

Journées d'information concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) – jour 1
25 octobre 2018, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Médicaments vétérinaires art. 13 LPT_h



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

Mise en œuvre

Pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent pour les médicaments vétérinaires

Pays de l'UE et de l'AELE

Mise en œuvre / champ d'application

Possibilités d'emploi supplémentaires

- a) Nouveaux principes actifs avec statut de médicament important pour des maladies rares (MUMS) dans l'UE ou dans un pays de l'AELE.
- b) Nouveaux principes actifs et leurs extensions d'indications lorsque les conditions suivantes sont toutes remplies :
 - a) produits destinés 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 autorisé ou disponible en Suisse ;
 - c) leur utilisation apporte un bénéfice thérapeutique important.

Mise en œuvre – quels résultats d'examens et quelles décisions faut-il fournir ?

- Si le produit a été autorisé dans plusieurs pays :
 - décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par l'autorité de référence
 - rapport d'évaluation final établi par l'autorité de référence
- Si les décisions des autorités étrangères sont différentes :
 - présentation transparente de la réalité dans la lettre d'accompagnement (raison du rejet, communiqués ayant mené au retrait de la demande, déviations au niveau des indications, dosage, consignes de stockage, durée de conservation, autres restrictions, etc.)

Mise en œuvre – quoi de neuf ?

Recours à l'art. 13 possible en Suisse avec le statut de médicament important pour des maladies rares (MUMS)

Mise en œuvre – Quelles sont les déviations possibles ?

- Libération des lots / contrôle de la qualité
- Emballage et site d'emballage secondaires
- Taille du conditionnement s'il n'est pas en contradiction avec l'utilisation
- Dénomination du médicament

Ce qui n'est pas possible :

- Fabrication du produit fini
- Site d'emballage primaire et emballage primaire

Mise en œuvre – quoi de neuf ?

Autorisations à durée limitée au sens de l'art. 9a LPT

Possibilité d'appliquer l'art. 13 à des médicaments vétérinaires **(principes actifs nouveaux et connus)** y compris en cas d'extension des indications et d'autres élargissements de l'autorisation

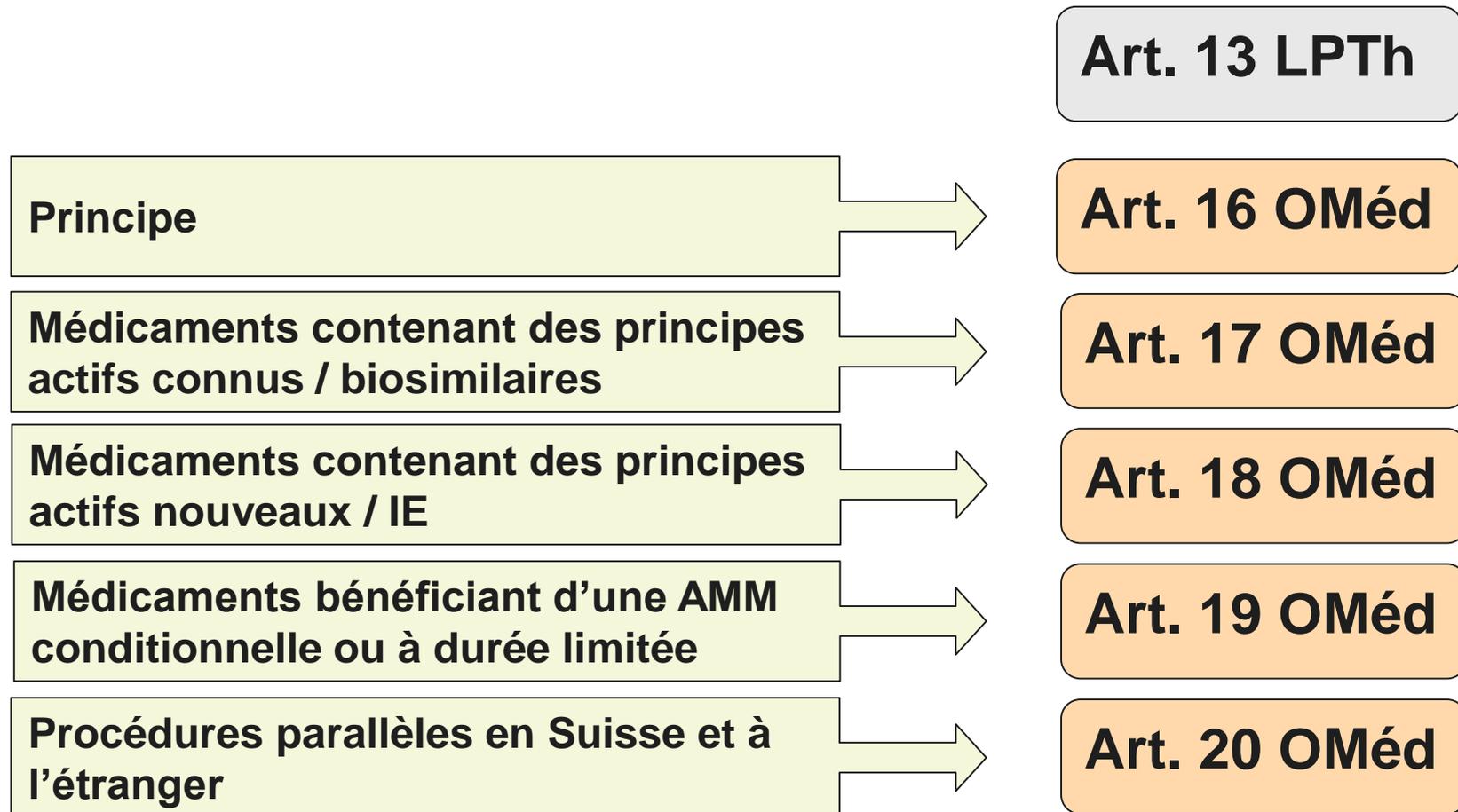
Exigences relatives à la documentation et critères : voir le guide complémentaire (chapitres 6 et 7).

➔ Seule possibilité = octroi d'une autorisation à durée limitée

Messages-clés sur les médicaments vétérinaires art. 13 LPT

- Pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments : pays de l'UE et de l'AELE
- Recours à l'art. 13 possible en Suisse y compris avec le statut de médicament important pour des maladies rares (MUMS)
- Décision d'octroi de l'AMM et rapport d'évaluation final uniquement du pays de référence
- Autorisation à durée limitée selon l'art. 13 pour les principes actifs nouveaux et connus

Bases légales



Guide complémentaire

- Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPT_H H_{MV}4