



Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

Modification du 7 septembre 2018

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),
arrête:*

I

L'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce¹ est modifiée comme suit:

Titre

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd)

Préambule

vu les art. 9a, 14, al. 1, let. a à a^{quater}, d à g, et 2, 15, al. 2, et 72a, al. 1, let. k, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce³
,

Remplacement d'expressions

¹ Dans tout l'acte, «Institut» est remplacé par «Swissmedic».

² Aux art. 1, al. 1, 28, al. 1, dans le titre précédant l'art. 32 et aux art. 33, 34, 35 et 42, «annonce» est remplacé par «déclaration».

¹ RS 812.212.23

² RS 812.21

³ RS 946.51

Art. 1, al. 2

² Elle règle:

- a. l'autorisation de médicaments pour une durée limitée selon l'art. 9a LPTh;
- b. l'autorisation simplifiée de médicaments selon les art. 14 et 14a LPTh;
- c. l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration selon l'art. 15, al. 1, let. b, LPTh;
- d. l'autorisation de procédés de fabrication de médicaments qui ne peuvent être standardisés selon l'art. 9, al. 3, LPTh.

Art. 2 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *formulaire pharmaceutique*: tout recueil de monographies de préparations;
- b. *monographie de préparation*: tout texte de référence rassemblant les données complètes sur la fabrication, l'étiquetage et la conservation d'un médicament donné;
- c. *titulaire d'un formulaire pharmaceutique*: la personne reconnue par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) comme responsable d'un formulaire pharmaceutique et de ses monographies de préparations;
- d. *médicament biologique*: médicament contenant un principe actif d'origine biologique obtenu à partir de micro-organismes, d'organes ou de tissus d'origine végétale ou animale, de cellules ou de liquides biologiques d'origine humaine ou animale, dont le sang ou le plasma, ou de substrats cellulaires biotechnologiques, que ces derniers soient recombinants ou aient été produits par un autre procédé, y compris des cellules souches;
- e. *médicament biotechnologique*: médicament biologique dont le principe actif est obtenu à partir de cellules cultivées dans des banques cellulaires et à l'aide de technologies ou de procédés recombinants.

² Les médicaments dont les principes actifs sont des métabolites microbiologiques, notamment les antibiotiques, les acides aminés, les glucides ou d'autres substances de bas poids moléculaire, ne sont pas considérés comme des médicaments biotechnologiques.

Art. 4, al. 1, 2, phrase introductive, et 4

¹ Le statut de médicament important contre des maladies rares (médicament orphelin) est octroyé sur demande à tout médicament à usage humain pour lequel le requérant prouve que ledit médicament remplit les critères énoncés à l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, LPTh.

² Afin de montrer que le critère de la prévalence pour le statut de médicament orphelin tel que posé à l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 1, LPTh est rempli, à savoir qu'il est

destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare, il convient de soumettre les informations et documents suivants:

⁴ En cas de demande d'octroi du statut de médicament orphelin selon l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 2, LPTh, le requérant est tenu d'établir que le principe actif auquel le statut de médicament orphelin a été octroyé à l'étranger entre également dans la composition du médicament qui fait l'objet de la demande.

Art. 5, titre et al. 2

Octroi du statut et devoir de communication

² Lorsque le statut de médicament orphelin a été octroyé à un médicament en vertu de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 2, LPTh, le requérant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a l'obligation de transmettre à Swissmedic toutes les décisions rendues concernant l'octroi du statut de médicament orphelin dans d'autres pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh.

Art. 6 Retrait du statut

Swissmedic retire à un médicament son statut de médicament orphelin si:

- a. le requérant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en fait la demande;
- b. il ressort que les critères énoncés à l'art. 4 ne sont plus remplis;
- c. sur demande de Swissmedic, le requérant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas en mesure de démontrer que, globalement, l'ensemble des indications autorisées et revendiquées pour un même principe actif avec le statut de médicament orphelin et pour un même tableau clinique, y compris tous les stades de la maladie, ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000 en Suisse, ou
- d. le statut de médicament orphelin a été octroyé à un médicament ou à son principe actif en vertu de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 2, LPTh et que ce statut a ensuite été apprécié différemment dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh, sauf si le requérant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que le médicament ou son principe actif remplit les critères fixés à l'art. 4, al. 1, lettre a^{decies}, ch. 1, LPTh.

