1 Faut-il continuer d'informer Swissmedic lorsque le médicament vétérinaire n'est plus commercialisé depuis plus de deux ans dans les pays où il avait été autorisé ?

Non. Si le retrait du marché a été motivé par des raisons purement économiques, vous n'avez pas d'obligation d'en informer Swissmedic. Néanmoins, si la distribution du médicament a été restreinte ou stoppée à l'étranger en raison de signaux de sécurité, la situation est soumise à l'obligation de déclarer selon l'art. 59 LPTh et les art. 61 et 62 OMéd, et l'arrêt de la commercialisation en question doit donc être signalé à Swissmedic. Un produit peut ainsi être retiré du marché à l'étranger pour des raisons purement économiques sans que cela affecte l'autorisation du médicament vétérinaire correspondant en Suisse.

2 Peut-on déposer une demande d'autorisation pour un médicament en co-marketing lorsque le médicament de base a été autorisé en vertu de l'art. 13 LPTh ? Si oui, les exigences applicables sont-elles identiques à celles valables pour les demandes d'autorisation de médicaments dans le cadre de la procédure ordinaire ?

Oui, les exigences sont les mêmes.

3 Lorsque le requérant dispose d'un plan de pharmacovigilance ou d'autres documents actualisés lors du dépôt d'une demande d'autorisation ou de modification d'un médicament vétérinaire selon l'art. 13 LPTh, doit-il transmettre les documents présentés précédemment dans le cadre de la procédure de l'autorité de référence ou les versions actuelles de ces documents ? Si oui, sous quelle forme?

Les deux. La documentation fournie à Swissmedic doit être identique à celle sur laquelle l'autorité de référence s'est basée pour octroyer l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ou pour autoriser sa modification. Il est également nécessaire de joindre à la demande déposée auprès de Swissmedic toutes les modifications et/ou adjonctions approuvées depuis que l'autorité de référence a rendu sa décision d'autorisation. Ces documentations complémentaires ou échangées peuvent être intégrées dans la documentation ou la section concernée (dossier actualisé) ou fournies séparément. Les modifications apportées après l'autorisation doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement et accompagnées du rapport d'évaluation final (*Assessment Report*) correspondant (voir guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPTh, chapitre 5.1*).

4 Lorsqu'on dépose une demande d'autorisation pour un médicament vétérinaire qui a été autorisé dans plus de 20 États de l'UE dans le cadre d'une procédure décentralisée (DCP), doit-on présenter les décisions de l'ensemble de ces États ?

Toute demande d'autorisation d'un médicament vétérinaire selon l'art. 13 LPTh qui s'appuie sur une procédure décentralisée (DCP) de l'UE doit, en premier lieu, uniquement être accompagnée des résultats de l'examen et de la décision d'autorisation de l'État membre de référence (*Reference Member State*, RMS). Il n'est plus nécessaire de présenter à Swissmedic les décisions ou les actes d'agrément des États membres concernés (*Concerned Member States*, CMS).

5 Lorsqu'un médicament vétérinaire a été autorisé en application de l'art. 13 LPTh, doit-on revendiquer des modifications uniquement selon l'art. 13 LPTh ?

Non. Après l'autorisation d'un médicament vétérinaire selon l'art. 13 LPTh, il est possible de soumettre des modifications en demandant ou non l'application de l'art. 13 LPTh.

6 Peut-on demander l'autorisation de phytomédicaments et de médicaments complémentaires selon l'art. 13 LPTh ?

Oui. L'art. 13 LPTh peut aussi être appliqué aux demandes d'autorisation de phytomédicaments et de médicaments complémentaires.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 414 08 00

7 Quels sont les gains de temps liés au dépôt d'une demande en application de l'art. 13 LPTh ?

Les délais pour les procédures d'autorisation et de modification sont fixés pour chaque type de demande par le guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*. Si, pour les demandes en application de l'art. 13 LPTh, Swissmedic peut prendre en considération les résultats d'une autorité étrangère de référence reconnue, la charge de travail liée à l'examen s'en trouve réduite et la première phase de ce dernier est alors en règle générale raccourcie. Habituellement, dans ces cas-là, Swissmedic n'établit pas de liste de questions, mais émet directement le préavis

8 L'application de l'art. 13 LPTh est-elle possible pour les médicaments vétérinaires contenant un nouveau principe actif (NAS) qui ont le statut MUMS uniquement en Suisse (pas dans l'UE) mais sont autorisés dans l'UE ?

Oui. C'est le statut MUMS en Suisse qui prévaut ici.

9 Quelle suite prend la procédure si Swissmedic n'accepte pas d'examiner la demande selon l'art. 13 ?

Si les critères pour l'application de l'art. 13 LPTh ne sont pas remplis, le requérant en est informé par un préavis de *rejet de l'application de l'art. 13 LPTh*. Le requérant a alors la possibilité de prendre position sur le préavis ou de retirer la demande. Swissmedic examine la prise de position du requérant et décide si l'art. 13 LPTh peut être appliqué. En l'absence de réponse ou de retrait de la demande, les documents sont examinés dans le cadre de la procédure ordinaire, c'est-à-dire qu'ils sont soumis à une expertise scientifique indépendante.

