

- 1 Le titulaire de l'autorisation d'un médicament en co-marketing doit déclarer toutes les modifications apportées à la préparation de base (type de demande A.101 Adaptation d'un médicament en co-marketing à sa préparation de base). Cela s'applique-t-il également aux modifications qu'il n'aurait pas du tout été nécessaire de soumettre ?**

Les modifications qui peuvent être apportées à la préparation de base de manière autonome ne nécessitent, par voie de conséquence, pas non plus d'être soumises à Swissmedic pour les médicaments en co-marketing. Et ce, y compris lorsque le titulaire de l'autorisation de la préparation de base soumet des demandes de modifications qu'il n'aurait pas du tout été nécessaire d'autoriser / de déclarer.

- 2 Nous souhaitons soumettre prochainement une demande d'enregistrement pour un médicament en co-marketing et nous avons quelques questions concernant les nouvelles exigences. Les nouvelles exigences de l'OEMéd n'ont pas encore été mises en œuvre pour la préparation de base. Sachant que le co-marketing doit être identique à la préparation de base, nous voudrions savoir s'il est possible de demander l'autorisation du médicament en co-marketing dès maintenant avec des textes qui ne sont donc pas conformes aux nouvelles exigences ou si nous devons attendre la mise en œuvre des nouvelles exigences pour la préparation de base puis soumettre la demande d'autorisation du médicament en co-marketing ?**

Il n'est pas nécessaire d'attendre que la préparation de base soit à jour pour envoyer la demande de nouvelle autorisation pour le médicament en co-marketing. Vous pouvez soumettre le médicament en co-marketing sur la base des textes de la préparation de base actuellement disponibles (non encore mis à jour). Dès que la préparation de base aura été mise à jour, l'obligation de déclarer s'appliquera aux modifications apportées au médicament en co-marketing.

- 3 À partir de quand l'information professionnelle italienne relative à un médicament en co-marketing doit-elle être publiée ? La date d'échéance du renouvellement de l'autorisation est-elle déterminante pour cela ?**

L'information professionnelle italienne relative à un médicament en co-marketing doit être publiée suite à la préparation de base. La date est donc indépendante du renouvellement de l'autorisation (à l'instar des adaptations selon l'OEMéd révisée).

- 4 Quand et comment les adaptations selon l'OEMéd révisée relatives à un médicament en co-marketing doivent-elles être effectuées ? La date d'échéance du renouvellement de l'autorisation est-elle déterminante pour cela ?**

Les médicaments en co-marketing occupent ici une place particulière, c'est-à-dire que les adaptations selon l'OEMéd révisée ne sont pas couplées au renouvellement. Dès que la préparation de base a mis en œuvre les adaptations selon l'OEMéd révisée, les modifications correspondantes doivent être reprises au moyen d'une modification de type IA (type de AE IAIN AI/PE Anpassen an Ref C.I.2 a)).