

**1 Comment détermine-t-on le pays d'exportation des médicaments importés en parallèle que l'EMA a autorisés dans l'UE selon une procédure centralisée (CP / centralised procedure) ?**

Il y a lieu de déclarer dans le formulaire, en tant que pays d'exportation, le pays de l'UE où les emballages du médicament en question sont achetés.

**2 Quand les échantillons doivent-ils être envoyés au laboratoire (OMCL) ?**

Il faut envoyer les échantillons à l'OMCL au même moment, à savoir entre trois jours avant et au plus tard trois jours après le dépôt de la demande.

**3 Combien d'échantillons faut-il fournir ? Révisé en mai 2025**

Il faut envoyer en principe un échantillon (emballage) par dosage et par pays d'exportation. Il y a lieu de veiller également à ce que la durée de conservation des échantillons soumis couvre la durée de la procédure d'autorisation. Il se peut aussi que Swissmedic demande d'autres échantillons, en fonction de la forme pharmaceutique, du dosage, du nombre de doses individuelles que contient chaque emballage, et de la durée de la procédure jusqu'à la fin du contrôle formel.

**4 Si des mesures<sup>\*)</sup> sont mises en place pour le médicament original (premier requérant), au sens du guide complémentaire *RMP ICH E2E Informations relatives à l'envoi des rapports MUH*, ces dernières doivent-elles être reprises pour le médicament importé parallèlement ? Nouveauté du 1<sup>er</sup> juin 2025**

<sup>\*)</sup> en particulier les mesures suivantes :

- le plan de pharmacovigilance et les mesures qu'il décrit (p. ex. questionnaires de suivi spécifiques aux risques [specific / targeted follow-up questionnaires])
- les mesures de réduction des risques (indications appropriées dans l'information professionnelle et l'information destinée aux patients, conception du matériel d'emballage, mesures supplémentaires comme la création de cartes destinées aux patients et de matériel d'information exigé par l'autorité compétente)

Oui

**5 Si des technologies mobiles sont disponibles sur l'emballage du médicament original (premier requérant), ces dernières doivent-elles être reprises pour le médicament importé parallèlement ? Nouveauté du 1<sup>er</sup> juin 2025**

Oui, conformément au guide complémentaire *Technologies mobiles*.

**6 En cas de présence d'une technologie mobile sur le cartonnage de l'emballage étranger, comment faut-il procéder si on utilise une étiquette sur celui du médicament importé parallèlement ? Nouveauté du 1<sup>er</sup> juin 2025**

Les technologies mobiles présentes sur l'emballage étranger ne doivent pas être visibles.

**7 Est-il permis d'apposer des étiquettes supplémentaires sur les conditionnements primaires de médicaments importés parallèlement qui portent déjà des étiquettes étrangères ou sur les blisters étrangers, notamment pour traduire les informations dans les langues officielles suisses ? Nouveauté du 15 avril 2026**

La procédure d'autorisation simplifiée prévoit que le conditionnement primaire de médicaments importés parallèlement n'est ni examiné ni approuvé par Swissmedic. Il est accepté tel qu'il se présente dans le pays d'exportation. Les informations figurant sur le conditionnement primaire qui sont incompréhensibles pour les patients en Suisse, mais qui sont importantes pour l'utilisation correcte du médicament, doivent être expliquées dans la rubrique « Remarques particulières » de l'IPR et la rubrique « À quoi faut-il faire encore attention ? » de l'IPA (cf. guide complémentaire Importation d'un médicament à usage humain selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPTh (importation parallèle)). Parce qu'il ne peut être exclu qu'une étiquette supplémentaire altère le médicament (par exemple en raison d'une migration de composants de l'adhésif ou de l'encre dans le récipient) et afin d'éviter des

questions de délimitation, Swissmedic n'accepte pas l'apposition de telles étiquettes supplémentaires sur les conditionnements primaires. Cette règle s'applique quels que soient le type (blisters, tubes, flacons, etc.) et le matériau des conditionnements primaires concernés ainsi que les surfaces du conditionnement primaire à recouvrir.