

Guide complémentaire

Changement de nom ou du domicile du titulaire de l'autorisation

Numéro d'identification: BW303_00_003

Version: 2.1

Date de validité: 06.05.2024

Sommaire

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Introduction et objet | 2 |
| 2 | Champ d'application | 2 |
| 3 | Bases légales | 3 |
| 4 | Description de la procédure | 3 |
| 4.1 | Demandes et documentation | 3 |
| 4.2 | Éléments d'emballage et notices d'emballage | 3 |
| 4.3 | Dérogação et disposition transitoire..... | 4 |
| 4.4 | Modification de la dénomination du médicament | 4 |
| 4.5 | Modification du logo ou du Corporate Design | 4 |
| 4.6 | Responsabilité | 4 |
| 4.7 | Remarque sur la modification de la raison sociale ou du domicile du titulaire de l'AMM | 4 |
| 5 | Émoluments | 5 |
| 6 | Vérification | 5 |

1 Introduction et objet

Le présent guide complémentaire décrit les exigences et les conditions (y compris les documents à soumettre) applicables à une demande de modification de l'autorisation d'exploitation en cas de changements de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation. Pour Swissmedic, ce document servira avant tout d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Pour le requérant, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que sa demande soit traitée le plus rapidement et efficacement possible par Swissmedic.

2 Champ d'application

Le présent guide complémentaire concerne les secteurs Autorisations et Mise sur le marché et s'applique dans les cas suivants :

- Changement de raison sociale du titulaire de l'autorisation : tout changement de forme juridique et de type de société d'un titulaire d'autorisation est considéré comme un changement de raison sociale ;
- Changement de domicile du titulaire de l'autorisation : toute modification de l'adresse postale comme le nom de la rue, le numéro, la case postale, le numéro postal d'acheminement, la localité, etc., est considérée comme un changement du domicile du titulaire de l'autorisation (domicile, siège social, succursale).

3 Bases légales

Art. 10, al. 1, let. b LPTh, art. 21 à 25c OMéd, art. 22a à 22c et annexe 7 OEMéd ainsi que l'OE-Swissmedic.

4 Description de la procédure

La procédure applicable aux demandes de modification de la raison sociale ou du domicile du titulaire de l'autorisation est décrite plus en détail ci-après.

4.1 Demandes et documentation

La modification de la raison sociale et/ou de domicile du titulaire de l'autorisation (AMM) se base sur la demande de modification de l'autorisation d'exploitation en cas de changements de raison sociale ou de domicile de l'entreprise. Pour ce faire, il convient de soumettre une requête complètement remplie au moyen des formulaires suivants:

- I-301.AA.05-A02 Requête d'autorisation d'exploitation - Formulaire de base Médicaments
- I-301.AA.05-A03 Requête d'autorisation d'exploitation - Annexe Médicaments (un formulaire par site)
- I-301.AA.05-A04 Requête d'autorisation d'exploitation - Annexe Changement de domicile / raison sociale

La demande de modification de l'autorisation d'exploitation déclenche pour les médicaments humains les demandes de modification réglementaires soumises à émoluments A.1 : Changement de raison sociale et/ou d'adresse du titulaire de l'autorisation (modification de type IA_{IN}), et pour les médicaments vétérinaires les demandes de modifications qui ne sont pas soumises à évaluation A.1.a y compris les nouveaux certificats d'autorisation.

Il est possible de télécharger soi-même les certificats d'autorisation sur le portail eGov. L'envoi des certificats d'autorisation est payant et n'a lieu que sur demande expresse du requérant. Il faut le mentionner explicitement dans la lettre d'accompagnement. Le délai de traitement des demandes susmentionnées (de type IA_{IN} A.1, A.1.a) ne commence à courir qu'à partir de l'approbation de la demande de modification de l'autorisation d'exploitation.

