

Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Déclaration complète



Dr. Philipp Weyermann, secteur Mise sur le marché, division Case Management, Chef de l'unité Case Management 2

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • www.swissmedic.ch

État d'avancement de la mise en œuvre (demandes A.109)

• Demandes clôturées : 69 (état au 01.11.2019)



• Demandes déposées : 683 (état au 01.11.2019)



Questions fréquentes (médicaments à usage humain)

- Excipients revêtant un intérêt particulier (seuil, voie d'administration, calcul de la teneur)
- Sodium !
- Ordre et sous-titres dans les chapitres sur les excipients
- Traduction des noms de substances
- Demandes groupées A.109 ?

Définition des excipients revêtant un intérêt particulier

- L'annexe 3a OEMéd définit les **excipients revêtant un intérêt particulier en fonction des voies d'administration** (« type d'utilisation ») et de **seuils**

Nom FR	Nom ENG	Voie d'administration	Seuil	Information pour la notice	Commentaires
Aprotinine	Aprotinin	Topique	Zéro	Peut provoquer une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères.	La voie topique fait référence dans ce cas à des sites ayant accès à la circulation sanguine (blessures, cavités corporelles, etc.).
Huile d'arachide	Arachis oil (peanut oil)	Toutes	Zéro	<Médicament> contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.	L'huile d'arachide purifiée peut contenir des protéines d'arachide. La monographie de la Ph. Eur. ne contient pas de test pour les protéines résiduelles. Information professionnelle : mention en contre-indication

Définition des excipients revêtant un intérêt particulier

- Si la **voie d'administration du médicament ne correspond pas** à celle qui est mentionnée à l'ann. 3a OEMéd ou que la **teneur soit inférieure au seuil qu'indique cette annexe**, l'excipient en question est considéré comme un **excipient normal** et non comme un excipient revêtant un intérêt particulier.
- Sauf mention contraire, les seuils se rapportent à la dose journalière maximale (poids corporel standard d'un adulte : 70 kg).

Sodium

- **De très nombreux médicaments contiennent du sodium**

(tant les principes actifs que les excipients peuvent être concernés).

22,98977	
11	Na
97,8	1
883	0,97
Natrium	
Sodium	

- Le sodium est un excipient revêtant un intérêt particulier (sans seuil).
- Indiquer la teneur globale en sodium dans l'information professionnelle, ou à défaut la teneur maximale.
- Il faut toujours une / des mise(s) en garde dans l'information professionnelle et dans l'information destinée aux patients.
- Emballages: Indiquer les substances contenant du sodium ou «*Contient du sodium.*»
- Mise en garde lorsque la teneur globale en sodium est < 1 mmol :
 - *Ce médicament renferme moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par <dose> <volume unitaire>, ce qui signifie qu'il s'agit d'un médicament pratiquement « sans sodium ».*

Sous-titres dans la déclaration des excipients

- Les sous-titres indiquant la fonction ne sont plus autorisés :
 - « Conserv. : » et « Antiox. : »
 - « Color. : »
 - « Arômes » ou « Arom. : »
- **Aucun autre sous-titre** tel que « Excipients revêtant un intérêt particulier » ou « Excipients à effet notoire ».
- Les **sous-titres relatifs aux sous-composants** restent possibles et pertinents :
 - « Enrobage »
 - « Enveloppe des capsules »
 - « Encre d'impression »
 - « Support » (pour les pansements, tampons et anneaux vaginaux notamment)

Traduction des noms de substances

- Le chapitre III.4 de la Ph. Helv. fournit une **liste de tous les titres des monographies de la Ph. Eur. dans les trois langues officielles** suisses ainsi qu'en anglais et en latin.
- Swissmedic octroie les noms (y compris pour les substances qui ne figurent pas dans des monographies) en s'appuyant sur le « **Style Guide of the European Pharmacopoeia** » de la DEQM :
 - <https://www.edqm.eu/sites/default/files/pheur-style-guide.pdf>
- Pour les substances chimico-synthétiques, l'institut applique également le « **Structure / Nomenclature Guide** » de la Ph. Eur. :
 - [https://www.edqm.eu/medias/fichiers/guide to the graphic representation and nomenclature.pdf](https://www.edqm.eu/medias/fichiers/guide%20to%20the%20graphic%20representation%20and%20nomenclature.pdf)

Numéros E (additifs alimentaires)

- Ces numéros doivent être précisés (s'ils existent) pour les excipients revêtant un intérêt particulier.
- Les numéros E jouissent d'un degré de notoriété élevé et sont faciles à rechercher, surtout sur Internet.
- Swissmedic recommande dès lors d'indiquer également les numéros E connus pour les excipients qui ne sont pas classés en tant qu'excipients revêtant un intérêt particulier.
- Exemples :
 - E 171
 - E 172

Mise en œuvre pour les demandes régies par l'ancienne législation

- **Uniquement pour les nouvelles autorisations**

Peut générer un « loop » supplémentaire si des corrections s'imposent ou que des questions surgissent (et donc retarder la décision d'octroi de la première autorisation).

Le surcroît de travail généré par la prise en compte des nouvelles exigences est facturé avec l'autorisation de la nouvelle préparation.

- **Il appartient uniquement au requérant de le demander**

Swissmedic n'attire l'attention sur cette possibilité ni dans sa liste de questions ni dans son préavis d'approbation.