

Journées d'information concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) – jour 1

25 octobre 2018, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Adaptation de l'information sur le médicament



Peter Schmid, chef suppléant de la division Médicaments vétérinaires, secteur Mise sur le marché

Contexte I

- Remplacement de l'information actuelle suisse sur les médicaments à usage vétérinaire, qui était rédigée conformément à la directive OICM de 1995, par l'information sur les médicaments à usage vétérinaire établie selon la structure européenne actuellement en vigueur
- Mise en œuvre de l'exigence relative à la déclaration complète énoncée dans les prescriptions européennes
- Harmonisation des exigences relatives à l'information sur les médicaments vétérinaires avec les prescriptions européennes

Contexte II

- [DIRECTIVE 2001/82/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires \(directive européenne 2001/82/CE\)](#)
- [Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6C - Summary of the Product Characteristics SPC - Pharmaceuticals \(2006\) \(NtA VMP Vol. 6C – SPC\)](#)
- [Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.1](#)
- [Declaration of storage conditions: 1. in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, 2. for active substances \(Annex\)](#)

Remarque : accès aux hyperliens au moyen du bouton droit de la souris / ouvrir l'hyperlien

Mise en œuvre I

- Toutes les exigences applicables à l'information sur les médicaments vétérinaires figurent désormais dans l'**annexe 6 à l'OEMéd** – Exigences relatives à l'étiquetage et à l'information sur les médicaments pour les médicaments vétérinaires
- Guide complémentaire Information sur les médicaments pour les médicaments à usage vétérinaire HMV4
 - Champ d'application
 - Ce guide concerne le secteur Mise sur le marché de Swissmedic et est applicable à **tous les médicaments vétérinaires à l'exception de ceux qui ont été autorisés sur déclaration en application de l'art. 39 OASMéd.**

Mise en œuvre II

- Points importants / nouveautés :
 - Le projet remanié est approuvé dans la version linguistique examinée **avec les illustrations**
 - Version définitive de l'information sur le médicament en **3 langues**, taille de police : 7
 - L'ordre des rubriques doit être respecté
-> utiliser les canevas du modèle d'IPR / de la notice d'emballage
 - Formulation : **IPR en langage technique** ; notice **compréhensible pour tous**
 - Mentionner toujours **toutes les rubriques**. S'il n'est pas possible de fournir des données spécifiques, employer les formules standard qui figurent dans les canevas.
 - Ne requièrent **pas d'IPR** : TAM de la **catégorie de remise E** ; TAM qui peuvent être remis dans les **commerces spécialisés pour apiculteurs et dans les animaleries** ; **médicaments homéopathiques sans indication**. Dans ces cas de figure, la déclaration complète doit figurer dans la notice d'emballage.
 - Pour les **TAM utilisés** exclusivement par des **professionnels de la santé**, il est possible, sur demande, de **ne pas rédiger de notice d'emballage moyennant l'accord de Swissmedic**.

Mise en œuvre III

- Déclaration
 - **Information professionnelle = déclaration complète**
Rubrique 2 : **principes actifs et autres composants** présentant un intérêt particulier (conservateurs et antioxydants, ainsi que d'autres composants pertinents pour la sécurité d'emploi le cas échéant) : **composition quantitative**
Rubrique 6.1 : **autres excipients : composition qualitative**
 - **Notice d'emballage**
Rubrique 3 : **principes actifs** au minimum : **composition quantitative** (cf. emballage)

Mise en œuvre IV

- Modèle d'information professionnelle sur les médicaments vétérinaires avec commentaires

Conventions

| | |
|---------------------------------|---|
| MAJUSCULES : | Les mots en majuscules doivent être soit écrasés, à savoir remplacés par le texte correspondant, soit supprimés s'ils ne sont plus pertinents |
| Titres : | Titres obligatoires qui ne peuvent pas être supprimés |
| <u>Titres</u> : | Titres qui peuvent être supprimés s'ils sont assortis de la mention « (Falls zutreffend) ». Leur libellé ne peut cependant pas être modifié. |
| Sélectionnez un élément : | Menu déroulant. Peut également être écrasé. |
| <i>(Falls zutreffend)</i> : | Texte qui peut être supprimé mais pas modifié. |
| <i>En bleu et en italique</i> : | <i>Explications</i> |

Dispositions transitoires

- **Adaptation au nouveau format, y compris pour la déclaration**
 - Modification de type II (A.109) -> formulaire « FO AE/ZulErw HMV4 »
 - Transférer tel quel le texte approuvé dans la nouvelle structure
 - Ajouter et référencer / documenter les mentions souhaitées en plus en mode « Suivi des modifications »
 - Effectuer les autres adaptations (correction de la déclaration et harmonisation du libellé avec la norme européenne) également en mode « Suivi des modifications »
 - Confirmation dans le formulaire « FO AE und ZulErw HMV4 »
 - Harmonisation par Swissmedic
 - Émoluments : 1500,- francs

Messages-clés concernant l'information sur les médicaments vétérinaires

- Toutes les exigences sont énoncées dans l'annexe 6 à l'OEMéd ainsi que dans le guide complémentaire
- Format harmonisé avec le format européen
- Déclaration complète
- 3 langues
- L'adaptation au nouveau format doit être demandée en tant que modification de l'information sur le médicament.
- Des modèles d'IPR et de notice d'emballage sont disponibles.

Bases légales I

- **OMéd, section 4 : Étiquetage et information sur le médicament**
 - Art. 26 Langues de rédaction
- **OEMéd**
 - Art. 13 Information destinée aux professionnels
 - Art. 14 Notice d'emballage
 - Art. 14b Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques
 - Art. 16 Dérogations

Bases légales II

- **OEMéd (suite)**
 - Annexe 6
 - Remarques générales
 - Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques
 - Exigences relatives à l'information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire
 - Exigences relatives à la notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire