

Guide complémentaire

Importation d'un médicament à usage humain selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPT_h (importation parallèle)

Numéro d'identification : ZL106_00_888

Version : 2.0

Date de validité : 01.05.2024

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	3
1.1	Définitions	3
1.2	Abréviations	3
2	Introduction et objet.....	4
3	Champ d'application	4
4	Bases légales.....	4
5	Exigences générales et principes d'examen	5
5.1	Principes généraux	5
5.2	Exigences formelles	5
5.3	Exigences relatives à la demande.....	5
5.4	Exigences relatives à l'information sur le médicament	5
5.5	Exigences relatives aux éléments d'emballage	6
5.5.1	Conditionnement primaire.....	6
5.5.2	Emballage secondaire	6
5.6	Différences par rapport au médicament original	7
5.6.1	Dénomination du médicament	7
5.6.2	Taille d'emballage.....	7
5.6.3	Autres différences.....	7
6	Exigences postérieures à la délivrance de l'autorisation.....	8
6.1	Vigilance	8
6.2	Modifications	8
6.3	Révocation de l'autorisation du médicament original.....	8
7	Émoluments	8
8	Annexe	9
8.1	Textes obligatoires pour l'information professionnelle et explications.....	9
8.2	Textes obligatoires pour l'information destinée aux patients et explications	10

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Définitions

Médicament importé parallèlement

On entend par médicament importé parallèlement un médicament autorisé sur demande en vertu de l'art. 14, al. 2 et 3 LPTh qui est importé en provenance d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Médicament original

On entend par médicament original le médicament qui est déjà autorisé en Suisse.

Pays d'exportation

Le pays d'exportation est le pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent dans lequel l'autorisation nationale du médicament importé parallèlement a été délivrée.

Source d'approvisionnement

On entend par source d'approvisionnement les fabricants (sis dans le pays d'exportation) ou les grossistes (sis dans le pays d'exportation ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent) qui livrent à l'importateur des lots du médicament importé parallèlement.

Importateur (autre responsable de la mise sur le marché)

Entreprise sise en Suisse qui est responsable de l'importation d'un médicament importé parallèlement en Suisse. L'importateur est le titulaire de l'autorisation du médicament importé parallèlement.

Entreprise de reconditionnement

Entreprise qui est responsable du reconditionnement du médicament importé parallèlement.

1.2 Abréviations

Al.	Alinéa
Art.	Article
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
EE	Éléments d'emballage suisses
GTIN	<i>Global Trade Item Number</i>
IPA	Information suisse destinée aux patients
IPR	Information professionnelle suisse
LPTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (RS 812.212.23)

OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RS 812.212.22)
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratory</i> (laboratoire officiel de contrôle des médicaments)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments ; RS 812.212.21)
RS	Recueil systématique (Fedlex)
WL	Guide complémentaire

2 Introduction et objet

Un médicament à usage humain importé parallèlement peut faire l'objet d'une procédure d'autorisation simplifiée. Le présent guide complémentaire décrit les exigences en matière de documentation pour la soumission et l'autorisation des médicaments à usage humain importés parallèlement et s'adresse en premier lieu aux organes administratifs. Pour Swissmedic, ce document servira d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Pour les requérants, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que les demandes d'autorisation de médicaments à usage humain importés parallèlement conformément à l'art. 14, al. 2 et 3 LPT_h et les demandes de modifications les concernant soient traitées le plus rapidement et efficacement possible.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique aux demandes d'autorisation de médicaments à usage humain importés parallèlement qui sont traitées par le secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments de Swissmedic.

4 Bases légales

La procédure d'autorisation simplifiée prévue pour les médicaments à usage humain importés parallèlement repose notamment sur les bases légales suivantes :

LPT_h

Art. 14, al. 2 et 3

Art. 67

OMéd

Art. 26 à 29

OEMéd

Art. 12 à 17

OASMéd

Art. 28 à 31

5 Exigences générales et principes d'examen

5.1 Principes généraux

Les médicaments à usage humain importés parallèlement ne peuvent être autorisés que s'ils proviennent d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (voir le document *Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent*). Tout médicament à usage humain importé parallèlement doit satisfaire aux mêmes exigences que le médicament déjà autorisé en Suisse (médicament original), en particulier en ce qui concerne l'étiquetage et l'information sur le médicament selon la section 4 OEMéd et les art. 26 ss OMéd.

