1 Exigences formelles

1.1 Le requérant doit-il disposer des autorisations requises pour le transfert de l'autorisation d'un médicament, ou une adresse de correspondance en Suisse suffit-elle ?

Au moment du dépôt d'une demande de transfert d'autorisation, le futur titulaire de l'autorisation doit remplir tous les critères d'autorisation en vertu de l'art. 10 LPTh (autorisation. siège social / filiale en Suisse).

1.2 Le siège de notre entreprise se trouve dans un pays européen et nous prévoyons de faire transférer vers notre entreprise un médicament autorisé. Est-ce possible ou devons-nous passer par une filiale en Suisse ?

Au moment du dépôt d'une demande de transfert d'autorisation, le futur titulaire de l'autorisation doit remplir tous les critères d'autorisation en vertu de l'art. 10 LPTh (autorisation. siège social / filiale en Suisse).

1.3 Deux médicaments qui servent de médicament de base avec autorisations associées en co-marketing doivent être transférés vers un nouveau titulaire d'autorisation. L'obligation précisée dans le Formulaire *Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing* présentée à l'origine, selon laquelle « le titulaire de l'autorisation de la préparation de base, le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing et le responsable de la fabrication s'engagent à se tenir réciproquement informés quant à la documentation et aux faits touchant à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité d'emploi des deux médicaments » est-elle transférée automatiquement au nouveau titulaire d'autorisation ou un formulaire mis à jour ou un autre document doit-il être présenté pour le transfert ?

Aucun nouveau formulaire ne doit être présenté, l'obligation est transférée automatiquement.

1.4 Pour les autorisations eCTD, la demande de transfert de l'autorisation doit-elle également être présentée au format eCTD ? Le cas échéant, que faut-il faire si le titulaire actuel de l'autorisation ne met pas le Life Cycle eCTD à disposition avant le transfert de l'autorisation ?

La demande doit être présentée au format eCTD si la gestion du médicament se poursuit dans eCTD (particulièrement apprécié par Swissmedic). Si le Life Cycle eCTD n'est pas mis à disposition par le titulaire actuel de l'autorisation, que ce soit avant ou après un transfert de l'autorisation, la demande peut également être présentée au format papier. Vous trouverez de plus amples informations dans le Guide complémentaire *Exigences formelles*, chapitre 2.1 *Format des soumissions* (page 9 *«cycle de vie après le transfert de l'autorisation »*).

1.5 Nous prévoyons le transfert de l'autorisation pour un médicament et souhaitons en parallèle modifier la dénomination du médicament et présenter des modifications des textes d'information sur les médicaments relatifs à la préparation de référence. Pouvons-nous présenter ces demandes sous la forme d'une demande multiple ?

Non, les demandes multiples ne sont pas possibles pour le type de demande *Transfert d'autorisation*.

1.6 Une autorisation en co-marketing peut-elle être transférée à un autre titulaire d'autorisation, ou le co-marketing existant est-il dans ce cas abandonné et remplacé par un nouveau avec l'autre titulaire d'autorisation ?

Le transfert de l'autorisation du médicament en co-marketing vers une autre entreprise est possible dans la mesure où l'entreprise à laquelle appartient le médicament de base l'accepte. Pour s'en assurer, une nouvelle déclaration de consentement du titulaire de l'autorisation pour le médicament de base doit être présentée.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

1.7 Le transfert d'un statut de médicament orphelin impose d'obtenir l'accord du titulaire actuel du statut. Dans notre cas, cela n'est plus possible car le titulaire actuel a été radié du registre du commerce suite à une fusion avec l'entreprise vers qui le statut de médicament orphelin doit être transféré et n'existe donc plus. Dans ce cas, est-il possible de demander le transfert du statut de médicament orphelin sans déclaration de consentement et en lieu et place, de faire p. ex. référence à l'extrait du registre du commerce (fusion) ?

