

Commentaires sur la distribution à durée limitée de médicaments dans une présentation étrangère pour cause de difficultés de livraison (*out-of-stock*)

Sommaire

1	Objet	3
2	Bases légales	3
3	Procédures et exigences	3
3.1	Motif de la demande	3
3.2	Indication du pays à partir duquel le médicament doit être importé pour surmonter les difficultés de livraison.....	3
3.3	Concordance entre la préparation à importer et le médicament autorisé en Suisse en ce qui concerne la composition et la qualité	3
3.4	Indication de la période pendant laquelle la préparation dans sa présentation étrangère doit être livrée par le titulaire d'autorisation	3
3.5	Nombre d'emballages.....	3
3.6	Informations sur les lots.....	4
3.7	Certificats d'analyses.....	4
3.8	Préparations soumises à libération officielle des lots (art. 18 OEMéd).....	4
3.9	Lettre d'information aux clients	4
3.10	Reconditionnement.....	4
3.11	Echantillon.....	4
3.12	Attestation de traçabilité	5
3.13	Préparations soumises à l'obligation d'obtention d'une autorisation d'importer à l'unité.....	5
4	Délai de traitement	5
5	Emoluments	5
6	Publication	5
7	Contact	5

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.2	27.01.2021	Adaptation des sous-chapitres 3.9 et 3.10 à la pratique actuelle de Swissmedic	wsu
1.1	01.01.2019	HMV4 et adaptation adresse	sra
01	05.05.2017	Nouvel ident. QM: MU102_20_001f_MB Ancien ident. QM: MU102_10_001f_MB Le contenu restant du document n'a pas été examiné plus en détail et reste inchangé.	dms
04	29.09.2014	Numéros de téléphone et de fax actualisés dans le corps du document, Numéros de téléphone et de fax actualisés en pied de page, lien(s) remaniés, nouveau suivi des modifications inséré dans le document, titre du document adapté dans l'en-tête	sel
03	15.02.2013	L'autorisation de mise sur le marché à durée limitée sera publiée par Swissmedic sur son site web.	hau
02	01.01.2013	Adaptation à la nouvelle OEPT	nuf, lc
01	19.12.2011	Nouveau document	hd

1 Objet

Les présents commentaires ont pour objet de présenter les bases légales, les responsabilités et les exigences à respecter en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans une présentation étrangère, afin de surmonter une situation de pénurie (difficultés de livraison) du médicament autorisé en Suisse et considéré comme thérapeutiquement important.

2 Bases légales

Si un médicament autorisé en Suisse n'est pas disponible du fait d'une pénurie pendant une période limitée, il est possible, afin de garantir la sécurité des médicaments et en vertu de l'art. 9b, al. 2, l'art. 58, l'art. 66, al. 1 et 2 et l'art. 67, al. 1 et 2 LPTh, de déposer une demande de mise sur le marché à durée limitée pour un médicament étranger identique (composition qualitative et quantitative) dans sa présentation étrangère. Cette demande de mise sur le marché à durée limitée peut être approuvée lorsque les deux conditions suivantes sont remplies : le risque pour la sécurité sanitaire n'est pas accru et aucune préparation équivalente à ce médicament n'est disponible en Suisse

3 Procédures et exigences

La demande de mise sur le marché à durée limitée doit être envoyée par le biais du formulaire « Demande de distribution à durée limitée d'un médicament dans une présentation étrangère » à la division Contrôle du marché des médicaments de Swissmedic (voir ci-après rubrique 7 Contact). La demande doit contenir les informations suivantes:

3.1 Motif de la demande

Justification de la demande : description de la situation, nécessité d'importer le médicament dans sa présentation étrangère, discussion autour des alternatives thérapeutiques.

3.2 Indication du pays à partir duquel le médicament doit être importé pour surmonter les difficultés de livraison

Indication du pays à partir duquel le médicament doit être importé pour surmonter les difficultés de livraison. Condition : il doit s'agir d'un pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent au nôtre [cf. la liste de tous les pays procédant à un contrôle équivalent des médicaments selon l'article 5a, alinéa 4 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) ; [ZL000 00 019f WL Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPTh HmV4](#)] et [ZL000 00 011f VZ Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent HmV4](#). Swissmedic peut, le cas échéant, exiger l'envoi d'une copie du certificat d'autorisation délivré par l'autorité étrangère.

3.3 Concordance entre la préparation à importer et le médicament autorisé en Suisse en ce qui concerne la composition et la qualité

Remise d'une attestation certifiant que la préparation dans sa présentation étrangère est identique dans sa composition qualitative et quantitative à la préparation autorisée en Suisse et que le fabricant, le procédé de fabrication, le récipient primaire, les spécifications et la durée de conservation sont identiques ou équivalents.