Art. 7 Registre

¹ Swissmedic tient et publie un registre des médicaments ayant le statut de médicaments orphelins en Suisse.

² Le registre contient les informations suivantes:

- a. la dénomination du médicament;
- b. la maladie rare à traiter;

- c. le ou les principes actifs;
- d. le nom du requérant ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- e. la date d'octroi du statut;
- f. la date de retrait du statut;
- g. le statut d'autorisation du médicament;
- h. le numéro d'autorisation;
- i. la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 8

¹ Le statut de médicament important contre des maladies rares (MUMS: *minor use, minor species*) peut être octroyé sur demande à tout médicament vétérinaire destiné au traitement de maladies entraînant une menace pour la vie ou des lésions chroniques, ou de maladies qui font souffrir l'animal, pour autant que ces médicaments:

- a. aient des indications rares ou un champ d'application étroit (*minor use*) et qu'ils soient utilisés pour traiter:
 - 1. des bovins, porcs, chevaux, chiens et chats, ou
 - 2. des moutons, à l'exception des brebis dont le lait est mis sur le marché, et des poulets, à l'exception de poules pondeuses;
- b. servent au traitement d'espèces ou de catégories animales qui ne sont pas citées sous la let. a (*minor species*);
- c. possèdent déjà le statut de médicament important contre des maladies rares dans un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments.

² Si le requérant justifie la rareté de l'indication ou l'étroitesse du champ d'application conformément à l'al. 1, let. a, par le faible volume prévisible des ventes du médicament concerné, il doit remettre à Swissmedic les preuves correspondantes.

³ Au surplus, les art. 4, al. 2, let. b, 3, 3^{bis} et 4, et 5 à 7 s'appliquent par analogie. L'espèce animale cible doit figurer dans le registre prévu à l'art. 7.

⁴ Si la demande d'octroi du statut porte sur une nouvelle indication d'un médicament déjà autorisé ou sur une nouvelle espèce cible, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dépose une demande isolée pour la seule indication de la maladie rare ou de la nouvelle espèce cible.

Art. 10, al. 1, phrase introductive et let. a, et 3, let. d

¹ Swissmedic reconnaît une monographie de préparation lorsque:

- a. la documentation correspond à l'état actuel de la science et de la technique, satisfait aux exigences de l'annexe 1 et démontre que le médicament qui y est décrit est de qualité, et que

³ La reconnaissance d'une monographie de préparations est exclue pour:

- d. les médicaments biotechnologiques, et

Titre précédant l'art. 12

Chapitre 4

Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché

Section 1 Médicaments dont les principes actifs sont connus (art. 14, al. 1, let. a, LPTh)

Art. 12 Principe

¹ Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament dont le principe actif entre dans la composition d'un médicament qui est ou qui a été autorisé par Swissmedic (principe actif connu).

² Lorsque la demande d'autorisation se réfère directement à la documentation d'un autre médicament autorisé par Swissmedic (médicament de référence), celui-ci doit avoir été autorisé par Swissmedic sur la base d'une documentation complète.

³ Si plus aucun médicament de référence n'est autorisé, la demande peut se référer:

- a. à un autre médicament autorisé par Swissmedic sur la base d'une documentation partielle, pour autant que Swissmedic juge cette documentation de référence suffisante;
- b. à la documentation d'une demande d'autorisation déposée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh, pour autant que Swissmedic juge cette documentation suffisante, auquel cas, le requérant doit soumettre tous les documents requis pour l'autorisation et démontrer en sus que la préparation est un médicament déjà autorisé dans le pays concerné, ou
- c. à la seule littérature scientifique publiée, si le requérant démontre au travers d'une bibliographie détaillée que les composants du médicament sont, pour l'indication et le mode d'administration revendiqués, utilisés depuis au moins dix ans et qu'ils présentent une efficacité et un niveau de sécurité bien documentés dans la littérature scientifique et reconnus de manière générale.

