

## **Annonce de défauts de qualité de médicaments prêts à l'emploi et des substances actives (API)**

Suite à l'adaptation des procédures internes à Swissmedic et à plusieurs questions reçues sur le sujet, Swissmedic a jugé nécessaire de synthétiser les aspects centraux de l'«annonce obligatoire des défauts de qualité».

### **1 Qu'entend-on par défaut de qualité?**

La qualité d'un médicament prêt à l'emploi est lacunaire lorsque celui-ci n'est pas conforme aux spécifications autorisées par Swissmedic, du fait que les Règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ne sont pas satisfaites ou de nouvelles connaissances scientifiques par rapport à la qualité du médicament peuvent signifier un danger pour la santé de l'homme ou des animaux.

Les défauts de qualité des médicaments peuvent apparaître entre autres dans les circonstances suivantes:

- lors de l'utilisation par le patient ou le médecin,
- en pharmacie,
- dans les canaux de distribution,
- lors d'analyses de la qualité ou de la stabilité par le titulaire de l'autorisation,
- dans le cadre de la surveillance continue du marché de Swissmedic,
- dans le cadre des annonces à la Pharmacovigilance<sup>1</sup>.

Remarques:

Le problème des contrefaçons de médicaments va en s'aggravant. Aussi convient-il de vérifier lors de l'évaluation d'un défaut de qualité s'il est dû à un médicament contrefait.

Si un défaut de qualité est susceptible d'être à l'origine de la survenue d'effets indésirables ou d'incidents, ce défaut suspecté doit également être annoncé.

### **2 Pourquoi un défaut de qualité doit-il être annoncé?**

Seuls des médicaments de qualité irréprochable, sûrs et efficaces peuvent être mis sur le marché (art. 1 Loi sur les Produits Thérapeutiques LPT ; SR 812.21). C'est pourquoi il est impératif d'annoncer à Swissmedic tout défaut de qualité qui pourrait remettre en cause l'usage établi, l'efficacité ou la sécurité du médicament (art. 59, al. 2 et 3 LPT).

### **3 Quels défauts de qualité faut-il annoncer à Swissmedic?**

Tous les défauts de qualité affectant des lots de médicaments qui sont commercialisés en Suisse et/ou dans la Principauté de Liechtenstein (art. 59, al. 2 et 3 LPT).

Défauts de qualité de tous les lots de médicaments fabriqués en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein même si ces produits n'y sont pas distribués, c'est-à-dire qu'ils n'ont été fabriqués que pour l'exportation.

Tous les défauts de qualité de lots de médicaments autorisés en Suisse et commercialisés uniquement à l'étranger, défauts qui portent sur les bases générales d'évaluation de la préparation concernée, telles ses propriétés pharmaceutiques, sa sécurité ou son efficacité. Les défauts de qualité de la classe I et II doivent être annoncés dans tous les cas.

<sup>1</sup> Les effets indésirables (EI) suspectés des médicaments chez l'être humain et les animaux, les incidents graves avec des dispositifs médicaux et l'hémovigilance ne tombent pas dans la catégorie des défauts de qualité, bien qu'ils puissent être provoqués par de tels défauts. Mais ils n'en sont pas moins soumis à l'annonce obligatoire et doivent être annoncés à Swissmedic à l'aide des formulaires correspondants (voire [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) ou [www.vpt.uzh.ch](http://www.vpt.uzh.ch)).

Tous les défauts de qualité affectant des substances actives contenues dans des médicaments qui sont fabriqués ou autorisés en Suisse et/ou dans la Principauté de Liechtenstein (par ex. : déviation de BPF, retrait du certificat CEP etc.)

Tous les défauts de qualité affectant les substances actives qui sont fabriquées en Suisse

Cette obligation ne s'applique en revanche pas aux défauts mineurs isolés (p. ex. emballages secondaires légèrement endommagés) dont il est démontré qu'ils ne remettent pas en cause l'usage stipulé, la sécurité ou l'efficacité du médicament. De tels défauts doivent seulement être signalés au titulaire de l'AMM. En cas de doute, il est néanmoins possible de s'adresser à la Division Contrôle du marché des médicaments.

#### 4 Qui doit annoncer?

En principe, toute personne peut annoncer à Swissmedic un défaut de qualité d'un médicament (art. 59 LPTh). Mais les personnes suivantes sont contraintes de les annoncer :

- Les fabricants, titulaires d'autorisation de mise sur le marché et grossistes de médicaments (art. 59 al. 2 LPTh, art. 61 al. 6 Ordonnance du médicament OMéd; SR 812.212.21).
- Toute personne qui, à titre professionnel, administre ou remet des médicaments, à l'instar des médecins, pharmaciens et droguistes (art. 59 al. 3 LPTh, art. 63 al. 1 OMéd).

