications citées (en règle générale des publications originales) sont conformes à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et ont été publiées pour la plupart dans des revues spécialisées évaluées par les pairs (*peer review*) ;
- les résultats des éventuelles études épidémiologiques (notamment celles de structure comparable) doivent être présentés sous forme de compléments aux données issues d'études cliniques contrôlées publiées. La transposabilité des données essentielles (p. ex. indication, dosage, recommandation posologique, mode d'administration) pour le médicament revendiqué est présentée de façon avérée ;
- les publications scientifiques et données de la littérature sont soumises et référencées dans leur intégralité, à savoir pas sous forme d'extraits.

Si plus de douze mois se sont écoulés entre les recherches et la date de dépôt de la demande d'autorisation, un supplément est attendu, afin de mettre à jour le document principal ou de justifier pourquoi des données et enseignements plus récents n'ont pas été pris en compte.

### 5.2.4 Information sur le médicament

#### 5.2.4.1 Remarque générale

Il convient de respecter les prescriptions du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain H MV4* (chapitre « Exigences applicables à des groupes de

médicaments et des procédures spécifiques ») pour les recommandations posologiques relatives à des médicaments à usage humain.

#### 5.2.4.2 Information professionnelle

La structure (titre des rubriques) doit être conforme aux prescriptions de l'OEMéd. Il en va de même pour le contenu des rubriques 1 à 3. Les rubriques 4 à 16 ou, pour les TAM, les rubriques 4 à 6 de l'information professionnelle doivent comprendre une traduction, dans les langues officielles définies à l'art. 26, al. 2 et 4 OMéd, des textes correspondants de la dernière version approuvée de l'information sur le médicament du médicament de comparaison étranger. L'information professionnelle doit être complétée par des aspects pertinents pour la sécurité dans les rubriques 5 à 15 ou, pour les médicaments vétérinaires, les rubriques 4 à 6, dans la mesure où cela est nécessaire selon l'état actuel des connaissances. Pour les principes actifs / médicaments déjà mis sur le marché en Suisse, il convient en outre de tenir compte des contenus pertinents pour la sécurité figurant dans les informations correspondantes sur les médicaments approuvés pour la Suisse. Ces adaptations doivent être saisies en mode de suivi des modifications et être accompagnées d'un commentaire.

Pour les médicaments à usage humain, il n'est toutefois pas nécessaire d'indiquer une nouvelle fois la composition en excipients à la rubrique 16 « Remarques particulières », et la durée de conservation (figurant dans l'information sur le médicament du médicament de comparaison étranger) ne doit pas être mentionnée dans cette rubrique. Les instructions de stockage (température de stockage comprise) doivent en revanche être indiquées conformément aux prescriptions suisses.

Si le médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation en Suisse n'est pas identique au médicament de comparaison en termes de qualité, des données différentes sont possibles, en particulier en ce qui concerne la composition en excipients, la durée de conservation (stabilité), les instructions de stockage et le récipient, les prescriptions suisses devant toutefois aussi être respectées dans ce cas-là.

L'exactitude de toutes les traductions est de la responsabilité du requérant.

La mention suivante doit figurer directement sous la dénomination du médicament :

*L'efficacité et la sécurité de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X repose sur celle de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Y, qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s), est autorisé en PAYS Z et dont l'information a été mise à jour en MOIS AAAA.*

La rubrique « Mise à jour de l'information » doit indiquer la date de mise à jour de l'information sur le médicament de comparaison autorisé à l'étranger et préciser si Swissmedic a ajouté des informations pertinentes pour la sécurité :

**Mise à jour de l'information**  
*Médicament de comparaison étranger : MOIS AAAA*  
*Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA*  
 ou  
*Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA*

### 5.2.4.3 Notice d'emballage et éléments d'emballage

La structure (titre des rubriques) doit être conforme aux prescriptions de l'OEMéd. Les rubriques 3 à 9 de l'information destinée aux patients ou, pour les TAM, les rubriques 4 à 13 de la notice d'emballage doivent comprendre une traduction, dans les langues officielles définies à l'art. 26, al. 2 et 3 OMéd, de la dernière version approuvée de l'information destinée aux patients du médicament de comparaison étranger.

