

## **Guide complémentaire**

### **Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation**

**Numéro d'identification:** ZL201\_00\_001

**Version:** 4.1

**Date de validité:** 01.05.2023

## Sommaire

<b>Guide complémentaire</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Terminologie, définitions, abréviations</b> .....	<b>3</b>
1.1 Abréviations.....	3
<b>2 Introduction</b> .....	<b>3</b>
2.1 Bases légales .....	3
<b>3 Objet</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Champ d'application</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Documents connexes</b> .....	<b>4</b>
<b>6 Description</b> .....	<b>4</b>
6.1 Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché .....	4
6.1.1 Durée de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments .....	4
6.1.2 Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché .....	5
6.1.2.1.1 Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ordinaire .....	6
6.1.2.1.2 Renouvellement de l'autorisation accordée par déclaration .....	6
6.1.3 Demande de renouvellement de l'autorisation à durée limitée .....	7
6.1.4 Renonciation au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché .....	7
6.1.5 Demande de nouvel octroi d'autorisation .....	7
6.1.6 Disposition transitoire .....	8
6.2 Renonciation à l'autorisation de mise sur le marché .....	8
6.2.1 Notification de la renonciation à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.....	8
6.2.2 Demande de renonciation à l'autorisation d'un dosage.....	9
6.2.3 Demande de renonciation à l'autorisation d'une taille d'emballage .....	10
6.3 Changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation.....	10
6.3.1 Conversion d'une autorisation principale en autorisation d'exportation .....	10
6.3.2 Conversion d'une autorisation d'exportation en autorisation principale .....	11
6.4 Prescriptions particulières concernant les préparations de base et les médicaments en co-marketing.....	11
6.4.1 Renonciation / changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation concernant les préparations de base et les médicaments en co-marketing ..	11
6.4.2 Renonciation / changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation concernant les médicaments en co-marketing.....	11
6.5 Temps de traitement.....	11
6.6 Émoluments .....	12

6.7	Publication.....	12
-----	------------------	----

## 1 Terminologie, définitions, abréviations

### 1.1 Abréviations

LPT <sub>h</sub>	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques) (RS 812.21)
OAMédcophy	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 7 septembre 2018 sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments) (RS 812.212.24)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (RS 812.212.23)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (RS 812.214.5)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)

## 2 Introduction

Le présent guide complémentaire décrit les règles à respecter en cas de renouvellement d'une autorisation et de renonciation à une autorisation ainsi que les droits et devoirs en la matière du titulaire de l'autorisation. 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

Les règles à respecter en cas de renouvellement d'une autorisation et de renonciation à une autorisation ainsi que les droits et devoirs en la matière du titulaire de l'autorisation reposent sur les bases légales suivantes :

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

- Art. 16 *Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché* (al. 2 et 3)
- Art. 16a *Révocation et transfert de l'autorisation de mise sur le marché* (al. 4 et 5)
- Art. 16b *Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché* (al. 1 et 2)
- Art. 16c *Réexamen de l'autorisation de mise sur le marché*

#### OMéd

- Art. 11 *Notification en cas de non-mise sur le marché ou d'arrêt de la distribution* (al. 2, 3 et 5)
- Art. 12 *Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché* (al. 1 et 2)
- Art. 13 *Révocation et suspension* (al. 2)
- Art. 85 *Médicaments autorisés selon l'ancien droit*

#### OASMéd

- Art. 21 *Durée et prolongation de l'autorisation* (al. 3)

### 3 Objet

Pour Swissmedic, ce document 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 concerne le secteur Mise sur le marché de Swissmedic pour les demandes de renouvellement d'autorisation ainsi que pour les notifications ou les demandes de renonciation à l'autorisation d'un médicament, d'un dosage ou d'une taille d'emballage ainsi que pour les demandes de changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation de médicaments à usage humain et vétérinaire autorisés de façon ordinaire, pour une durée limitée ou par déclaration présentées à Swissmedic à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 (date d'entrée en vigueur de la LPT<sub>h</sub> révisée).