⁴ Si le dossier d'autorisation du médicament de référence ne permet pas de s'y référer, la demande peut s'appuyer sur un médicament tel que défini à l'al. 3, let. a.

⁵ Ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée:

- a. les médicaments immunologiques;
- b. les produits sanguins;
- c. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- d. les médicaments biotechnologiques, et
- e. les médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices.

⁶ Lorsque cela se justifie, Swissmedic peut restreindre les exigences concernant la documentation et les justifications requises au sens des art. 3 à 11 OEMéd⁴ pour l'autorisation de médicaments au sens de l'al. 5.

Art. 13, al. 1

¹ En dérogation à l'art. 4 OEMéd⁵, la documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques portera uniquement sur les aspects qui différencient le nouveau médicament du médicament de référence, en particulier en ce qui concerne l'indication, le mode d'administration, la forme pharmaceutique ou la posologie.

Art. 14, al. 1, phrase introductive et let. a

¹ Dans la mesure où la composition du médicament, son innocuité, son effet et sa marge thérapeutiques, son mode d'administration, l'indication revendiquée, la posologie et la durée du traitement le justifient ou le permettent, l'efficacité thérapeutique et la sécurité peuvent être démontrées par:

- a. la preuve de l'équivalence thérapeutique entre le médicament et le médicament de référence;

Art. 14a Associations médicamenteuses fixes

Lorsqu'un médicament contient exclusivement des principes actifs qui entrent sous la même forme dans la composition d'autres médicaments déjà autorisés par Swissmedic, mais dont on prévoit pour la première fois l'autorisation dans l'association revendiquée, il n'y a pas lieu de présenter des résultats d'essais précliniques et cliniques portant sur les différents principes actifs. Seuls sont requis des résultats d'essais précliniques et cliniques portant sur cette association de principes actifs en vertu de l'art. 6 OEMéd⁶.

Titre précédant l'art. 15

Section 2 Médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. d et e, LPTh

Art. 17, al. 4, let. a

⁴ Pour les médicaments au sens de l'al. 1 qui sont utilisés depuis au moins dix ans dans l'indication revendiquée et dont la sécurité et l'efficacité est bien documentée et reconnue de manière générale dans la littérature scientifique, Swissmedic peut renoncer à la preuve de la sécurité et de l'efficacité pour autant que le requérant démontre par l'évaluation du rapport bénéfice / risque:

⁴ RS 812.212.22

⁵ RS 812.212.22

⁶ RS 812.212.22

- a. que la préparation ne diffère que de très peu d'un médicament déjà autorisé par Swissmedic pour ce qui est de l'indication, du mode d'administration, de la forme pharmaceutique ou de la posologie, et

Titre précédant l'art. 17a

Section 2a

Médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE (art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh)

Art. 17a Principe

Un médicament peut bénéficier d'une autorisation simplifiée:

- a. si ses principes actifs sont utilisés dans un médicament déjà autorisé dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans, et
- b. s'il est comparable au médicament autorisé à l'étranger pour ce qui est de l'indication, de la posologie et du mode d'administration, ainsi que de l'espèce animale cible pour les médicaments vétérinaires et que, au vu de l'état actuel de la science, aucune différence substantielle n'est à prévoir en ce qui concerne sa sécurité et son efficacité.

Art. 17b Demande

¹ Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh, la documentation sur les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques prévue dans les art. 4 et 5 ou, pour les médicaments vétérinaires, dans les art. 8 et 11 OEMéd⁷ peut être remise sous forme bibliographique, pour autant que la littérature scientifique publiée suffise pour démontrer la sécurité et l'efficacité du médicament.

² S'il s'agit de médicaments pour des animaux de rente, la demande d'autorisation doit comprendre en plus des données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.