L'exactitude de toutes les traductions est de la responsabilité du requérant.

La mention suivante doit figurer directement sous la dénomination du médicament :

*L'efficacité et la sécurité de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X repose sur celle de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Y, qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s), est autorisé en PAYS Z et dont l'information a été mise à jour en MOIS AAAA.*

La rubrique 16 selon l'annexe 5.1, 5.2 ou 5.3, ch. 3 OEMéd doit préciser la date à laquelle l'information destinée aux patients a été contrôlée pour la dernière fois par l'autorité de référence étrangère et indiquer si Swissmedic a ajouté des informations pertinentes pour la sécurité :

***Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en MOIS AAAA par l'autorité de référence étrangère.***  
***Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA***  
***ou***  
***Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA***

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les informations prévues à la rubrique 14 selon l'annexe 6, ch. 5 OEMéd doivent être formulées comme suit :

***Date d'approbation de la notice d'emballage***  
*Approbation par l'autorité de référence étrangère : MOIS AAAA*  
*Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA*  
***ou***  
***Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA***

Les éléments d'emballage doivent satisfaire aux exigences fixées par l'OEMéd.

### 5.2.4.4 Adaptation de l'information sur le médicament

Par principe, l'information sur le médicament autorisée en Suisse est basée sur l'information sur le médicament du médicament de comparaison étranger. Les demandes d'adaptation de l'information sur le médicament suisse qui sont fondées sur une adaptation de l'information sur le médicament du médicament de comparaison autorisé à l'étranger peuvent être soumises à Swissmedic en tant que modification de type IB (modification A.100 conformément à l'annexe 7 OEMéd) ou, pour les médicaments vétérinaires, en tant que changement administratif avec évaluation E.100 (voir annexe 7a OEMéd). Après autorisation, l'information sur le médicament suisse continue à s'appuyer sur l'information sur le médicament du médicament de comparaison autorisé à l'étranger. Par conséquent, le dépôt de demandes du type C.I.2 est impossible. Les adaptations apportées à

l'information suisse sur le médicament qui ne reposent *pas* sur des adaptations correspondantes de l'information sur le médicament du médicament de comparaison étranger ne sont approuvées que si elles concernent des *ajouts d'informations pertinentes pour la sécurité*. Dans ce cas, une demande C.I.100 ou, pour les médicaments vétérinaires, une demande G.I.100 dûment justifiée doit être présentée.

### **5.2.5 Information et documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic**

Selon l'art. 14a, al. 2, let. a LPT<sup>h</sup>, le titulaire de l'autorisation du médicament autorisé en Suisse est tenu de communiquer rapidement et spontanément, pendant toute la durée de validité de l'autorisation de son médicament, tous les problèmes de sécurité relevés à l'échelon international concernant le médicament de comparaison étranger.

De plus, le titulaire de l'autorisation est tenu d'informer Swissmedic d'une éventuelle révocation de l'autorisation du médicament de comparaison à l'étranger.

## **5.3 Médicaments utilisés de longue date à des fins médicales (art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup>)**

### **5.3.1 Conditions pour l'application de la procédure**

En vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> et de l'art. 14a, al. 1, let. b LPT<sup>h</sup> en relation avec l'art. 17c OAS Méd, un médicament peut être autorisé s'il s'agit d'un médicament avec mention de l'indication non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans les pays de l'UE et de l'AELE.