### 5 Documents connexes

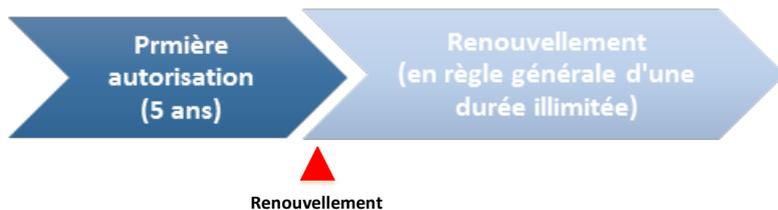
- *Renouvellement d'autorisation H<sub>MV</sub>4*
- *Renouvellement d'autorisation K<sub>PA</sub> H<sub>MV</sub>4*
- *Modifications et extensions d'autorisations H<sub>AM</sub> H<sub>MV</sub>4*
- *Modifications T<sub>AM</sub> H<sub>MV</sub>4*
- *Exigences formelles H<sub>MV</sub>4*
- *Liste des documents à soumettre H<sub>MV</sub>4*
- *Renouvellement d'autorisation H<sub>MV</sub>4 par déclaration de T<sub>AM</sub> H<sub>MV</sub>4*
- *Renouvellement d'autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques H<sub>MV</sub>4*
- *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain H<sub>MV</sub>4*
- *Autorisation à durée limitée d'un médicament vétérinaire H<sub>MV</sub>4*
- *Autorisation d'un médicament en co-marketing H<sub>MV</sub>4*
- *Exclusivité des données H<sub>MV</sub>4*

### 6 Description

#### 6.1 Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

##### 6.1.1 Durée de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est initialement octroyée pour cinq ans (art. 16, al. 2 LPT<sub>h</sub>). Cinq ans après la première autorisation de mise sur le marché, une demande de renouvellement de l'autorisation doit être présentée une fois. L'autorisation n'est renouvelée que si les conditions de son octroi sont toujours remplies. Une fois renouvelée, l'autorisation est en règle générale d'une durée illimitée (art. 16b, al. 1 et 2 L+PT<sub>h</sub>).



Si une autorisation à durée limitée est accordée sur demande pour un médicament au sens de l'art. 9a LPT<sup>h</sup> ou si la durée de l'autorisation doit être restreinte d'office pour des motifs de protection de la santé, la durée d'autorisation initialement accordée peut être inférieure à cinq ans (art. 16, al. 2 LPT<sup>h</sup> et art. 16b, al. 2 LPT<sup>h</sup>). Dans de tels cas, la durée de l'autorisation est généralement fixée à deux ans.

L'autorisation des médicaments fondée sur une déclaration a une durée illimitée, il est donc inutile d'en demander le renouvellement (art. 16, al. 3 LPT<sup>h</sup>). Sont notamment concernés les médicaments suivants :

- les médicaments en co-marketing autorisés au sens de l'art. 34 OASMéd ;
- les médicaments à usage vétérinaire autorisés au sens de l'art. 39 OASMéd ;
- les médicaments complémentaires autorisés au sens de l'art. 15, al. 1, let. a LPT<sup>h</sup> (médicaments homéopathiques, médicaments anthroposophiques et médicaments de gemmothérapie au sens des art. 27 et 28 OAMédcophy ainsi que médicaments asiatiques au sens de l'art. 31 OAMédcophy) ;
- les médicaments autorisés au sens de l'art. 15, al. 1, let. b LPT<sup>h</sup> (tisanes unitaires au sens de l'art. 12 OAMédcophy, bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux au sens de l'art. 13 OAMédcophy ainsi que d'autres médicaments ou groupes de médicaments dont l'autorisation simplifiée est disproportionnée au vu du risque minime).

Swissmedic peut reconsidérer l'autorisation à tout moment, ce qui signifie qu'il peut l'adapter aux changements de situation ou la révoquer (art. 16c LPT<sup>h</sup>).

### 6.1.2 Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

La demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée au plus tôt un an, mais au plus tard six mois avant sa date d'expiration (art. 12, al. 1 OMéd). Swissmedic peut fixer un délai de dépôt différent dans les cas justifiés, notamment pour les médicaments soumis à une surveillance supplémentaire. Cela est ordonné en conséquence en cas de nouvelle autorisation du médicament concerné (art. 12, al. 2 OMéd).

