

## 1 Questions d'ordre général

### 1.1 **À quoi ressembleront les certificats d'autorisation pour les vaccins ? Comment seront-ils délivrés (toujours au format papier) ?**

Pour tous les médicaments vétérinaires, les certificats d'autorisation seront à l'avenir délivrés au format utilisé par Swissmedic et pourront être téléchargés sur le portail de Swissmedic.

### 1.2 **Les numéros d'autorisation actuels sont-ils conservés ?**

Oui.

### 1.3 **On trouve actuellement la mention « IVI Nr./N° IVI. :» dans l'information professionnelle et sur les éléments d'emballage. Cet élément sera-t-il conservé ?**

Non. Dès qu'ils en ont l'occasion, les titulaires d'autorisation doivent remplacer l'acronyme IVI par le mot « Swissmedic » (changement pouvant être aussi réalisé de façon autonome, en dehors de modifications ; voir aussi la question 3.3. à ce sujet).

## 2 Questions concernant l'information sur le médicament

### 2.1 **Auparavant, il n'était pas nécessaire de soumettre une demande à l'IVI lorsqu'on optait pour deux langues au lieu de trois pour des raisons de place. Est-ce toujours le cas ?**

Non. Il est prévu que la pratique de Swissmedic s'applique désormais aussi pour les vaccins : si, pour des raisons techniques, l'information professionnelle ne peut pas être imprimée en trois langues, le titulaire de l'autorisation doit déposer une demande auprès de Swissmedic. De plus, l'information sur le médicament doit dans tous les cas être publiée en trois langues dans le TAK, comme c'était le cas auparavant.

### 2.2 **Rubrique 2 : dès lors qu'ils sont pertinents, les sous-titres suivants doivent-ils continuer à apparaître ?**

« Substances actives »

« Adjuvants »

« Excipients »

Oui.

### 2.3 **Rubrique 2 : doit-on continuer à utiliser les définitions de la Pharmacopée et modifier les quantités qui étaient indiquées d'une manière différente jusqu'ici ?**

**Exemple : DICT 50 : quantité de virus statistiquement nécessaire pour infecter 50 % des cultures tissulaires inoculées.**

Oui, le cas échéant en présentant la demande de modification qui s'impose.

### 2.4 **Rubrique 4.6 :**

**doit-on toujours mentionner les fréquences selon le schéma établi et préciser ce dernier même si ces informations n'étaient pas fournies jusqu'ici pour les produits plus anciens ?**

En principe, les fréquences doivent être indiquées selon le schéma établi.

S'agissant du schéma en lui-même, la règle qui s'applique est celle énoncée dans le modèle d'IPR : *En cas d'effets indésirables peu nombreux assortis de données de fréquence ou d'effets indésirables non assortis de données de fréquence, il est possible de renoncer à la liste des incidences susmentionnée et de se contenter d'indiquer entre parenthèses l'incidence correspondante directement à côté de l'effet indésirable.*

*Exemple : « Rare : allergie (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 10 000) ».*

**2.5 Rubriques 5.1 et 5.2 :**

**ces deux rubriques doivent-elles toujours figurer dans l'information professionnelle, en étant accompagnées de la mention « Non applicable » ? Le paragraphe « Propriétés/Effets » doit-il être déplacé en dessous d'autres rubriques pertinentes ou être supprimé ?**

Oui. Aucun titre avec un numéro ne doit être supprimé. Le cas échéant, les propriétés immunologiques scientifiques peuvent être décrites (sans déclaration à caractère publicitaire) à la rubrique 5 « Propriétés pharmacologiques », directement en dessous du code ATCvet.

**2.6 Rubrique 6.5 : les normes que nous avons fixées ensemble lors de l'introduction de la révision restent-elles applicables ?**

**Elles consistaient à indiquer d'abord la nature du récipient, puis les présentations en dessous.**

**Exemples :**

**Flacons en verre de type I ou flacons PET**

**Présentations :**

**Flacon en verre de type I de 20 ml (20 doses)**

**Flacon PET de 50 ml (50 doses)**

Oui. Cette présentation claire doit non seulement être conservée, mais pourra aussi être adoptée à l'avenir pour les produits pharmaceutiques.

**2.7 Rubrique 6.5 : peut-on toujours avoir recours aux abréviations / descriptions suivantes ?**

**Verre de type I ou II (utilisation de chiffres romains)**

**PET**

**HDPE (*High Density Polyethylen*)**

**MLP (*Multi Layer Plastic*)**

Oui. Les abréviations / descriptions sont admises dans tous les cas (y compris pour les produits pharmaceutiques).

**2.8 Rubrique 6.5 : doit-on toujours se contenter de mentionner les présentations qui sont effectivement sur le marché (même si une documentation avait aussi été soumise pour d'autres tailles d'emballage lors de la demande d'autorisation initiale) ?**

Non. Il sera à l'avenir possible de mentionner toutes les tailles d'emballage existantes selon l'autorisation de mise sur le marché (pratique analogue à celle applicable aux produits autorisés par Swissmedic).