### **5.3.2 Exigences en matière de documentation de la demande**

- Mention des pays dans lesquels le médicament de comparaison est utilisé à des fins médicales depuis au moins 30 ans.
- Preuve d'utilisation à des fins médicales pour l'indication, la forme pharmaceutique et le dosage revendiqués dans les pays désignés depuis au moins 30 ans.
- Mention des pays de l'UE/AELE dans lesquels le médicament de comparaison est utilisé à des fins médicales depuis au moins 15 ans.
- Preuve d'utilisation à des fins médicales pour l'indication, la forme pharmaceutique et le dosage revendiqués dans les pays de l'UE/AELE désignés depuis au moins 15 ans.
- Les facteurs suivants font foi pour la preuve d'utilisation à des fins médicales pour l'indication, la forme pharmaceutique et le dosage revendiqués :
  - la durée d'utilisation d'une substance ;
  - l'importance quantitative de l'emploi de du médicament de comparaison dans les groupes d'utilisateurs (données d'exposition).
- Les éventuelles différences mineures entre le médicament revendiqué et le médicament utilisé de longue date à des fins médicales doivent être présentées et discutées de manière critique. Des divergences mineures au niveau de la forme pharmaceutique sont par exemple possibles, à la condition qu'aucune répercussion sur la sécurité et l'efficacité ne soit à prévoir.

Les divergences acceptables dépendent du médicament revendiqué et seront évaluées au cas par cas.

- Documents relatifs à l'effet thérapeutique
- Documents concernant les effets indésirables
- Évaluation des risques (tolérance et sécurité) sur la base des données de pharmacovigilance collectées après la mise sur le marché. En l'absence de données de pharmacovigilance, le requérant doit présenter les clarifications entreprises dans ce domaine.
- Une documentation complète relative à la qualité selon l'état actuel de la science au sens de l'art. 3 OEMéd ou de l'art. 7 OEMéd pour les TAM. Les exigences des guides complémentaires correspondants doivent être prises en compte pour la qualité de catégories de médicaments particulières (p. ex. médicaments homéopathiques, phytomédicaments).
- En complément pour les TAM pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :  
données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.
- Le requérant peut renoncer à présenter une documentation relative aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques au sens des art. 4 et 5 OEMéd ou, pour les TAM, des art. 8 et 11 OEMéd et à fournir une information professionnelle.

### 5.3.3 Information sur le médicament

#### 5.3.3.1 Remarque générale

Il convient de respecter les prescriptions du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain H MV4* (chapitre « Exigences applicables à des groupes de médicaments et des procédures spécifiques ») pour les recommandations posologiques relatives à des médicaments à usage humain.

#### 5.3.3.2 Information professionnelle

Il appartient au requérant de décider de rédiger une information professionnelle ou de renoncer à ce document.

Si l'information professionnelle suisse se fonde sur une information professionnelle étrangère, le requérant peut uniquement compléter le contenu du texte en ajoutant des informations pertinentes pour la sécurité.

La mention supplémentaire suivante doit être insérée directement sous la dénomination du médicament :

*L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur son utilisation de longue date. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic. (mention à intégrer si les textes se fondent sur une information professionnelle étrangère :)  
L'information professionnelle repose sur celle de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Y en PAYS Z, qui a été mise à jour en MOIS AAAA.*

Dans la rubrique « Mise à jour de l'information », il faut préciser le document sur lequel se fonde l'information professionnelle et la date à laquelle elle a été contrôlée pour la dernière fois par l'autorité de référence étrangère (version 1) ou le titulaire de l'autorisation (version 2). Si l'information professionnelle suisse se fonde sur une information professionnelle étrangère et si le titulaire de



l'autorisation ajoute des informations pertinentes pour la sécurité, il faut également indiquer la date de ces ajouts (version 1).

**Version 1 – si les textes se fondent sur une information professionnelle étrangère**

**Mise à jour de l'information**

*Médicament de comparaison étranger : MOIS AAAA*

*Avec ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA*

ou

*Sans ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA*

*Le contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.*

**Version 2 – si les textes ne se fondent pas sur une information professionnelle étrangère**

**Mise à jour de l'information**

*Texte du titulaire de l'autorisation : MOIS AAAA. Le contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.*

**5.3.3.3 Notice d'emballage et éléments d'emballage**

La structure (titre des rubriques) de la notice d'emballage doit être conforme aux prescriptions de l'OEMéd. La mention suivante doit figurer dans la notice d'emballage, directement sous la dénomination du médicament :