Les exigences de qualité et de sécurité auxquelles l'importateur doit répondre pour le médicament importé parallèlement sont identiques aux exigences auxquelles le titulaire de l'autorisation du médicament original est soumis.

5.2 Exigences formelles

Les exigences formelles reposent sur le Guide complémentaire *Exigences formelles* et sur le tableau *Liste des documents à soumettre* associé.

5.3 Exigences relatives à la demande

Les exigences applicables à la demande sont définies à l'art. 29 OASMed.

Une demande distincte doit être présentée pour chaque pays d'exportation dans lequel le médicament est autorisé. Un numéro d'autorisation distinct sera ainsi attribué pour chaque pays d'exportation, afin de garantir la traçabilité en cas de défauts.

Le requérant doit notamment satisfaire aux exigences en matière d'autorisations officielles et produire les preuves de conformité aux BPF/BPD prévues dans le Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers*.

Le requérant doit par ailleurs fournir deux emballages témoins pour chaque dosage et pays d'exportation. Les échantillons doivent être présentés sensiblement en même temps que les documents relatifs à la demande, soit dans un intervalle compris entre trois jours avant et trois jours après le dépôt de ces documents. Il convient de veiller à ce que la durée de conservation des échantillons fournis couvre la durée de la procédure d'autorisation. Il se peut que Swissmedic exige la présentation d'échantillons supplémentaires en fonction de la forme pharmaceutique, du dosage, du nombre de doses individuelles contenues dans un emballage et/ou de la durée du processus jusqu'à la fin du contrôle formel.

5.4 Exigences relatives à l'information sur le médicament

L'information professionnelle (IPR) et l'information destinée aux patients (IPA) du médicament importé parallèlement doivent être identiques à celles du médicament original ; les différences et les informations supplémentaires nécessaires (modèles de texte) sont exposées en annexe, au chapitre 8.

Toute modification apportée au médicament original qui affecte aussi le médicament importé parallèlement doit être reprise pour le médicament importé parallèlement.

Si les formes pharmaceutiques, dosages ou tailles d'emballage ne sont pas tous importés, ou si la taille d'emballage importée n'est pas autorisée en Suisse pour le médicament original, une mention indiquant la taille d'emballage importée doit être ajoutée.

La date de mise à jour de l'information correspond à celle du médicament original.

5.5 Exigences relatives aux éléments d'emballage

5.5.1 Conditionnement primaire

Le conditionnement primaire n'est pas examiné et est accepté tel qu'il se présente dans le pays d'exportation. Les informations figurant sur le conditionnement primaire qui sont incompréhensibles pour les patients en Suisse doivent être expliquées dans la rubrique *Remarques particulières* de l'IPR et la rubrique *À quoi faut-il faire encore attention ?* de l'IPA.

5.5.2 Emballage secondaire

D'une manière générale, il faut respecter les exigences relatives à l'étiquetage et à l'information sur le médicament qui sont énoncées aux art. 26 à 29 OMéd et aux art. 12 à 17 OEMéd. Cela vaut aussi pour l'utilisation éventuelle de technologies mobiles.

Un emballage secondaire suisse (cartonnage) peut être créé pour les médicaments importés parallèlement.

Les médicaments importés parallèlement peuvent aussi être mis sur le marché dans leur présentation étrangère, munie d'une étiquette inamovible en deux langues officielles qui respecte les exigences suisses.

En plus de l'indication de la composition en excipients, il convient d'ajouter sous la déclaration l'avertissement suivant sur les éléments d'emballage ou sur l'étiquette : « Composition selon la notice d'emballage étrangère. ».

Emballage secondaire suisse (cartonnage)

D'une manière générale, les informations figurant sur le cartonnage doivent être identiques à celles fournies pour le médicament original.

Il faut en plus indiquer l'importateur du médicament importé parallèlement avec le numéro d'autorisation et le code d'emballage de ce dernier et faire apparaître les renseignements relatifs au titulaire de l'autorisation du médicament original, y compris le numéro d'autorisation de mise sur le marché. Les informations relatives au titulaire de l'autorisation du médicament original doivent pouvoir être clairement distinguées de celles concernant l'importateur.

Exemple de présentation :

ZulassungsinhaberIn / Titulaire de l'autorisation (original) : XY Pharma (Suisse) SA, Laville

Zulassungsnr. / N° AMM : 11111

ZulassungsinhaberIn (Importeur) / Titulaire de l'autorisation (importateur) : ABC Import SA, Localité-Exemple

Zulassungsnr. / N° AMM : 66666 001

Le GTIN figurant sur l'emballage importé parallèlement est celui du pays d'exportation.