³ Pour les médicaments vétérinaires qui contiennent des antibiotiques, la demande d'autorisation doit également comprendre des données et documents sur le risque de résistance en plus des données et documents requis en vertu des al. 1 et 2.

⁴ Les rubriques 4 à 16 de l'information professionnelle et les rubriques 3 à 9 de l'information destinée aux patients ou, pour les médicaments vétérinaires, les rubriques 4 à 6 de l'information professionnelle et les rubriques 4 à 13 de la notice d'emballage doivent comprendre une traduction, dans les langues officielles définies à l'art. 26, al. 2, de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd)⁸, des textes correspondants de la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée dans l'État étranger où a été accordée l'autorisation sur laquelle est fondée la demande. La règle s'applique aux rubriques 4 à 6 de

⁷ RS 812.212.22

⁸ RS 812.212.21

l'information professionnelle et les rubriques 4 à 13 de la notice d'emballage pour les médicaments vétérinaires.

⁵ L'information professionnelle et la notice d'emballage doivent comprendre un avertissement qui précise de manière bien lisible:

- a. que la sécurité et l'efficacité du médicament n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic;
- b. sur quelle préparation étrangère se fonde l'autorisation en Suisse, en particulier sa dénomination et l'État dans lequel elle a été autorisée.

Titre précédant l'art. 17c

Section 2b

Médicaments utilisés de longue date dans les pays de l'UE et de l'AELE (art. 14, al. 1, let. a^{ter}, LPT)

Art. 17c

¹ Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{ter}, LPT, il est possible de renoncer à une documentation sur les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques prévue dans les art. 4 et 5 ou, pour les médicaments vétérinaires, dans les art. 8 et 11 OEMéd⁹ ainsi qu'à une information professionnelle.

² S'il s'agit de médicaments pour des animaux de rente, la demande d'autorisation doit comprendre en plus des données et des documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.

³ La notice d'emballage doit comprendre un avertissement qui précise de manière bien lisible que l'autorisation du médicament se fonde exclusivement sur l'utilisation de longue date dans un pays donné et que la sécurité et l'efficacité de la préparation n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.

Titre précédant l'art. 17d

Section 2c

Médicaments autorisés par un canton (art. 14, al. 1, let. a^{quater}, LPT)

Art. 17d

¹ Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{quater}, LPT, il est possible de renoncer à une documentation sur les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques prévue dans les art. 4 et 5 ou, pour les médicaments vétérinaires, dans les art. 8 et 11 OEMéd¹⁰ ainsi qu'à une information professionnelle.

⁹ RS 812.212.22

¹⁰ RS 812.212.22

² S'il s'agit de médicaments pour des animaux de rente, la demande d'autorisation doit comprendre en plus des données et des documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.

³ La notice d'emballage doit comprendre un avertissement qui précise de manière bien lisible que l'autorisation du médicament se fonde exclusivement sur la longue expérience acquise dans un canton particulier et que la sécurité et l'efficacité de la préparation n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.

Titre précédant l'art. 18

Section 3 Autorisation à durée limitée (art. 9a LPTh)

Art. 18 Principe

Tout médicament peut faire l'objet d'une autorisation à durée limitée aux conditions suivantes:

- a. il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie qui peut entraîner une invalidité grave, de grandes souffrances potentiellement mortelles ou la mort à court terme du patient ou de l'animal;
- b. aucun médicament de substitution équivalent n'est autorisé ou disponible en Suisse;
- c. son utilisation apporte un bénéfice thérapeutique important;
- d. il est probable que le requérant sera en mesure de fournir par la suite les données requises à la section 2 ou 3 OEMéd¹¹; e. la collecte de toutes les données ainsi que la préparation et l'évaluation des données requises en vertu de la let. d dans le cadre de la procédure ordinaire d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'art. 11 LPTh durent si longtemps que des dommages irréversibles apparaissent ou s'aggravent, ou que ces opérations seraient associées à une grande souffrance pour le patient.