Dans un tel cas, il est possible de présenter un extrait pertinent du registre du commerce relatif au successeur en droit, en lieu et place de la déclaration de consentement.

1.8 **Pouvons-nous, en tant qu'actuel titulaire d'autorisation d'un médicament dont l'AMM doit être transférée, soumettre la déclaration de cession avant que le futur titulaire d'autorisation n'ait envoyé la demande de transfert de l'AMM ?** (Nouveauté de novembre 2025)

Non, la demande de transfert de l'autorisation doit nous être envoyée par le futur titulaire de l'autorisation et ce dernier doit nous faire parvenir tous les documents requis selon les exigences formelles. Or, la déclaration de cession dûment signée par l'ancien titulaire de l'autorisation fait justement partie de cette documentation (voir aussi le chiffre 5.1.2 du guide complémentaire *Transfert de l'autorisation*).

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

2 Questions réglementaires

2.1 Il est possible, pendant une période transitoire d'un an, d'ajouter une mention sur le nouveau titulaire de l'autorisation en apposant une étiquette adhésive sur l'emballage extérieur des nouveaux lots libérés. L'application de la mention adhésive sur le titulaire de l'autorisation actuel doit-elle se limiter à l'emballage secondaire (p. ex. sur le cartonnage) ou également concerner l'emballage primaire (p. ex. l'étiquette) ?

Durant la période transitoire d'un an au maximum, il suffit d'apposer la mention adhésive sur le titulaire de l'autorisation actuel au niveau de l'emballage extérieur. Il n'est pas nécessaire d'en faire de même sur l'étiquette p. ex. (voir Guide complémentaire *Transfert de l'autorisation*, chapitre 5.1.4.2).

2.2 Quelles activités de pharmacovigilance doivent être entreprises dans le cadre d'un transfert d'autorisation et quand ? Est-il nécessaire de présenter une demande, p. ex. avec un « Summary of the PV-system » ?

Après un transfert d'autorisation, aucune demande séparée avec le module 1.8.1 mis à jour ne doit être présentée. La modification peut être prise en compte lors d'une demande de modification future, qui demandera la présentation de ces documents.

2.3 Dans le cadre du transfert d'autorisation, nous envisageons de profiter de la période transitoire et d'utiliser le principe de l'étiquette adhésive. Un certificat BPF doit-il être présenté pour cette procédure ? La marchandise ré-étiquetée doit-elle à nouveau être validée ?

Du point de vue de Swissmedic, l'ajout d'une étiquette adhésive précisant le nom et le siège du nouveau titulaire de l'autorisation ne nécessite aucune autorisation de fabrication. Toutefois, il appartient au titulaire de l'autorisation de s'assurer que l'ajout de l'étiquette adhésive n'affecte en rien la qualité et la traçabilité des lots étiquetés.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

3 Questions diverses

3.1 Notre entreprise est le « Legal Representative » pour le titulaire de l'autorisation d'un médicament qui possède le statut de médicament orphelin. Le titulaire va transférer le statut de médicament orphelin à un nouveau titulaire conformément au Guide complémentaire *Médicament orphelin*.

Une action de notre part est-elle nécessaire pour effectuer le transfert ?

Le transfert du statut de médicament orphelin signifie la fin du rôle de « Legal Representative ». Pour le conserver, le futur titulaire doit le faire savoir en joignant une procuration à la demande de transfert du statut de médicament orphelin. Aucune autre action n'est nécessaire.

3.2 Nous prévoyons le transfert de l'autorisation pour un médicament vers notre entreprise ; le médicament doit être réfrigéré pour sa conservation et son transport. Nous souhaitons profiter de la période transitoire pour ajuster l'emballage, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients. Au vu des difficultés pratiques associées à l'ajout d'étiquettes adhésives sur les produits réfrigérés, nous nous demandons si une alternative aux étiquettes adhésives permettant de tout de même mettre sur le marché les nouveaux lots libérés durant la période transitoire est envisageable.