Le dépôt de la demande dans les délais fixés est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation. Si les délais légaux ne sont pas respectés, Swissmedic n'entre pas en matière par rapport à la demande de renouvellement. 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. Le titulaire de l'autorisation a toutefois la possibilité de déposer une demande de nouvel octroi d'autorisation pour son médicament (voir le chapitre 5.5 *Nouvel octroi d'autorisation*).

Le titulaire de l'autorisation doit également déposer une demande de renouvellement pour les médicaments dont l'autorisation a été suspendue. Si la suspension ne peut pas être levée avant l'expiration de l'autorisation, la demande de renouvellement n'est pas examinée et l'autorisation s'éteint.

#### 6.1.2.1.1 Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ordinaire

Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ordinaire doit être demandé au moyen du formulaire *Renouvellement d'autorisation H MV4* (pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments au moyen du formulaire *Renouvellement d'autorisation KPA H MV4*). Une lettre d'accompagnement n'est nécessaire que lorsque des circonstances particulières doivent y être mentionnées. Les textes de l'information sur le médicament et des emballages ne doivent pas être joints. Swissmedic peut au besoin exiger des annexes correspondantes concernant la demande.

Les renouvellements d'autorisation ne peuvent pas faire l'objet d'une demande groupée ou multiple.

Par ailleurs, aucune modification ne peut être associée à la demande de renouvellement de l'autorisation. Toute modification doit être demandée ou notifiée au moyen d'une demande séparée (voir le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM H MV4* et le Guide complémentaire *Modifications TAM H MV4*). Les demandes de modification sont traitées indépendamment de la procédure de renouvellement. La délivrance de l'autorisation à durée illimitée n'est pas conditionnée par la clôture des procédures concernées.

Pour les exigences formelles, voir aussi le Guide complémentaire *Exigences formelles H MV4* en relation avec le tableau *Liste des documents à soumettre H MV4*.

Swissmedic peut conditionner le renouvellement de l'autorisation à la présentation de documents et/ou de demandes de modification. Le requérant en sera informé au moyen d'un préavis. L'absence de réponse à cette demande dans les délais fixés peut entraîner le rejet de la demande de renouvellement, et donc l'extinction de l'autorisation.

#### 6.1.2.1.2 Renouvellement de l'autorisation accordée par déclaration

L'autorisation fondée sur une déclaration a une durée illimitée (voir le chapitre 6.1.1 *Durée de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments*) ; cependant, toutes les autorisations correspondantes qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de l'art. 16, al. 3 LPT<sup>h</sup> doivent être renouvelées sur demande au moins encore une fois pendant une phase de transition (voir le chapitre 6.1.6 *Disposition transitoire*).

Pour ce faire, il convient d'utiliser le formulaire *Renouvellement d'autorisation H MV4 par déclaration de TAM H MV4* pour les médicaments à usage vétérinaire autorisés par déclaration, ou le formulaire *Renouvellement d'autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques H MV4* pour les médicaments homéopathiques, les médicaments anthroposophiques et les médicaments de gemmothérapie autorisés par déclaration (déclarations individuelles).

En revanche, le renouvellement des médicaments en co-marketing également autorisés par déclaration et des médicaments au sens de l'art. 15, al. 1, let. b LPT<sup>h</sup> doit faire l'objet d'une demande au moyen du formulaire *Renouvellement d'autorisation H MV4*.

Pour les exigences formelles, voir aussi le Guide complémentaire *Exigences formelles H MV4* en relation avec le tableau *Liste des documents à soumettre H MV4*.

Le dossier de base (au sens de l'art. 38 OAMédcopy), le dossier maître (au sens de l'art. 39 OAMédcopy) et la documentation-type relative à la qualité pour les médicaments asiatiques (au sens de l'art. 40 OAMédcopy) ne nécessitent aucun renouvellement.