Art. 19, al. 2

Abrogé

Art. 20, al. 2

² Swissmedic peut exiger du requérant des documents et des renseignements complémentaires, notamment les rapports d'évaluation qui ont été établis par l'autorité de contrôle étrangère.

¹¹ RS 812.212.22

Art. 21 Limitation de la validité et prolongation de l'autorisation

¹ L'autorisation est accordée pour une durée maximale de deux ans et assortie de charges spécifiques, telles que l'obligation d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles.

² L'information sur le médicament doit clairement indiquer que le médicament bénéficie d'une autorisation à durée limitée.

³ L'autorisation peut être prolongée sur demande dûment motivée. La demande présentée à Swissmedic doit comprendre un rapport intermédiaire sur le respect des charges spécifiques formulées lors de l'autorisation.

Art. 21a Révocation de l'autorisation et octroi d'une autorisation sans charge spécifique

¹ Swissmedic peut à tout moment révoquer l'autorisation si l'une des conditions décrites à l'art. 18 n'est plus remplie ou si le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les charges spécifiques au sens de l'art. 21, al. 1.

² Lorsque les charges spécifiques formulées pour un médicament autorisé pour une durée limitée ont été intégralement satisfaites, Swissmedic accorde sur demande une autorisation pour une durée de cinq ans.

Art. 23 Dispositions particulières applicables aux médicaments vétérinaires

¹ Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente doivent satisfaire aux exigences de l'art. 10 OEMéd¹².

² *Ne concerne que le texte allemand.*

³ Les médicaments vétérinaires autorisés pour une durée limitée en application de la présente section ne peuvent pas faire l'objet d'une reconversion telle que prévue par l'art. 6 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV)¹³.

Titre précédant l'art. 24

Section 4

Médicaments importants contre des maladies rares (médicaments orphelins, MUMS)

Art. 25 Evaluations préalables

Avant de déposer sa demande d'autorisation, le requérant peut demander à Swissmedic une évaluation quant aux analyses et aux tests à réaliser au sens des art. 3 à 6

¹² RS 812.212.22

¹³ RS 812.212.27

ou, pour les médicaments vétérinaires, au sens des art. 7 à 11 OEMéd¹⁴ pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament.

Art. 27, titre

Dispositions particulières applicables à l'autorisation simplifiée de médicaments vétérinaires importants pour des maladies rares (art. 14, al. 1, LPTh)

Art. 29, al. 1, phrase introductive et let. b, et 2

¹ La demande d'autorisation d'un médicament selon l'art. 28, al. 1, doit contenir:

- b. la dénomination et le numéro d'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse;

² En outre, il faut:

- a. que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients ainsi que les données figurant sur l'emballage du médicament importé correspondent à celles du médicament déjà autorisé en Suisse, et
- b. que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients comprennent un avertissement qui précise de manière bien lisible:
 - 1. que le médicament importé a été autorisé en application de l'art. 14, al. 2, LPTh, et
 - 2. à quel médicament déjà autorisé en Suisse le médicament importé se rapporte, notamment sa dénomination, son numéro d'autorisation et le titulaire de l'autorisation.

Art. 30 Présentation de documents sur la fabrication et le contrôle dans le cadre de la surveillance du marché

¹ Swissmedic peut exiger du titulaire de l'autorisation des documents sur la fabrication et le contrôle du médicament importé en général ou sur des lots en particulier.

² Si le titulaire de l'autorisation du médicament importé rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, Swissmedic peut obliger le titulaire de l'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse à les présenter.

³ Si le titulaire de l'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, Swissmedic s'adresse aux autorités compétentes du pays exportateur pour obtenir lesdits documents.

Art. 31 Modifications

Lorsque le médicament déjà autorisé en Suisse subit des modifications déterminantes du point de vue de la police sanitaire, celles-ci doivent immédiatement faire l'objet d'une demande pour le médicament importé.