4.2 Éléments d'emballage et notices d'emballage

Après réception de la décision d'approbation de la modification de l'autorisation d'exploitation à la suite d'un changement de raison sociale ou de domicile, le titulaire de l'autorisation n'est autorisé à mettre les médicaments concernés sur le marché qu'avec les éléments d'emballage et les notices d'emballage sur lesquels figure la nouvelle raison sociale ou le nouveau domicile. Aucune modification autre que celles qui sont énoncées aux chiffres 4.3 et 4.5 ci-dessous ne peut être effectuée sur les textes et le design de l'emballage.

4.3 Dérogation et disposition transitoire

Une étiquette adhésive apposée sur l'emballage extérieur peut être utilisée pour signaler la nouvelle adresse du titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce) pendant une période transitoire limitée à un an au maximum à compter de l'approbation de la demande de modification A.1: Changement de raison sociale et/ou d'adresse du titulaire de l'autorisation (modification de type I_{AIN}) respectivement modification qui n'est pas soumise à évaluation A.1.a. Une adaptation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients n'est pas obligatoire pendant la durée de validité de la disposition transitoire. Si le titulaire de l'AMM fait usage de cette disposition transitoire, il lui incombe de procéder à la création de cette étiquette et de respecter le délai transitoire (maximum un an).

4.4 Modification de la dénomination du médicament

Une modification de la dénomination du médicament dans le cadre de la demande de modification de l'autorisation d'exploitation n'est pas possible. Pour ce faire, le titulaire de l'AMM doit déposer une demande séparée et soumise à émoluments auprès du secteur Mise sur le marché de Swissmedic (A.2 b) : Modification de la dénomination du médicament (modification de type IB). Pour la modification de la dénomination d'un médicament vétérinaire, une modification qui n'est pas soumise à évaluation doit être soumise au secteur Autorisation de mise sur le marché de Swissmedic (A.2) : Changement dans la dénomination du médicament à usage vétérinaire.

4.5 Modification du logo ou du Corporate Design

Toute modification simultanée du logo ou du Corporate Design est de la responsabilité du titulaire de l'AMM. 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.

En cas de présentation ultérieure d'une demande concernant les emballages, il convient de mentionner dans la lettre d'accompagnement la mise en œuvre autonome du nouveau logo ou Corporate Design sous la responsabilité du titulaire de l'AMM.

Toutefois, si le nouveau logo et/ou le nouveau Corporate Design n'ont pas encore été approuvés par Swissmedic, il y a lieu d'envoyer une demande séparée et soumise à émoluments au secteur Mise sur le marché de Swissmedic.

4.6 Responsabilité

Après l'approbation de la modification de la raison sociale ou du domicile, la responsabilité de la publication correcte des informations professionnelles et des informations destinées aux patients incombe au titulaire de l'autorisation.

4.7 Remarque sur la modification de la raison sociale ou du domicile du titulaire de l'AMM

La délivrance préalable de la nouvelle autorisation d'exploitation selon l'art. 10, al. 1, let. b LPT_H ou sa modification par Swissmedic est la condition nécessaire à la mise en œuvre du changement de la

raison sociale et/ou de domicile du titulaire de l'autorisation au niveau des médicaments (A.1, A.1.a, modification de type IA_{IN}).

5 Émoluments

Les émoluments selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (OE-Swissmedic, RS 812.214.5) s'appliquent.

6 Vérification

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.

Suivi des modifications

| Version | Description de changement | sig |
|---------|--|-----|
| 2.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | tsj |
| 2.0 | Adaptation en raison de la nouvelle classification des modifications de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires (Art. 25a-25c OMéd) | ald |
| 1.3 | Révisé en 2021. Pas d'ajustements. | seb |
| 1.2 | Révisé en 2020. Pas d'ajustements. | seb |
| 1.1 | Correction au point 4.1, Demandes et documentation | seb |
| 1.0 | Mise en œuvre de l'OPTh4 et adaptations suite à la révision de l'OAMéd / Medicrime | seb |