Les émoluments pour le renouvellement des médicaments homéopathiques, des médicaments anthroposophiques et des médicaments de gemmothérapie autorisés par déclaration ainsi que des médicaments au sens de l'art. 15, al. 1, let. b LPT<sup>h</sup> sont calculés selon le temps consacré (art. 4, al. 2 OE-Swissmedic). Les émoluments pour le renouvellement des médicaments à usage vétérinaire autorisés par déclaration et des médicaments en co-marketing correspondent aux émoluments forfaitaires selon l'OE-Swissmedic.

### **6.1.3 Demande de renouvellement de l'autorisation à durée limitée**

Les exigences relatives aux prolongations des autorisations à durée limitée sont définies dans les Guides complémentaires respectifs *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain H<sub>MV</sub>4* et *Autorisation à durée limitée d'un médicament vétérinaire H<sub>MV</sub>4*.

### **6.1.4 Renonciation au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché**

Il est possible de renoncer au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché. Cela doit être indiqué en conséquence au plus tôt 1 an avant l'expiration de l'autorisation dans le formulaire *Renouvellement d'autorisation H<sub>MV</sub>4* ou le formulaire *Renouvellement d'autorisation par déclaration de TAM H<sub>MV</sub>4* ou le formulaire *Renouvellement d'autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques H<sub>MV</sub>4*. Dans ce cas, l'autorisation s'éteint automatiquement à la fin de sa durée de validité. Swissmedic ne facture aucun émolument pour le traitement de cette notification de renonciation.

Si l'autorisation d'un médicament s'éteint, les procédures administratives pendantes (p. ex. concernant des demandes de modification) sont classées. Les émoluments forfaitaires et les émoluments calculés au temps consacré pour les procédures en question sont à la charge du requérant.

Si un médicament est autorisé pour une durée indéterminée, l'extinction de son autorisation ne peut plus se faire au moyen des formulaires de renouvellement de l'autorisation susmentionnés. Dans ce cas, il faut soumettre une demande de renonciation afin de mettre un terme à l'autorisation d'un médicament.

### **6.1.5 Demande de nouvel octroi d'autorisation**

En cas d'inobservation du délai de dépôt applicable à une demande de renouvellement, le titulaire de l'autorisation d'un médicament peut, jusqu'à l'extinction de celle-ci, déposer une demande de nouvel octroi d'autorisation. Pour ce faire, il devra présenter tous les documents administratifs du module 1, c'est-à-dire les formulaires ainsi que les textes d'information sur le médicament et d'emballage actuels qui seraient à soumettre à Swissmedic dans le cas d'une nouvelle autorisation, excepté le formulaire principal, qui n'a pas besoin d'être envoyé lors du renouvellement de l'autorisation. Dans la lettre d'accompagnement, il devra confirmer que toutes les données concordent avec celles du médicament dont l'autorisation va expirer. La documentation scientifique (modules 2 à 5) n'est pas exigée (voir aussi le Guide complémentaire *Exigences formelles H<sub>MV</sub>4* en relation avec le tableau *Liste des documents à soumettre H<sub>MV</sub>4*).

En cas de nouvel octroi d'autorisation, la dénomination du médicament et le numéro d'autorisation (y compris les codes d'emballage) utilisés jusque-là sont conservés.

Les éventuelles modifications doivent faire l'objet de demandes séparées. Des demandes de modification ne peuvent cependant être déposées que si le statut du médicament est « autorisé », c'est-à-dire soit avant la date d'échéance de la durée de validité de l'autorisation, soit après l'achèvement du traitement de la demande de nouvel octroi d'autorisation.

Les textes d'information sur le médicament et d'emballage présentés avec la demande de nouvel octroi d'autorisation ne sont pas destinés à être approuvés par Swissmedic, mais servent uniquement d'exemplaires de consultation. La date de mise à jour de l'information reste inchangée.

Les médicaments homéopathiques, les médicaments anthroposophiques et les médicaments de gemmothérapie autorisés par déclaration doivent être déclarés une nouvelle fois via la plateforme HOMANT. En cas de nouvel octroi d'autorisation, les dénominations des médicaments utilisées jusque-là peuvent être conservées. En revanche, de nouveaux numéros d'autorisation sont attribués.