*L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur son utilisation de longue date. L'efficacité et la sécurité de la préparation n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.*

La mention suivante doit figurer pour les médicaments à usage vétérinaire pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :

*L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur son utilisation de longue date. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic, à l'exception de la sécurité alimentaire (délai d'attente).*

La rubrique 16 selon l'annexe 5.1, 5.2 ou 5.3, ch. 3 OEMéd doit préciser le document sur lequel se fonde l'information destinée aux patients ainsi que la date à laquelle elle a été contrôlée pour la dernière fois par l'autorité de référence étrangère (version 1) ou le titulaire de l'autorisation (version 2). Si l'information suisse destinée aux patients se fonde sur une information destinée aux patients étrangère et si le titulaire de l'autorisation ajoute des informations pertinentes pour la sécurité, il faut également indiquer la date de ces ajouts (version 1).

**Version 1 – si les textes se fondent sur une information étrangère destinée aux patients**

***Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en MOIS AAAA par l'autorité de référence étrangère.***

***(Avec ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA***

**ou**

***Sans ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA)***

***Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.***

**Version 2 – si les textes ne se fondent pas sur une information étrangère destinée aux patients**

**Cette notice d'emballage a été mise à jour pour la dernière fois en ... (MOIS AAAA) par le titulaire de l'autorisation.**

**Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.**

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les informations prévues à la rubrique 14 « Date d'approbation de la notice d'emballage » selon l'annexe 6, ch. 5 OEMéd doivent être formulées comme suit :

**Version 1 – si les textes se fondent sur la notice d'emballage étrangère d'un médicament à usage vétérinaire**

**Date d'approbation de la notice d'emballage**

Approbation par l'autorité de référence étrangère : MOIS AAAA

Avec ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA

ou

Sans ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA

Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

**Version 2 – si les textes ne se fondent pas sur la notice d'emballage étrangère d'un médicament à usage vétérinaire**

**Date d'approbation de la notice d'emballage**

Cette notice d'emballage a été mise à jour pour la dernière fois en MOIS AAAA par le titulaire de l'autorisation.

Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

Les éléments d'emballage doivent satisfaire aux exigences fixées par l'OEMéd.

**5.4 Médicaments autorisés par un canton (art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup>)**

**5.4.1 Conditions pour l'application de la procédure**

En vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> et de l'art. 14a, al. 1, let. c LPT<sup>h</sup> en relation avec l'art. 17d OASMéd, un médicament peut être autorisé s'il est avéré qu'il est autorisé en tant que médicament dans un canton depuis au moins 15 ans.

**5.4.2 Exigences en matière de documentation de la demande**

- Preuve de l'autorisation du médicament pour l'indication, la forme pharmaceutique et le dosage revendiqués pendant 15 ans dans le canton sur lequel s'appuie la demande d'autorisation.
- Les éventuelles différences mineures entre le médicament revendiqué et le médicament autorisé par un canton doivent être présentées et discutées de manière critique. Des divergences mineures au niveau de la forme pharmaceutique sont par exemple possibles, à la condition qu'aucune répercussion sur la sécurité et l'efficacité ne soit à prévoir. Les divergences acceptables dépendent du médicament revendiqué et seront évaluées au cas par cas.

- Une documentation complète relative à la qualité selon l'état actuel de la science au sens de l'art. 3 OEMéd ou de l'art. 7 OEMéd pour les TAM. Les exigences des guides complémentaires correspondants doivent être prises en compte pour la qualité de catégories de médicaments particulières (p. ex. médicaments homéopathiques, phytomédicaments).
- Documents relatifs à l'effet thérapeutique
- Documents concernant les effets indésirables
- Évaluation des risques (tolérance et sécurité). En l'absence de données de pharmacovigilance, le requérant doit présenter les clarifications entreprises dans ce domaine.
- En complément pour les médicaments pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :  
données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.
- Le requérant peut renoncer à présenter une documentation complète relative aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques au sens des art. 4 et 5 OEMéd ou, pour les TAM, des art. 8 et 11 OEMéd.