3.4 Indication de la période pendant laquelle la préparation dans sa présentation étrangère doit être livrée par le titulaire d'autorisation

Indication de la date de début et de la date de fin de la période pendant laquelle la préparation dans sa présentation étrangère peut être livrée en Suisse par le titulaire de l'autorisation. Une fois livrée, la marchandise peut ensuite être utilisée jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.

3.5 Nombre d'emballages

Indication du nombre d'emballages de la préparation dans sa présentation étrangère qui doit être mis sur le marché suisse pour surmonter la pénurie.

3.6 Informations sur les lots

Indication des données relatives aux lots (numéro, date de fabrication, date de péremption, nombre d'emballages) de la préparation dans sa présentation étrangère qui doivent être mis sur le marché en Suisse.

3.7 Certificats d'analyses

Il faut envoyer le(s) certificat(s) de libération des lots à importer.

3.8 Préparations soumises à libération officielle des lots (art. 18 OEMéd)

Pour les préparations soumises à une libération officielle des lots selon l'art. 18 OEMéd, il faut soumettre les certificats de libération de lot de l'UE et les formulaires de notification correspondants.

3.9 Lettre d'information aux clients

Les clients auxquels est livrée la préparation dans sa présentation étrangère doivent être informés des raisons de la livraison d'emballages étrangers et avertis que l'information professionnelle et/ou l'information destinée aux patients suisses doivent être observées, même pour l'utilisation de la préparation dans sa présentation étrangère. La lettre d'information correspondante doit être soumise au préalable à Swissmedic pour examen. Cette lettre doit être jointe lors de l'envoi de la préparation dans sa présentation étrangère. Pour garantir l'utilisation correcte et sûre de la préparation, il convient également de joindre à chaque emballage l'information professionnelle et/ou l'information destinée aux patients pour la Suisse (d/f/i). Dans des cas exceptionnels justifiés, en particulier pour les médicaments ne pouvant être administrés qu'à l'hôpital, il est possible de renoncer à l'envoi de l'information professionnelle et/ou l'information destinée aux patients pour la Suisse et de faire référence à la place, dans la lettre d'information et sur l'étiquette, à l'information sur le médicament disponible sur le site Internet www.swissmedicinfo.ch.

3.10 Reconditionnement

À la place d'un reconditionnement dans un emballage secondaire suisse, il est possible d'apposer sur les emballages autorisés à l'étranger une étiquette VISIBLE portant les informations suivantes (en français et en allemand) :

Numéro d'autorisation/dénomination de la préparation

Autorisation à durée limitée délivrée par Swissmedic pour la distribution de la préparation dans sa présentation étrangère

Composition qualitative et quantitative de la préparation suisse identique à celle de la préparation étrangère (veuillez spécifier !)

Titulaire de l'autorisation :

Distribution autorisée du ... au ...

Catégorie de remise :

Information professionnelle et/ou information destinée aux patients suisses fournies / voir aussi sous www.swissmedicinfo.ch

Il faut également indiquer le nom de l'entreprise qui procède au reconditionnement ou à l'étiquetage.

En outre, il y a lieu de faire parvenir à l'institut une attestation certifiant que l'entreprise qui réalise le reconditionnement ou l'étiquetage dispose bien de l'autorisation de fabrication correspondante dûment valide et que le reconditionnement ou l'étiquetage sont réalisés et documentés en respectant les règles des BPF.

3.11 Echantillon

Un échantillon de la préparation telle qu'elle doit être livrée aux clients, ou une copie scannée (au format pdf) de cet échantillon doit être soumis(e) au préalable à Swissmedic pour examen et approbation.

3.12 Attestation de traçabilité

Il faut envoyer une attestation certifiant que le titulaire de l'autorisation garantit la traçabilité des emballages livrés par la tenue d'un registre des clients.

3.13 Préparations soumises à l'obligation d'obtention d'une autorisation d'importer à l'unité

Pour les préparations qui sont soumises à une autorisation d'importer à l'unité, il faut envoyer par fax la demande d'autorisation correspondante à la division Certificats et autorisations de Swissmedic (fax : 058 462 04 19).

4 Délai de traitement

Le délai de traitement est maintenu aussi court que possible après réception des données requises (cf. chiffre 3). Il est généralement de 15 jours civils jusqu'à la rédaction du préavis.

5 Emoluments

Selon l'art. 1 al. 1 et l'art. 4 al. 2 de l'ordonnance de l'institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5), les émoluments sont facturés sur la base du tarif de 200,00 francs l'heure.

6 Publication

L'autorisation de mise sur le marché à durée limitée ainsi que la lettre d'information aux clients qui s'y rapporte sont publiées par Swissmedic sur son site web.

7 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Contrôle du marché des médicaments

Hallerstrasse 7

3012 Berne

E-mail : market.surveillance@swissmedic.ch

Fax : +41 (0) 58 462 07 22