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 émoluments pour le traitement des demandes sont calculés au temps consacré (art. 4, al. 2 OE-Swissmedic).

### **6.1.6 Disposition transitoire**

Toutes les autorisations de médicaments qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de l'art 16b LPT<sub>h</sub> doivent être renouvelées sur demande au moins encore une fois (art. 85 OMéd). Cette règle s'applique également aux médicaments autorisés par déclaration (médicaments en co-marketing, médicaments à usage vétérinaire au sens de l'art. 39 OASMéd, médicaments complémentaires au sens de l'art. 15, al. 1, let. a LPT<sub>h</sub> et médicaments au sens de l'art. 15, al. 1, let. b LPT<sub>h</sub>).

## **6.2 Renonciation à l'autorisation de mise sur le marché**

### **6.2.1 Notification de la renonciation à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament**

Tout arrêt de la distribution d'un médicament doit être notifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au moins

- trois mois à l'avance pour tous les médicaments exclusivement destinés à un usage pédiatrique pour lesquels le titulaire de l'autorisation a obtenu la protection au sens de l'art. 11*b*, al. 3 et 4 LPT<sub>h</sub> ou au sens de l'art. 140*n* ou 140*t* de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets (LBI) ;
  - deux mois à l'avance pour tous les autres médicaments,
- à moins que l'arrêt ou l'interruption de la distribution résulte de circonstances dont il ne pouvait prévoir la survenance à temps (art. 11, al. 2 et 3 OMéd).

La notification de renonciation peut être associée à une demande de décision de révocation à une date donnée (révocation tardive). Dans ce cadre, il est possible de demander un retardement d'un an au maximum, mais au plus tard jusqu'à la fin ordinaire de la durée d'autorisation. Une révocation tardive n'est possible que pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation principale. Par ailleurs, aucun motif relevant de la politique sanitaire ne doit s'y opposer.

À cet égard, pour les médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux de rente servant à la production de denrées alimentaires, il convient en particulier de respecter les exigences relatives à la sécurité alimentaire (art. 9, al. 3 OMéd).

Les notifications de renonciation, y compris l'éventuelle demande de révocation tardive, ne peuvent pas faire l'objet d'une demande groupée ou multiple. La notification/demande doit être présentée avec une lettre d'accompagnement dans laquelle la renonciation sera expliquée. Si le médicament est décrit dans une information commune sur le médicament, il convient de déposer simultanément une demande de modification séparée (pour les médicaments à usage humain : C.I.7.a, de type IB ; pour les médicaments vétérinaires : B.3.v, modification sans évaluation) pour le ou les médicaments restants concernant l'adaptation des textes de ladite information sur le médicament (voir le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4* et le formulaire *Modifications TAM HMV4*).

Les médicaments homéopathiques, les médicaments anthroposophiques et les médicaments de gemmothérapie autorisés par déclaration constituent l'exception à cette règle. Pour ces médicaments, la notification de renonciation peut comporter une ou plusieurs notifications individuelles. En cas de demande de révocation tardive, la durée de retardement revendiquée doit être la même pour tous les médicaments qui y figurent. Les émoluments relatifs au traitement des demandes correspondant sont calculés au temps consacré (art. 4, al. 2 OE-Swissmedic).

Pour les exigences formelles, voir le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* en relation avec le tableau *Liste des documents à soumettre HMV4*.

Toutes les procédures administratives (p. ex. concernant des demandes de modification) pendantes au moment de la notification de renonciation sont soit classées, soit achevées dans la mesure où elles sont encore pertinentes en cas de demande de révocation tardive. Les émoluments forfaitaires et les émoluments calculés au temps consacré pour les procédures en question sont à la charge du requérant.

Dans tous les cas, l'arrêt définitif de la distribution entraîne la révocation de l'autorisation (art. 13, al. 2 OMéd).

Les procédures applicables en cas d'arrêt temporaire de la distribution, en cas de reprise de la distribution après une interruption de celle-ci et en cas de mise sur le marché tardive après une nouvelle autorisation sont décrites dans le Guide complémentaire *Non-mise sur le marché / interruption de la distribution HMV4*.