### 5.4.3 Information sur le médicament

#### 5.4.3.1 Remarque générale

Il convient de respecter les prescriptions du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain H MV4* (chapitre « Exigences applicables à des groupes de médicaments et des procédures spécifiques ») pour les recommandations posologiques relatives à des médicaments à usage humain.

#### 5.4.3.2 Information professionnelle

Aucune information professionnelle n'est en général contrôlée ni approuvée par Swissmedic dans le cadre de cette procédure simplifiée.

Il appartient au requérant de décider de rédiger une information professionnelle ou de renoncer à ce document.

Si le médicament est rangé dans la catégorie de remise A ou B, Swissmedic peut toutefois exiger une information professionnelle selon le cas.

La mention supplémentaire suivante doit être insérée directement sous la dénomination du médicament :

*L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur la longue expérience acquise dans le CANTON X. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic. (Mention à intégrer si les textes se fondent sur une information professionnelle étrangère :) L'information professionnelle repose sur celle de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Y en PAYS Z, qui a été mise à jour en MOIS AAAA.*

La mention suivante doit figurer pour les médicaments à usage vétérinaire pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :

*L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur la longue expérience acquise dans le CANTON X. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic, à l'exception de la sécurité alimentaire (délai d'attente).*

Dans la rubrique « Mise à jour de l'information », il faut préciser le document sur lequel se fonde l'information professionnelle et la date à laquelle elle a été contrôlée pour la dernière fois par une autorité d'autorisation étrangère (version 1) ou le titulaire de l'autorisation (version 2). Si l'information professionnelle suisse se fonde sur une information professionnelle étrangère et si le titulaire de l'autorisation ajoute des informations pertinentes pour la sécurité, il faut également indiquer la date de ces ajouts (version 1).

**Version 1 – si les textes se fondent sur une information professionnelle étrangère**

**Mise à jour de l'information**

*Médicament étranger sur lequel cette information professionnelle est fondée : MOIS AAAA*

*Avec ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA*

OU

*Sans ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA*

*Le contenu du texte n'a pas été contrôlé par Swissmedic.*

**Version 2 – si les textes ne se fondent pas sur une information professionnelle étrangère**

**Mise à jour de l'information**

*Texte du titulaire de l'autorisation : MOIS AAAA. Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.*

**5.4.3.3 Notice d'emballage et éléments d'emballage**

La structure (titre des rubriques) de la notice d'emballage doit être conforme aux prescriptions de l'OEMéd. La mention suivante doit figurer dans la notice d'emballage, directement sous la dénomination du médicament :

*L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur la longue expérience acquise dans le canton de CANTON X. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.*

La mention suivante doit figurer pour les médicaments à usage vétérinaire pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :

*L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur la longue expérience acquise dans le canton de CANTON X. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic, à l'exception de la sécurité alimentaire (délai d'attente).*

La date de la dernière mise à jour de l'information destinée aux patients par le titulaire de l'autorisation doit être précisée dans la rubrique 16 selon l'annexe 5.1, 5.2 ou 5.3, ch. 3 OEMéd :

***Cette notice d'emballage a été mise à jour pour la dernière fois en ... (mois année) par le titulaire de l'autorisation.***

***Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.***

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les informations prévues à la rubrique 14 « Date d'approbation de la notice d'emballage » selon l'annexe 6, ch. 5 OEMéd doivent être formulées comme suit :

***Date d'approbation de la notice d'emballage***

Cette notice d'emballage a été mise à jour pour la dernière fois en MOIS AAAA par le titulaire de l'autorisation.

Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

Les éléments d'emballage doivent satisfaire aux exigences fixées par l'OEMéd.