Étiquette sur le cartonnage du médicament importé parallèlement

Toutes les informations exigées selon l'annexe 1, 1a ou 1b OEMéd doivent apparaître sur l'emballage en deux langues officielles et être identiques à celles du médicament original, dénomination du médicament comprise.

Si les renseignements figurant sur l'emballage étranger ne sont que partiellement conformes aux informations exigées en Suisse, les données manquantes doivent apparaître sur l'étiquette.

La notice d'emballage suisse doit être fixée sur l'emballage importé en parallèle de manière appropriée (mise sous bande, p. ex.).

5.6 Différences par rapport au médicament original

5.6.1 Dénomination du médicament

Généralement, la dénomination du médicament à l'étranger est la même que celle du médicament original.

Lorsque la dénomination du médicament importé parallèlement est différente de celle du médicament original, elle est examinée par Swissmedic conformément à l'art. 9, al. 4 OMéd (voir le Guide complémentaire *Dénominations des médicaments*). Si cette différence peut être acceptée, elle doit être expliquée dans l'information sur le médicament, dans la rubrique *Remarques particulières* de l'IPR et dans la rubrique *À quoi faut-il encore faire attention ?* de l'IPA.

5.6.2 Taille d'emballage

Les différences dans la taille d'emballage ne doivent pas avoir d'impact sur la sécurité : la taille de l'emballage importé ne doit pas être en contradiction avec la posologie recommandée pour le médicament original. Les tailles d'emballage différentes doivent être signalées dans l'information sur le médicament (IPR et IPA).

5.6.3 Autres différences

Sont en particulier considérées comme ayant un impact sur la sécurité les différences suivantes, qui ne sont donc pas acceptées par Swissmedic :

- forme pharmaceutique différente ;
- excipients de qualité différente (à l'exception des différences dans la composition des éventuelles encres d'impression) ;
- couleur du médicament différente (comprimés jaunes au lieu de bleus, p. ex.) ;
- quantités de principes actifs différentes ;
- médicament importé parallèlement dépourvu d'un sillon de sécabilité nécessaire au dosage alors que le médicament original en possède un ;
- récipients primaires différents pour les médicaments injectables ou administrés par perfusion.

Les différences suivantes, notamment, sont jugées non critiques :

- différences au niveau de la composition des encres d'impression. Toutefois, de telles différences doivent être signalées dans l'information sur le médicament (IPR et IPA).

6 Exigences postérieures à la délivrance de l'autorisation

6.1 Vigilance

Dans le cadre de la vigilance, le titulaire de l'autorisation du médicament importé parallèlement est soumis à l'obligation de déclarer selon les art. 61 ss OMéd.

6.2 Modifications

En cas de modifications, le titulaire de l'autorisation du médicament à usage humain importé parallèlement doit soumettre le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM*.

- Toute modification de l'information sur le médicament (IPR et/ou IPA) ou des EE revendiquée pour le médicament original ne peut être mise en œuvre pour le médicament à usage humain importé parallèlement qu'une fois qu'elle a été approuvée par Swissmedic pour le médicament original. La modification pour le médicament importé parallèlement doit être notifiée a posteriori par la soumission d'une demande de modification C.I.2 de type IA_{IN} accompagnée des textes concernés de l'information sur le médicament (IPR, IPA, EE).
- Toute modification de la source d'approvisionnement et/ou de l'entreprise de reconditionnement doit être revendiquée par le titulaire de l'autorisation en déposant une demande de modification A.z de type IB.

6.3 Révocation de l'autorisation du médicament original

La révocation ou la suspension de l'autorisation du médicament original s'accompagne de la même mesure pour le médicament à usage humain importé parallèlement.

7 Émoluments

Les émoluments pour une demande d'importation parallèle selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPTh sont facturés conformément à l'OE-Swissmedic.

