

Informations réglementaires du secteur Mise sur le marché 2017

Annnonce en cas de non mise sur le marché et d'interruption de la distribution



Division Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

Base légale (art. 8a OMéd) :

Si un médicament n'est pas mis sur le marché dans l'année suivant l'octroi de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation l'annonce à l'institut dans les 30 jours suivants.

Si un médicament n'est plus distribué ou que sa distribution est interrompue plus d'une année, le titulaire de l'autorisation l'annonce à l'institut au moins deux mois à l'avance, à moins qu'il n'ait aucune influence sur les causes de cet arrêt ou de cette interruption.

Si un médicament visé à l'al. 1 est mis sur le marché ultérieurement ou si sa distribution reprend après une interruption, le titulaire de l'autorisation l'annonce à l'institut dans les 30 jours suivants.

Publication de la disponibilité sur le marché

- Les annonces relatives à la disponibilité d'un produit sur le marché sont reprises dans une liste publiée sous forme de tableau mis à jour chaque mois sur le site Internet de Swissmedic.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/non-mise-sur-le-marche---interruption-de-la-distribution-de-prod.html>

- Ces informations ont pour but d'aider les hôpitaux, les cabinets médicaux, les cabinets vétérinaires, les pharmacies et les drogueries à se procurer à temps des produits de substitution si l'offre d'un produit venait à manquer.

Instructions relatives à l'information sur le médicament

- Pour les préparations qui ne sont pas commercialisées également, le titulaire de l'autorisation est tenu d'adapter l'information sur le médicament, en permanence et spontanément, à l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux nouveaux événements et évaluations (art. 28 OMéd).
- La version actuellement approuvée de l'information sur le médicament doit toujours être mise à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser ces médicaments par le biais de la plate-forme de publication de Swissmedic.
- Par analogie, les textes d'information sur les médicaments en co-marketing doivent également reprendre toutes les modifications apportées à ceux sur la préparation de base.

Envoi de l'annonce

- Les annonces doivent être transmises au moyen du formulaire *Annonce non mise sur le marché / interruption de la distribution / mise sur le marché / reprise de la distribution*.
- Sont exemptés de l'obligation d'annoncer les médicaments autorisés uniquement en vue d'être commercialisés à l'étranger (autorisations d'exportation).

Dispositions résumées dans le guide complémentaire (WL) non mise sur le marché / interruption de la distribution (disponible sur le site Internet de Swissmedic)

Révocation de l'autorisation (art. 16a, LPTh)

- L'institut révoque l'autorisation de mise sur le marché si le médicament n'a pas été effectivement mis sur le marché dans les trois ans qui suivent l'octroi de l'autorisation ou que le médicament mis sur le marché ne s'y trouve plus effectivement pendant trois années consécutives.