

## **Guide complémentaire Transfert de l'autorisation**

**Numéro d'identification:** ZL404\_00\_001

**Version:** 1.3

**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>3</b>
<b>4 Champ d'application</b> .....	<b>3</b>
<b>5 Description</b> .....	<b>3</b>
5.1 Description de la procédure .....	3
5.1.1 Demande et documentation.....	3
5.1.2 Conséquences du transfert.....	4
5.1.3 Dérogation et disposition transitoire.....	4
5.1.3.1 Liquidation des lots déjà libérés.....	4
5.1.3.2 Adaptation de l'emballage, de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients.....	4
5.1.4 Modification de la dénomination du médicament .....	5
5.1.5 Modification du logo ou du Corporate Design .....	5
5.1.6 Éléments d'emballage et notices d'emballage .....	5
5.1.7 Publication de l'information sur le médicament .....	5
5.2 Émoluments .....	5
5.3 Contrôle.....	5

# 1 Terminologie, définitions, abréviations

## 1.1 Abréviations

LPTb	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)
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 exigences et conditions (y compris les documents à soumettre) à satisfaire pour le transfert d'autorisations de médicaments à usage humain et vétérinaire. Il s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers.

### 2.1 Bases légales

Art. 10 OMéd, ainsi qu'art. 11 et annexe 1 OE-Swissmedic.

## 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 le transfert d'autorisations. 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 les secteurs Infrastructure, Mise sur le marché et Surveillance du marché et est utilisé pour les demandes de transfert d'autorisations de médicaments du titulaire actuel à un nouveau titulaire.

## 5 Description

### 5.1 Description de la procédure

Le transfert de l'autorisation implique le transfert de l'ensemble des droits et obligations liés à la mise sur le marché d'un médicament. Le statut d'autorisation du médicament reste inchangé lors du transfert à un nouveau titulaire d'autorisation.

#### 5.1.1 Demande et documentation

Le futur titulaire de l'autorisation doit soumettre pour approbation à Swissmedic, **trois mois au moins** avant la date du transfert prévue, une demande écrite de transfert des autorisations de mise sur le

marché du titulaire actuel au futur titulaire (requérant). (Voir type de demande 5328 OT *Übertragung ZL*).

Cette demande doit contenir les documents suivants :

- a) une déclaration de cession dûment signée (signatures selon l'extrait du registre du commerce) de l'ancien titulaire de l'autorisation, mentionnant nommément les médicaments à transférer ;
- b) le formulaire *Transfert d'autorisation H MV4* entièrement complété par le futur titulaire de l'autorisation (le requérant).

Swissmedic peut demander des documents supplémentaires au besoin.

### **5.1.2 Conséquences du transfert**

Le transfert de l'autorisation emporte le transfert plein et entier de toutes les obligations liées à l'autorisation d'un médicament à son nouveau titulaire. Cela signifie en particulier que lui seul est habilité à libérer des nouveaux lots pour le marché.

Si des lots fabriqués sous la responsabilité de l'ancien titulaire de l'autorisation doivent encore être libérés pour le marché, la responsabilité de cette libération sera assumée par le nouveau titulaire de l'autorisation. Il lui appartient de veiller à disposer de toutes les informations requises afin d'attester que le lot a été fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF), qu'un certificat de lot valide au sens de l'art. 5a LPT h a été produit par le fabricant et que le lot en question satisfait aux exigences formelles de l'autorisation.

### **5.1.3 Dérogation et disposition transitoire**

#### **5.1.3.1 Liquidation des lots déjà libérés**

En l'absence de motif valable, aucun rappel n'est effectué pour les lots déjà commercialisés. Cela signifie que les lots déjà en circulation au niveau du commerce de gros et de détail restent commercialisables en l'état et jusqu'au terme de la durée de conservation et peuvent être vendus tout à fait normalement.

Si l'ancien titulaire de l'autorisation dispose d'une autorisation de commerce de gros de médicaments, il peut aussi continuer de distribuer, en sa qualité de grossiste, les lots qu'il avait libérés pour la vente avant le transfert de l'autorisation. Dans la mesure où le nouveau titulaire de l'autorisation dispose lui aussi d'une autorisation de commerce de gros, l'ancien et le nouveau titulaire de l'autorisation peuvent convenir d'un accord pour la reprise des lots libérés pour le marché. Un tel accord relève toutefois du droit privé (dans la mesure où il ne concerne aucun aspect relatif aux BPD).

#### **5.1.3.2 Adaptation de l'emballage, de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients**

Afin d'éviter une interruption de la distribution et la destruction des lots déjà fabriqués, le nouveau titulaire de l'autorisation est autorisé à signaler le nouveau titulaire de l'autorisation en apposant une étiquette adhésive sur l'emballage extérieur des nouveaux lots libérés pendant une période transitoire limitée à un an au maximum, sans apporter aucune modification à l'emballage ou aux autres éléments. Après un an au plus tard, le titulaire de l'autorisation devra libérer et commercialiser uniquement des lots mentionnant le nouveau titulaire de l'autorisation. Les informations et exigences précisées dans l'OMéd et l'OEMéd s'appliquent.

#### **5.1.4 Modification de la dénomination du médicament**

Une modification de la dénomination du médicament dans le cadre de la demande de transfert de l'autorisation n'est pas possible. À cette fin, il faut envoyer une demande séparée au secteur Mise sur le marché de Swissmedic.

#### **5.1.5 Modification du logo ou du Corporate Design**

Une modification concomitante du logo ou du Corporate Design dans le cadre de la demande de transfert de l'autorisation est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation. Cela signifie qu'aucun document ne doit être fourni à Swissmedic si le logo ou le Corporate Design a déjà été approuvé par Swissmedic à une date antérieure.

Si aucun logo ou Corporate Design n'a encore été approuvé pour le futur titulaire de l'autorisation, l'examen aura lieu dans le cadre du transfert. La demande de transfert doit être accompagnée d'un emballage assorti du logo ou du Corporate Design.

Swissmedic ne contrôle que le logo / Corporate Design (mais pas le reste du texte figurant sur l'emballage) et aucun texte approuvé n'est retourné au titulaire de l'autorisation. Cet examen donne lieu à des émoluments supplémentaires facturés selon le temps consacré.

#### **5.1.6 Éléments d'emballage et notices d'emballage**

Le nouveau titulaire de l'autorisation n'est habilité à mettre sur le marché le médicament transféré qu'à condition que sa propre raison sociale figure sur les éléments d'emballage et les notices d'emballage. Aucune modification autre que celles qui sont énoncées aux ch. 5.1.3 et 5.1.5 ne peut être effectuée sur les textes et le design de l'emballage.

#### **5.1.7 Publication de l'information sur le médicament**

Après le transfert de l'autorisation, le nouveau titulaire de l'autorisation est responsable de la publication correcte de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients.

### **5.2 Émoluments**

Les émoluments s'appliquent en vertu de l'OE-Swissmedic.

### **5.3 Contrôle**

Conformément à l'art. 58, al. 2 LPTh, Swissmedic est habilité à vérifier l'application correcte des mesures et, selon l'art. 66 LPTh, à prendre au besoin les mesures nécessaires. Sous réserve de l'art. 86, al. 1, let. a LPTh.

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.3	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.2	Modification par rapport au logo ou au Corporate Design	gf, mb
1.1	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.0	Nouvelle réglementation concernant la liquidation des lots déjà libérés et mise en œuvre de l'OPTh4	fua, stb