### **6.2.2 Demande de renonciation à l'autorisation d'un dosage**

Il est possible de renoncer à un dosage uniquement si la recommandation posologique reste applicable. Si cette condition n'est pas remplie, une demande de modification correspondante doit être présentée pour le médicament concerné.

La renonciation à l'autorisation d'un dosage correspond, pour les médicaments à usage humain, à une demande de modification mineure soumise à notification préalable de type IB (*modification IB Suppression d'un dosage C.I.7 b*) et, pour les médicaments vétérinaires, à une modification sans évaluation (*Suppression d'un dosage B.3.v*). Les exigences formelles applicables au dépôt des demandes et les prescriptions relatives au traitement des demandes sont fixées par le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4* et le Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4*.

En cas de demande de renonciation à l'autorisation d'un dosage, il n'est pas possible de revendiquer que cette modification soit mise en œuvre à une date donnée (mise en œuvre retardée).

### 6.2.3 Demande de renonciation à l'autorisation d'une taille d'emballage

Il est possible de renoncer à une taille d'emballage uniquement si la recommandation posologique et la durée d'utilisation sont applicables de manière appropriée avec les tailles d'emballage restantes. Si cette condition n'est pas remplie, une demande de modification correspondante doit être présentée pour le médicament concerné.

La renonciation à l'autorisation d'une taille d'emballage correspond, pour les médicaments à usage humain, à une demande de modification mineure soumise à notification a posteriori de type IA (*modification IA Suppression d'une taille d'emballage A.103*) et, pour les médicaments vétérinaires, à une modification sans évaluation (*Suppression d'une taille d'emballage B.3.r*). Les exigences formelles applicables au dépôt des demandes et les prescriptions relatives au traitement des demandes sont fixées par le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4* et le Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4*.

## 6.3 Changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation

La demande de changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation correspond, pour les médicaments à usage humain, à une demande de modification mineure soumise à notification préalable de type IB (*modification IB Conversion d'une autorisation principale en autorisation d'exportation A.104* ou *modification IB Conversion d'une autorisation d'exportation en une autorisation principale A.105*) et, pour les médicaments vétérinaires, à une modification avec évaluation et délai « réduit » (*Conversion d'une autorisation principale en autorisation d'exportation E.101* ou *Conversion d'une autorisation d'exportation en autorisation principale E.102*). Les exigences formelles applicables au dépôt des demandes et les prescriptions relatives au traitement des demandes sont fixées par le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4* et le Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4*. Il n'est pas possible de demander un changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation pour une date précise (mise en œuvre retardée).

### 6.3.1 Conversion d'une autorisation principale en autorisation d'exportation

Un médicament bénéficiant d'une autorisation d'exportation ne peut pas être distribué en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein.

Hormis l'information de base sur le médicament, une autorisation d'exportation ne comporte aucun autre texte approuvé (p. ex. textes d'emballage, information destinée aux patients). De plus, aucune taille d'emballage ne fait l'objet d'une approbation par Swissmedic à cet égard.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation de toujours tenir à jour le dossier d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'exportation. Le titulaire de l'autorisation est en particulier tenu de s'assurer que l'information de base sur le médicament est conforme à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques (art. 28 OMéd). Les demandes de modification correspondantes doivent être présentées conformément au Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HMV4* et au Guide complémentaire *Modifications TAM HMV4*.

### **6.3.2 Conversion d'une autorisation d'exportation en autorisation principale**

Une demande de conversion d'une autorisation d'exportation en autorisation principale doit s'accompagner d'une demande d'autorisation des tailles d'emballage et d'une demande d'approbation de l'information complète sur le médicament (selon le cas, information professionnelle, information destinée aux patients, notice d'emballage pour les médicaments à usage vétérinaire et/ou textes d'emballage).

Au sujet de l'attribution de nouveaux codes d'emballage en cas de conversion d'une autorisation d'exportation en autorisation principale, voir le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM HVM4*, chapitre 9.3, et le Guide complémentaire *Modifications TAM HVM4*, chapitre 9.3.