#### **5.4.4 Renonciation à l'enregistrement cantonal de mise sur le marché**

Avant la première mise sur le marché d'un médicament, la renonciation à l'enregistrement cantonal existant est obligatoire. En effet, au vu du risque de confusion, la loi interdit toute possibilité de coexistence d'une autorisation cantonale et d'une autorisation fédérale de mise sur le marché. Une autorisation de mise sur le marché selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> ne peut donc être accordée que sur présentation, avant la première mise sur le marché du médicament, d'une copie de la déclaration de renonciation à l'enregistrement cantonal existant adressée à l'autorité cantonale compétente.

## Annexe 1 – Tableau récapitulatif des différences

Les différences entre le médicament de référence étranger, le médicament de comparaison étranger et le médicament revendu en Suisse doivent être présentées comme suit dans un tableau, conformément au point 8 du chapitre 5.2.2 « Exigences en matière de documentation de la demande » du présent guide complémentaire.

	<b>Médicament de référence étranger</b>	<b>Médicament de comparaison étranger</b> (Cette colonne n'est pertinente qu'en cas de différences par rapport au médicament de référence étranger)	<b>Médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation</b>
<b>Principe actif</b>	Autorisé depuis au moins 10 ans	Doit être identique à celui du médicament de référence étranger	Doit être identique à celui du médicament de référence étranger
<b>Indication</b>	Autorisée depuis au moins 10 ans	Les différences doivent être documentées conformément aux points 8 et 9 du chapitre 5.2.2 du présent guide complémentaire	Les différences doivent être documentées conformément aux points 8 et 9 du chapitre 5.2.2 du présent guide complémentaire
<b>Posologie</b>	Autorisée depuis au moins 10 ans	Les différences doivent être documentées conformément aux points 8 et 9 du chapitre 5.2.2 du présent guide complémentaire	Les différences doivent être documentées conformément aux points 8 et 9 du chapitre 5.2.2 du présent guide complémentaire
<b>Voie d'administration</b>	Autorisée depuis au moins 10 ans	Les différences doivent être documentées conformément aux points 8 et 9 du chapitre 5.2.2 du présent guide complémentaire	Les différences doivent être documentées conformément aux points 8 et 9 du chapitre 5.2.2 du présent guide complémentaire
<b>Espèce animale cible</b>	Autorisée depuis au moins 10 ans	Les différences doivent être documentées	Les différences doivent être documentées

		conformément aux points 8 et 9 du chapitre 5.2.2 du présent guide complémentaire	conformément aux points 8 et 9 du chapitre 5.2.2 du présent guide complémentaire
--	--	--	--

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
9.0	Ajout du chapitre 5.1.7 « Classification dans la catégorie de remise » Précisions apportées au chapitre 5.2.2 « Exigences en matière de documentation de la demande » Chapitre 1.1 « Définitions » complété Ajout de l'annexe 1	mag
8.2	Nouvelle présentation, aucun changement par rapport au contenu de la version précédente.	dei
8.1	Suppression de HMV4 du nom de fichier et du titre Aucune adaptation du contenu	dei
8.0	Chapitre 6.4.2 « Information professionnelle » : précision pour le traitement des adaptations pertinentes pour la sécurité Chapitre 6.4.4 : « Adaptation de l'information sur le médicament » : complément concernant les modifications pertinentes pour la sécurité Chapitre 8.4 « Renonciation à l'enregistrement cantonal de mise sur le marché », nouveau chapitre	mag/eur
7.1	Chapitre 6.4.2 « Information professionnelle » : précision concernant le médicament de comparaison	mag
7.0	Adaptation du guide complémentaire en raison de la nouvelle structure des modifications pour les médicaments vétérinaires (révision anticipée de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires)	fg/ps
6.0	Chapitre 6.2 : Swissmedic accepte désormais aussi que la documentation de la demande soumise soit fondée sur des rapports d'études ou des dossiers de l'UE. Chapitres 6.4, 7.3 et 8.3 : il convient de respecter les prescriptions du Guide complémentaire <i>Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4</i> pour les recommandations posologiques relatives à des médicaments à usage humain. Chapitre 8.3.2 : il appartient au requérant de décider de rédiger une information professionnelle ou de renoncer à ce document.	mag/ham
5..0	Chapitre 7.3. « Information sur le médicament » : précisions sur la rubrique « Mise à jour de l'information ». Lorsque l'entreprise décide de rédiger une information professionnelle en se fondant sur une information professionnelle étrangère, elle peut uniquement compléter le contenu du texte en ajoutant des informations pertinentes pour la sécurité. Chapitre 8.3. « Information sur le médicament » : précision concernant l'avertissement : selon l'art. 17d, al. 3 OASMéd, le terme correct est « longue expérience » (terme utilisé auparavant : « utilisation de longue date »).	dts
4.2	Chapitres 7.2 et 8.2 « Exigences en matière de documentation de la demande » : précision des exigences à respecter en matière de documentation en cas de divergences entre le médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation et le médicament de comparaison.	dts
4.1	Chapitre 6.2 « Exigences en matière de documentation de la demande » : Swissmedic accepte des données provenant de rapports d'études cliniques non publiés comme éléments de preuve étayant la documentation bibliographique. Chapitre 6.4.1 « Information professionnelle » : précisions concernant les exigences relatives à la rubrique 16 « Remarques particulières » de l'information professionnelle.	dts/ham