Art. 32, al. 1

¹ Swissmedic peut décider l'autorisation sur simple déclaration:

- a. si les conditions liées à une procédure simplifiée d'autorisation énoncées à l'art. 14, al. 1 LPT^h sont remplies, et
- b. pour autant qu'au vu de données dont dispose Swissmedic, il ne semble pas nécessaire que soient soumis et analysés des documents sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

Art. 38 Modifications

¹ Lorsque la préparation de base subit des modifications qui affectent le médicament en *co-marketing*, celles-ci doivent être reprises pour le médicament en *co-marketing*.

² Les modifications relatives au médicament en *co-marketing* doivent être annoncées à Swissmedic dans les 30 jours suivant l'approbation des modifications de la préparation de base ou l'envoi de l'annonce de la modification de la préparation de base.

Art. 39 Principe

¹ Tout médicament vétérinaire non soumis à ordonnance et destiné aux animaux de compagnie tels que définis à l'art. 3, al. 1, let. b, OMédV¹⁵ peut être autorisé sur simple déclaration, exclusivement:

- a. s'il est réservé au traitement des poissons d'ornement, des oiseaux chanteurs et des oiseaux d'ornement, des pigeons-voyageurs, des reptiles, des amphibiens et des petits mammifères, et
- b. s'il contient exclusivement des principes actifs mentionnés dans la liste de l'annexe 2.

² Un médicament non soumis à ordonnance, qui est destiné aux animaux en vertu de l'al. 1, let. a, mais dont les principes actifs ne sont pas mentionnés dans la liste de l'annexe 2, peut quand même être autorisé sur simple déclaration sur demande, pour autant que l'état actuel de la science permette de conclure que son risque potentiel est faible.

Art. 40, al. 1

¹ Font partie intégrante de la déclaration remise à Swissmedic:

- a. les documents prouvant que les exigences posées à l'art. 39 sont remplies, et

¹⁵ RS 812.212.27

- b. la preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPTh.

Art. 41

Abrogé

Titre précédant l'art. 42a

Chapitre 5a

Autorisation de procédés de fabrication de médicaments qui ne peuvent être standardisés

Art. 42a

Les médicaments et les groupes de médicaments cités à l'annexe 3 ne peuvent être mis sur le marché que si leur procédé de fabrication a été autorisé par Swissmedic.

II

¹ L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

² La présente ordonnance est complétée par les annexes 2 et 3 ci-jointes.

III

L'ordonnance du 11 décembre 2009 sur les allergènes¹⁶ est modifiée comme suit:

Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, «préparation de référence» est remplacé par «médicament de référence», en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.

Art. 2, let. °b

Pour autant que la présente ordonnance n'en dispose autrement, les dispositions des ordonnances suivantes s'appliquent :

- b. 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 (OASMéd)¹⁷.

¹⁶ RS 812.216.2

¹⁷ SR 812.212.24

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

7 septembre 2018

Au nom du Conseil de l'institut:

Le président, Stéphane Rossini

Annexe
(art. 10, al. 1 et 15, al. 1)

Renvoi entre parenthèses sous l'indication « Annexe 1 »

Annexe 1
(art. 10, al. 1)

Exigences relatives aux monographies de préparations selon les art. 10 et 15

Titre de l'annexe

Exigences relatives aux monographies de préparations selon l'art. 10

*Annexe 2*¹⁸
(art. 39)

Principes actifs admis pour l'autorisation de médicaments vétérinaires sur déclaration

¹⁸ Le texte de la présente annexe n'est pas publié dans le RO ni dans le RS (art. 5 LPubl ;
RS **170.512**).
Il est consultable sur Internet, à l'adresse: www.swissmedic.ch.

*Annexe 3*¹⁹
(art. 42a)

Médicaments et groupes de médicaments dont le procédé de fabrication est soumis à autorisation

¹⁹ Le texte de la présente annexe n'est pas publié dans le RO ni dans le RS (art. 5 LPubl ;
RS **170.512**).
Il est consultable sur Internet, à l'adresse: www.swissmedic.ch.