

## **Guide complémentaire**

### **Simplification informations à fournir sur le formulaire Renseignements concernant les fabricants pour le dossier restreint**

**Numéro d'identification:** ZL101\_00\_017

**Version:** 2.1

**Date de validité:** 01.05.2023

## Sommaire

<b>Guide complémentaire .....</b>	<b>1</b>
<b>1      <b>Objet.....</b></b>	<b>2</b>
<b>2      <b>Champ d'application .....</b></b>	<b>2</b>
<b>3      <b>Documents connexes.....</b></b>	<b>2</b>
<b>4      <b>Simplification concernant les informations à fournir sur le formulaire</b></b>	
<b><i>Renseignements concernant les fabricants H MV4 .....</i></b>	<b>3</b>
4.1      Critères à remplir pour pouvoir se référer à un dossier de base au point 3.3 « Contrôle de qualité du médicament prêt à l'emploi ».....	3
4.2      Modalités concrètes.....	4
4.3      Remarques générales relatives au formulaire <i>Renseignements concernant les fabricants H MV4</i> pour des médicaments homéopathiques et anthroposophiques.....	4

## 1      **Objet**

Le présent guide complémentaire décrit les simplifications introduites dans les données à indiquer sur le formulaire *Renseignements concernant les fabricants H MV4* pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint. Il fournit également des indications générales sur les informations à faire impérativement figurer sur le formulaire concernant ces médicaments.

Ce guide complémentaire s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. 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 présente de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

## 2      **Champ d'application**

Le présent guide complémentaire s'applique aux demandes de nouvelle autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint ainsi qu'aux demandes de modification de médicaments homéopathiques et anthroposophiques déjà autorisés selon cette procédure.

## 3      **Documents connexes**

- Contrôle de qualité du médicament prêt à l'emploi
- Renseignements concernant les fabricants H MV4
- Nouvelle autorisation / modification par déclaration OAMédcophy H MV4
- Modifications et extensions d'autorisations H MV4

## 4 Simplification concernant les informations à fournir sur le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4*

L'article 25, al. 1 OAMédcophy stipule que toute demande d'autorisation accompagnée d'un dossier restreint doit comprendre l'ensemble des documents énumérés à l'annexe 3.

Pour ce qui est du formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4*, la simplification suivante est possible en plus de celles déjà apportées concernant la procédure de transmission des certificats de BPF (publication du 24.10.2008) :

***Sous certaines conditions, il est possible de renoncer à énumérer chacun des laboratoires d'analyse au point 3.3 « Contrôle de qualité du médicament prêt à l'emploi » du formulaire Renseignements concernant les fabricants HMV4 et de simplement renvoyer à un dossier de base approuvé du titulaire de l'autorisation.***

Ce renvoi permet de réduire considérablement le travail si des changements interviennent au niveau des laboratoires d'analyse, puisqu'il n'est plus nécessaire de déposer qu'une demande de modification du dossier de base en utilisant le formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration OAMédcophy HMV4*.

### 4.1 Critères à remplir pour pouvoir se référer à un dossier de base au point 3.3 « Contrôle de qualité du médicament prêt à l'emploi »

- Une décision partielle positive doit déjà avoir été prononcée pour le dossier de base.
- Il n'est pas possible de déposer une demande se référant au dossier de base d'un autre titulaire d'autorisation.
- Tous les laboratoires d'analyse mentionnés dans le dossier restreint doivent être énumérés sur le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* du dossier de base et avoir été approuvés.
- Si une partie seulement des sites pertinents figurent sur le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4*, point 3.3 « Contrôle de qualité du médicament prêt à l'emploi », qui fait partie intégrante du dossier de base, ou si des modifications sont nécessaires, une demande de modification du dossier de base au moyen du formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration OAMédcophy HMV4* doit être déposée préalablement.
- Au point 3.3 « Contrôle de qualité du médicament prêt à l'emploi » du formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* du dossier restreint, il convient d'établir un lien concret avec les laboratoires d'analyse figurant dans un dossier de base donné (p. ex. laboratoires d'analyse conformément au dossier de base 12345, formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4*, daté du..., point 3.3.).

## 4.2 Modalités concrètes

### a) Procédure à suivre pour les nouvelles autorisations

Pour autant que les critères énoncés au point 1) ci-dessus soient remplis, le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* peut être remis avec un renvoi correspondant, sans que cela ne soit cependant obligatoire.

### b) Procédure à suivre pour les médicaments déjà autorisés sur la base d'un dossier restreint

Des formulaires *Renseignements concernant les fabricants HMV4* ayant déjà été approuvés pour ces médicaments, de nouveaux formulaires ne doivent être renvoyés qu'en cas de nécessité, c'est-à-dire si les données figurant sur les formulaires existants doivent être modifiées.

Ces formulaires nouvellement envoyés sont traités dans le cadre d'une demande de modification du dossier restreint.

Pour la demande de modification du dossier restreint, le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4* doit être remis en sus du formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* modifié, sous la forme d'une demande de modification mineure soumise à notification préalable de type IB, modification Y.1, modification du dossier restreint.

## 4.3 Remarques générales relatives au formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* pour des médicaments homéopathiques et anthroposophiques

La fabrication de la teinture-mère est la première étape du processus de fabrication des principes actifs homéopathiques qui soit soumise aux exigences des BPF. En d'autres termes, il est nécessaire d'inscrire au point 2.1 « Fabrication du principe actif (y c. micronisation, stabilisation, stérilisation, [re]cristallisation) » du formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* à la fois les fabricants des dilutions finales et tous les fabricants de teintures-mères ainsi que de dilutions intermédiaires et de remettre les preuves de conformité aux BPF pour ces sites.

Si la fabrication d'un principe actif se fait sur plusieurs sites, il est possible de mentionner sur le formulaire les différents fabricants comme suit : teinture-mère jusqu'à D3 : xxyzzz, à partir de D3 : AABCC.

Enfin, pour ce qui est des laboratoires d'analyse des médicaments homéopathiques, Swissmedic exige que soient inscrits au point 2.2 « Contrôle de qualité du principe actif » du formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* tous les laboratoires qui interviennent à partir de l'analyse des matières premières et que les preuves de conformité aux BPF correspondantes lui soient remises.

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
2.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
2.0	Adaptation des renvois ; suppression des données se rapportant aux demandes faisant l'objet d'une procédure d'autorisation (point 6.2)	spm, stb
1.1	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente	dei
1.0	Mise en œuvre de l'OPTh4	spm