## **6.4 Prescriptions particulières concernant les préparations de base et les médicaments en co-marketing**

### **6.4.1 Renonciation / changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation concernant les préparations de base et les médicaments en co-marketing**

Si le médicament faisant l'objet d'une renonciation au renouvellement de l'autorisation, d'un arrêt définitif de la distribution, d'une renonciation à l'autorisation de dosages ou de tailles d'emballage ou d'un changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation est une préparation de base pour un médicament en co-marketing, le titulaire de l'autorisation du médicament en question doit présenter une attestation indiquant que le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing a été informé en conséquence. Le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing doit veiller à ce que les exigences applicables à un médicament en co-marketing au sens des art. 34 à 38 OASMed soient toujours satisfaites (voir à ce sujet le Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament en co-marketing HVM4*).

### **6.4.2 Renonciation / changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation concernant les médicaments en co-marketing**

Si le médicament faisant l'objet d'une renonciation au renouvellement de l'autorisation, d'un arrêt définitif de la distribution, d'une renonciation à l'autorisation de dosages ou de tailles d'emballage ou d'un changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation est un médicament en co-marketing, il convient de veiller à ce que les exigences applicables à un médicament en co-marketing au sens des art. 34 à 38 OASMed soient toujours satisfaites (voir à ce sujet le Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament en co-marketing HVM4*).

## **6.5 Temps de traitement**

Le temps de traitement de la notification ou de la demande de renouvellement, de renonciation ou de changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation est fixé par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HVM4*.

## 6.6 Émoluments

Les émoluments pour le traitement de la notification ou de la demande de renouvellement, de renonciation ou de changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation sont perçus en vertu de l'OE-Swissmedic.

## 6.7 Publication

Le renouvellement, le nouvel octroi d'autorisation, la renonciation et l'extinction de l'autorisation d'un médicament, la renonciation à un dosage ou à une taille d'emballage ainsi que le changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation sont publiés dans le Journal Swissmedic le mois suivant la décision.

Si la renonciation, l'extinction ou la conversion d'une autorisation principale en autorisation d'exportation concerne un médicament exclusivement destiné à un usage pédiatrique pour lequel le titulaire de l'autorisation a obtenu la protection au sens de l'art. 11*b*, al. 3 et 4 LPTh ou au sens de l'art. 140*n* ou 140*t* de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets (LBI), Swissmedic indique en outre dans la publication que la documentation scientifique sur laquelle s'appuie l'autorisation sera remise gratuitement aux tiers souhaitant demander une autorisation de mise sur le marché. Swissmedic publie cette information complémentaire dans la liste relative à l'exclusivité des données disponible en ligne (art. 16a, al. 5 LPTh et art. 11, al. 5 OMéd) (voir aussi le Guide complémentaire *Exclusivité des données HMV4*).

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
4.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
4.0	Chapitre 6.1.3 Demande de renouvellement de l'autorisation à durée limitée : Suppression du contenu, ajout du renvoi vers les guides complémentaires <i>Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain H MV4 et Autorisation à durée limitée d'un médicament vétérinaire H MV4</i> . Chapitre 6.1.4 Renonciation au renouvellement de l'autorisation : précision apportée sur la procédure de renonciation aux autorisations à durée illimitée, précision quant au délai requis pour soumettre la renonciation au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché	lm, stb
3.0	Adaptation du guide complémentaire en raison de la nouvelle structure des modifications pour les médicaments vétérinaires (révision anticipée de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires)	fg, ps
2.4	Précision apportée au chapitre 6.1.5 : soumission de demandes de modification en cas de nouvel octroi d'autorisation	lm
2.3	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
2.2	Précision : Chapitre 6.2.2. Impossibilité de revendiquer une mise en œuvre retardée dans le cadre d'une demande de renonciation à l'autorisation d'un dosage. Chapitre 6.3.2. Conversion d'une autorisation d'exportation en autorisation principale, attribution de nouveaux codes d'emballage	lm, vy
2.1	Adaptation des exigences formelles relatives au nouvel octroi d'une autorisation	ze, wph
2.0	Précision du chapitre 6.3 Changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation.	ze
1.0	Mise en œuvre de l'OPTh4	ze