En ce qui concerne les entreprises titulaires d'autorisations d'exploitation délivrées par Swissmedic, c'est au responsable technique qu'il revient de veiller à la qualité des médicaments fabriqués ou distribués, à ce que les défauts soient annoncés et à ce que les mesures requises soient prises (y c. mesures d'urgence) (art. 5 Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments OAMéd; SR 812.212.1).

#### 5 A quel moment et dans quel délai l'annonce doit-elle être faite?

De manière générale, tous les défauts de qualité des médicaments libérés pour leur distribution doivent être annoncés à Swissmedic.

Le délai dans lequel l'annonce doit être faite à compter de la détection du défaut et de 15 jours au maximum et dépend du type de défaut (cf. classification suivante) (catégorie de risque) ; il est contraignant pour les personnes citées supra (point 4).

La répartition des défauts dans les classes I, II et III est fondée sur le document (Standard Operating Procedure) PI 010-05 « Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects » du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) :

Classe	Définition	Délai d'annonce
Classe I	Mise en danger potentiellement mortelle ou grave de la santé	24 heures
Classe II	Peuvent provoquer des maladies ou conduire à un traitement erroné et ne relevant pas de la classe I.	3 jours civils
Classe III	Ne laissant pas conclure à une mise en danger grave de la santé.	15 jours civils

Pour tous les défauts de qualité où le titulaire de l'autorisation planifie un retrait de lot, il doit en aviser préalablement Swissmedic (document PE 009-14 "Guide to good manufacturing practice for medicinal products – Part I" du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), chapitre 8.26).

## 6 Comment et à qui annoncer?

L'annonce doit être adressée à l'aide du formulaire MU102\_10\_001f\_FO\_Signalement d'un défaut de qualité d'un médicament) ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Annonce des défauts de qualité) à la division Contrôle du marché des médicaments de Swissmedic.

Pour les défauts de la classe I, il faut en aviser préalablement par téléphone la division compétente ci-après afin de permettre la mise en œuvre dans le délai très court de la procédure prescrite pour de tels défauts graves de qualité.

## 7 Adresse de contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
 Division Contrôle du marché des médicaments  
 Défauts de qualité / retraits de lots  
 Hallerstrasse 7  
 3012 Berne

Division Contrôle du marché des médicaments : +41 (0) 79 823 00 14  
 En dehors des heures de bureau : +41 (0) 58 462 05 55  
 Courriel : [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)  
 Fax : +41 (0) 58 462 07 22

Courriel et fax ne sont surveillés pour les annonces entrantes que pendant les heures de bureau.

## 8 Quelles mesures font suite à une annonce?

La division Contrôle du marché des médicaments prend contact aussi rapidement que possible avec le responsable technique du titulaire de l'autorisation responsable et définit la marche à suivre. Les défauts de qualité peuvent donner lieu à des retraits de lots ou à l'envoi d'une circulaire d'information aux milieux concernés. Le cas échéant, les autorités internationales de contrôle des produits thérapeutiques en sont informées via le Rapid Alert System de l'EMA (dans le cas des autorités compétentes des pays de l'EEE), des Etats membres du PIC/S, des autorités partenaires et des organisations internationales (DEQM, OMS ; Commission européenne).

Les défauts constatés quant aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou aux Bonnes pratiques de distribution (BPD) sont signalés au secteur Autorisations de Swissmedic et peuvent conduire à des inspections ciblées sur les problèmes observés. Si nécessaire, Swissmedic peut encore prendre d'autres mesures en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses ordonnances d'exécution.

## Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.3	22.08.2019	Correction d'une erreur sur la page 2, chiffre 4 (art. 59 al. 3bis LPTh remplacé par art. 59 al. 2 LPTh)	prf
1.2	06.03.2019	Mise à jour des références (LPTh, OMéd, OAMéd, PIC/S) Correction d'une erreur dans section 6 (modification de la numérotation du formulaire de MU102_00_004f en MU102_10_001f) Code postal modifié dans le corps du document et en pied de page.	prf
1.1	16.01.2018	Correction d'une erreur sur la page 3, chiffre 8 (remplacé EMEA par EMA)	pej

<b>01</b>	<b>08.05.2017</b>	<b>Ancien ident. QM: MU102_00_001 Nouvel ident. QM: MU102_10_001 Le contenu restant du document n'a pas été examiné plus en détail et reste inchangé.</b>	<b>dms</b>
<b>05</b>	<b>29.09.2014</b>	<b>Numéros de téléphone et de fax actualisés dans le corps du document, Numéros de téléphone et de fax actualisés en pied de page, nouveau suivi des modifications inséré dans le document, titre du document adapté dans l'en-tête</b>	<b>sel</b>