10 Est-il nécessaire d'annoncer au préalable le dépôt de la demande *(letter of intent*) dans le cadre d'une procédure selon l'art. 13 LPTh ?

Non. À la question correspondante dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage vétérinaire* ou le formulaire *Modifications TAM*, le requérant doit indiquer que la demande s'accompagne d'une demande de prise en considération des résultats des examens des autorités étrangères en application de l'art. 13 LPTh et transmettre à Swissmedic le formulaire *Formulaire de demande selon l'art. 13 LPTh TAM*.

11 L'avis du CVMP suffit-il pour la demande d'autorisation selon l'art. 13 LPTh ou faut-il attendre de disposer de la décision de la Commission européenne ?

Pour les demandes d'autorisation faisant référence à la procédure centralisée de l'EMA, le dossier initialement présenté à Swissmedic peut comprendre l'opinion du CVMP.

12 Quelle est la réduction d'émoluments accordée lorsqu'une demande de changement de procédure au profit d'une procédure selon l'art. 13 LPTh est présentée au cours d'une procédure d'autorisation ordinaire ?

Lorsqu'en cas de procédures parallèles, Swissmedic accepte de changer de procédure au profit de l'application de l'art. 13 LPTh et peut alors s'appuyer sur les résultats des examens de l'autorité étrangère de référence, les émoluments forfaitaires applicables au cas par cas sont réduits de 60 % selon l'art. 10 OE-Swissmedic.

13 Les *Major Objections* formulées dans la liste de questions de l'autorité étrangère sont-elles considérées comme des objections majeures par Swissmedic ?

Si l'autorité étrangère a autorisé la mise sur le marché du médicament vétérinaire, on peut partir du principe que le requérant a présenté les arguments ou les données nécessaires pour répondre aux objections majeures.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 414 08 00

14 Les médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché hybride dans l'UE peuvent-ils être autorisés en vertu de l'art. 13 ?

L'expertise effectuée par l'autorité de référence doit être compréhensible pour Swissmedic. Cela présuppose que le médicament vétérinaire sur lequel se fonde l'autorisation hybride européenne soit également autorisé en Suisse; autrement, un médicament vétérinaire serait autorisé sans que Swissmedic ne dispose d'une documentation complète (notamment relative à certains aspects en termes d'efficacité et de sécurité dans les indications revendiquées [études cliniques, entre autres]).

15 S'agissant des demandes d'autorisation en application de l'art. 13 LPTh, est-il nécessaire de renvoyer, dans la documentation présentée, à l'information professionnelle suisse soumise ?

Non, le renvoi à l'information professionnelle n'est pas nécessaire, car lors de son examen, Swissmedic s'appuie sur la décision de l'autorité étrangère et sur l'information professionnelle approuvée par cette dernière ou, dans le cas d'un PAC sans innovation, sur celle du médicament de référence suisse.

16 Peut-on demander l'autorisation d'un médicament vétérinaire en application de l'art. 13 LPTh en se référant à l'autorisation de l'EMA dite « autorisation de mise sur le marché sous circonstances exceptionnelles » (« *marketing authorisation under exceptional circumstances* ») ? Nouveauté de septembre 2026

Oui. Même s'il n'existe aucune procédure d'autorisation comparable en Suisse, il est possible d'autoriser un médicament vétérinaire en application de l'art. 13 LPTh en se basant sur une décision d'« autorisation de mise sur le marché sous circonstances exceptionnelles » de l'EMA. Si les exigences en matière de documentation ainsi que les critères prévus aux art. 18 à 23 OASMéd sont remplis, une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9*a* LPTh peut en règle générale être accordée.

17 Quels sont les documents à fournir pour une procédure « *Repeat Use* » ? (précision concernant le chapitre 5.2 du guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPTh*) Nouveauté de septembre 2026

Pour une autorisation s'appuyant sur une procédure « *Repeat use* » (RUP) faisant suite à une procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) ou à une procédure décentralisée (DCP) dans l'UE, il faut soumettre le dossier étranger (le cas échéant mis à jour) avec toutes les modifications approuvées depuis la procédure de première autorisation, tel qu'il a été transmis pour la procédure « *Repeat use* » (RUP).

Base de la décision étrangère :
Letter end of procedure of RUP

Documentation RUP :
Consolidated List of Questions et *Assessment Reports* de la procédure RUP
Liste de toutes les modifications depuis la RUP
Approvals/Assessment Reports de toutes les modifications depuis la RUP

18 Peut-on soumettre par l'intermédiaire de tiers des parties du dossier de référence qui contiennent des informations confidentielles (composition d'un milieu de culture cellulaire, p. ex.) ? Nouveauté de septembre 2026

Oui.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 414 08 00

19 Que faut-il au minimum soumettre lorsque les études soumises dans le cadre d'une procédure en application de l'art. 13 LPTh ne sont pas conformes aux directives (*guidelines*) actuellement en vigueur ?

Si les informations relatives aux études cliniques et/ou pharmacocinétiques se réfèrent à des directives obsolètes, cela doit être indiqué et discuté dans une justification incluse dans la lettre d'accompagnement.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 414 08 00