8 Annexe

8.1 Textes obligatoires pour l'information professionnelle et explications

Exemples :

Dénomination du médicament	Exemple ABC, comprimés pelliculés Médicament importé conformément à l'art. 14, al. 2 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (« importation parallèle ») correspondant à Exemple ABC, comprimés pelliculés (numéro d'autorisation : 11111) de XY Pharma (Suisse) SA, Laville (titulaire de l'autorisation).
Composition	
Principes actifs :	PA1, PA2
Excipients :	EX1, EX2
<i>(En plus de l'indication de la composition en excipients, il convient de faire figurer sous la déclaration l'avertissement « Composition selon la notice d'emballage étrangère ».)</i>	La composition est conforme aux informations données dans la notice d'emballage étrangère.
Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité	Comprimés pelliculés x mg de PA1, y mg de PA2 pro compresso obducto
Remarques particulières	<i>Texte identique à celui relatif au médicament original + mention des différences connues par rapport au médicament original</i>
Numéro d'autorisation <i>(exemple pour un médicament importé de différents pays)</i>	Numéro d'autorisation (original) 11111 (Swissmedic) Numéro d'autorisation (importateur) 99999 (0,5 mg, 1 mg et 5 mg) (Swissmedic) (Autriche) 88888 (1 mg) (Swissmedic) (France) 77777 (1 mg) (Swissmedic) (Belgique) 66666 (0,5 mg, 1 mg et 5 mg) (Swissmedic) (Pologne)
Présentation <i>(exemple pour un médicament importé de différents pays)</i>	Disponible pour le numéro d'autorisation 99999 Capsules à 0,5 mg : 50. (A) Capsules à 1 mg : 50. (A) Capsules à 5 mg : 50. (A) Disponible pour les numéros d'autorisation 88888 et 77777 Capsules à 1 mg : 50. (A) Disponible pour le numéro d'autorisation 66666 Capsules à 0,5 mg : 60. (A) Capsules à 1 mg : 60. (A) Capsules à 5 mg : 60. (A)
Titulaire de l'autorisation	Titulaire de l'autorisation (original) XY Pharma (Suisse) SA, Laville

Titulaire de l'autorisation (importateur)
 ABC Import SA, Localité-Exemple
 (La date de mise à jour de l'information
 correspond à celle du médicament original.)

Mise à jour de l'information

8.2 Textes obligatoires pour l'information destinée aux patients et explications

Exemples :

Dénomination du médicament

Exemple ABC, comprimé pelliculé
 Médicament importé conformément à l'art. 14,
 al. 2 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques
 (« importation parallèle ») correspondant à
 Exemple ABC, comprimé pelliculé (numéro
 d'autorisation : 11111) de XY Pharma (Suisse)
 SA, Laville (titulaire de l'autorisation).

À quoi faut-il encore faire attention ?

*Texte identique à celui relatif au médicament
 original + mention des différences connues par
 rapport au médicament original*

Que contient *Exemple ABC* ?

Un comprimé pelliculé contient x mg du principe
 actif PA1, y mg du principe actif PA2 et les
 excipients EX1 et EX2.

*(En plus de l'indication de la composition en
 excipients, il convient de faire figurer sous la
 déclaration l'avertissement « Composition selon la
 notice d'emballage étrangère ».)*

La composition en excipients est conforme aux
 informations données dans la notice d'emballage
 étrangère.

Numéro d'autorisation

*(exemple pour un médicament importé de
 différents pays)*

Numéro d'autorisation (original)
 11111 (Swissmedic)
 Numéro d'autorisation (importateur)
 99999 (0,5 mg, 1 mg et 5 mg) (Swissmedic)
 (Autriche)
 88888 (1 mg) (Swissmedic) (France)
 77777 (1 mg) (Swissmedic) (Belgique)
 66666 (0,5 mg, 1 mg et 5 mg) (Swissmedic)
 (Pologne)

Où obtenez-vous *Exemple ABC* ? Quels sont les
 emballages à disposition sur le marché ?
*(exemple pour un médicament importé de
 différents pays)*

En pharmacie, seulement sur ordonnance
 médicale non renouvelable.
 Présentation :
 Disponible pour le numéro d'autorisation 99999
 Capsules à 0,5 mg : 50.
 Capsules à 1 mg : 50.
 Capsules à 5 mg : 50.
 Disponible pour les numéros d'autorisation 88888
 et 77777
 Capsules à 1 mg : 50.
 Disponible pour le numéro d'autorisation 66666
 Capsules à 0,5 mg : 60.
 Capsules à 1 mg : 60.
 Capsules à 5 mg : 60.

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l'autorisation (original)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

XY Pharma (Suisse) SA, Laville.
Titulaire de l'autorisation (importateur)
ABC Import SA, Localité-Exemple.
*(La date de mise à jour de l'information
correspond à celle du médicament original.)*

Suivi des modifications

Version	Description	sig
2.0	Apport de précisions au chapitre 5.3 concernant les exigences relatives aux échantillons	hv, vit, nma
1.0	Version initiale	ski, zsa, vit, nma, cho, tay, hv, vy