4.0	<p>Chapitre 6.1 « Conditions pour l'application de la procédure » : le paramètre décisif est l'autorisation du principe actif dans l'UE ou l'AELE depuis 10 ans. La durée pendant laquelle le médicament de comparaison étranger choisi a déjà été autorisé n'est pas pertinente.</p> <p>Chapitre 7.3.1 : pour les demandes déposées dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>er</sup> LPT<sup>h</sup>, il appartient à l'entreprise de décider de rédiger une information professionnelle ou de renoncer à ce document.</p> <p>Chapitres 6.4., 7.3 et 8.3 : précisions sur le libellé des différentes mentions à insérer dans l'information sur le médicament et sur la mise à jour de l'information.</p>	dts
3.0	<p>Chapitre 6.2 : précision quant aux exigences en matière de documentation de la demande : preuve distincte de l'autorisation depuis 10 ans du principe actif et de l'autorisation du médicament de comparaison dans l'UE/AELE</p>	dts
2.0	<p>Chapitres 6.1 et 6.5 : suppression de l'obligation prévue à l'art. 14a, al. 2, let. b LPT<sup>h</sup></p> <p>Chapitre 7.2 : ajout de « Documents relatifs à l'effet thérapeutique » (art. 11, al. 2, let. a, ch. 3 LPT<sup>h</sup>)</p> <p>Chapitre 8.2 : harmonisation de la formulation concernant les documents à soumettre</p>	dts
1.1	<p>Chapitre 3 « Champ d'application » : l'équivalence thérapeutique (interchangeabilité) du médicament revendiqué avec un médicament de référence suisse n'est pas contrôlée dans le cadre de la procédure selon l'art 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>.</p> <p>Chapitre 5.1 « Exigences formelles » : précisions concernant les informations à fournir dans le formulaire de demande.</p> <p>Chapitre 6.1 « Conditions pour l'application de la procédure » : ajout d'une condition supplémentaire en vertu de l'art. 14a, al. 2 LPT<sup>h</sup>.</p> <p>Chapitre 6.2 : « Exigences en matière de documentation de la demande » : l'absence de différences avec le médicament de comparaison autorisé à l'étranger doit être confirmée par la fourniture d'une attestation correspondante.</p> <p>Sous-chapitre du chapitre 6.4 « Information sur le médicament » : précisions sur la structure et la traduction de l'information sur le médicament, sur le dépôt de demandes de modification de l'information sur le médicament et sur l'information et la documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation.</p> <p>Chapitres 7.2 et 8.2 « Exigences en matière de documentation de la demande » : précisions sur l'évaluation des risques.</p> <p>Chapitres 7.3.1 et 8.3.1 « Information professionnelle » : précisions concernant l'information professionnelle.</p>	dts
1.0	<p>Mise en œuvre de l'OPTh4</p>	dts