**2.9 Rubrique 7 : peut-on continuer à indiquer uniquement le nom et la localité du titulaire de l'autorisation, sans préciser la rue ni le NPA ? Notons que l'adresse complète n'est pas non plus exigée pour les médicaments à usage humain.**

Oui. Désormais, l'indication du nom et de la localité (siège de l'entreprise selon l'extrait du registre du commerce) suffit aussi pour les produits pharmaceutiques.

**3 Questions relatives aux éléments d'emballage****3.1 Conditionnements primaire et secondaire : doit-on continuer à mentionner les excipients à déclaration obligatoire pour les vaccins ?**

Non. Seuls les adjuvants doivent apparaître en plus des principes actifs sur les éléments d'emballage. Tous les autres composants doivent être uniquement mentionnés dans l'information professionnelle, à la rubrique 2 (excipients à déclaration obligatoire = excipients importants pour la sécurité d'emploi).

### 3.2 **Aucun code EAN ne figure à ce jour sur les conditionnements secondaires des vaccins. Cela restera-t-il ainsi ?**

Le code EAN n'est pas non plus obligatoire pour les médicaments vétérinaires autorisés par Swissmedic. En l'absence de code EAN qui intègre le numéro d'autorisation, le numéro d'autorisation doit être mentionné quelque part sur l'emballage, sous la forme suivante : « Swissmedic NNNNN nnn » (NNNNN = numéro d'autorisation, nnn = code d'emballage).

Remarque : les codes d'emballage sont nouveaux pour les médicaments immunologiques vétérinaires. Ils apparaissent sur les certificats d'autorisation. Les entreprises peuvent intégrer ces codes dans les textes de manière autonome (comme pour le remplacement de l'abréviation « IVI » par la mention « Swissmedic » devant le numéro d'autorisation) dès qu'elles en ont connaissance et que l'occasion se présente (voir question 3.3).

### 3.3 **Délai pour la mise en œuvre de l'adaptation des éléments d'emballage à la suite du transfert de la compétence de l'IVI à Swissmedic**

Un délai exceptionnel de deux ans est accordé pour la mise en œuvre (réimpression) de l'adaptation des éléments d'emballage des médicaments immunologiques à la suite du transfert de la compétence de l'IVI à Swissmedic. Ainsi, les éléments d'emballage devront être totalement conformes aux exigences fixées à l'art. 12 en relation avec l'annexe 6 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22) d'ici le 1<sup>er</sup> janvier 2025 au plus tard.

### 3.4 **Les adaptations des IPR/emballages à effectuer de manière autonome suite au transfert de la compétence de l'IVI à Swissmedic doivent également être réalisées dans le Compendium des médicaments vétérinaires (*Tierarzneimittelkompendium*, TAK) à des fins d'actualisation. Comment se déroule ce processus (procédure en cas de modifications sans décision de Swissmedic) ? **Nouveauté de mai 2023****

Les textes modifiés doivent de préférence être envoyés au TAK avec le certificat d'autorisation actuel de Swissmedic, en particulier si les modifications vont au-delà du simple changement de numéro d'autorisation et de codes d'emballage (p. ex. adaptation de la dénomination du médicament en fonction du certificat d'autorisation de Swissmedic). Dans ce cas, il convient de mettre tam@swissmedic.ch en copie.

### 3.5 **À propos des dénominations des produits qui ne correspondent pas aux exigences de Swissmedic, est-il possible de les modifier de manière autonome conformément au document officiel ? Comme nous devons de toute façon adapter l'ensemble des IPR pour mettre à jour les numéros de tailles d'emballage afin qu'ils soient conformes à ceux de Swissmedic, il serait judicieux de pouvoir corriger en même temps la dénomination des produits sans y consacrer beaucoup plus de temps. **Nouveauté de mai 2023****

L'adaptation de la dénomination des médicaments à usage vétérinaire en fonction de la dénomination définie par Swissmedic dans le cadre du transfert conformément au certificat d'autorisation actuel peut être effectuée de manière autonome à titre exceptionnel. (Voir à ce sujet la question 3.4.)

**3.6 Ces dernières années, nous avons effectué un gros travail de mise à jour des documents officiels de l'IVI. Bien sûr, nous n'avons pas eu le temps de révéifier la composition de tous nos produits (et ne souhaitons d'ailleurs pas le faire...). Un rapide coup d'œil nous a toutefois permis de constater que les unités étaient formulées un peu différemment (la plupart du temps U. au lieu de la dénomination actuelle selon l'autorisation) et que les mises en indice ou en exposant des chiffres faisaient défaut. Il nous semble que vous aviez évoqué des problèmes techniques/de base de données en la matière lors de la manifestation. **Nouveauté de mai 2023****

Désormais, la composition en principes actifs ne sera saisie que de manière générique (U au lieu d'une unité différenciée). Les informations précises figurent dans l'IPR approuvée. En principe, les certificats d'autorisation n'ont pas de valeur juridique, contrairement à la décision actuelle de l'IVI, qui conserve sa valeur légale en lien avec l'information professionnelle approuvée tant que Swissmedic n'a pris aucune décision.