Toute marchandise libérée après le transfert doit soit disposer d'un emballage corrigé, soit être ré-étiquetée. Seule la marchandise déjà libérée est dispensée d'un ré-étiquetage.
Les exigences stipulées dans le Guide complémentaire s'appliquent :
Si l'ancien titulaire de l'autorisation dispose d'une autorisation de commerce de gros de médicaments, il peut aussi continuer de distribuer, en sa qualité de grossiste, les lots qu'il avait libérés pour la vente avant le transfert de l'autorisation. Dans la mesure où le nouveau titulaire de l'autorisation dispose lui aussi d'une autorisation de commerce de gros, l'ancien et le nouveau titulaire de l'autorisation peuvent convenir d'un accord pour la reprise des lots libérés pour le marché. Un tel accord relève toutefois du droit privé (dans la mesure où il ne concerne aucun aspect relatif aux BPF).

3.3 Combien de temps dure le traitement d'une demande de transfert de l'autorisation et quel est le délai entre le dépôt de la demande et la décision d'approbation ? (Révision en novembre 2024)

Le dépôt de la demande doit intervenir au plus tard 3 mois avant la date souhaitée par l'entreprise. Le transfert intervient alors à la date souhaitée, à condition d'avoir des documents complets, satisfaisant aux bases légales.
N. B. : si, à titre exceptionnel, un transfert dans un délai plus court est souhaité, il pourra avoir lieu au plus tôt 1 mois après la réception de la demande de transfert de l'autorisation. Toute dérogation de ce type doit être dûment motivée.

3.4 Lors du transfert de l'autorisation, il n'est pas possible de présenter un *Changement de dénomination* pour le médicament concerné dans le cadre d'une demande multiple. Quand le changement de nom doit-il être présenté (simultanément, avant, après) et qui doit présenter la demande (l'ancien ou le nouveau titulaire de l'autorisation) ? (Révision en novembre 2024)

Une présentation de la demande est possible à tout moment.
Si la demande de changement de dénomination est présentée avant ou parallèlement à la demande de transfert, elle peut être formulée soit par le titulaire de l'autorisation actuel, soit par le suivant s'il peut présenter une procuration correspondante. Dans l'idéal, on présentera la demande de changement de dénomination du médicament 60 à 70 jours avant la date de transfert. Il convient, à la présentation de la demande de transfert ou de la demande de changement de dénomination du médicament, de faire mention de l'autre demande. Ainsi, ces deux demandes peuvent être coordonnées par Swissmedic. La demande de changement de dénomination du médicament est généralement traitée le lendemain de la date de transfert choisie par vos soins.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bien évidemment, un changement ultérieur de la dénomination du médicament par le nouveau titulaire de l'autorisation est également possible.

3.5 Comment le futur titulaire peut-il présenter à Swissmedic une demande de transfert de l'autorisation via le portail eGOV ?

Le chapitre 5.2.13 de l'Aide-mémoire *Portail eGov de Swissmedic, Fonctions standard*, décrit comment présenter une demande de transfert d'une autorisation.Le *Delivery Type* (type de dépôt) à utiliser y est intitulé *Application for authorisation transfer* (demande de transfert d'une autorisation). Voir l'Aide-mémoire pour de plus amples détails sur la procédure.

3.6 Nous avons présenté une demande de transfert d'autorisation au format papier. Je n'ai malheureusement reçu aucune confirmation de réception, et rien n'apparaît non plus sur le portail.

Swissmedic ne produit aucune confirmation de réception pour les présentations au format papier. Le courrier recommandé permet un suivi postal par l'expéditeur.
La demande est visible sur le portail, dans le dossier du titulaire (encore) actuel de l'autorisation. Le nouveau titulaire de l'autorisation ne verra son (futur) médicament qu'une fois que la décision de transfert aura été actée.

3.7 Nous avons présenté une demande de transfert de l'autorisation avec transfert souhaité le 01.08.2022. D'après le calendrier du portail, l'évaluation I est toutefois prévue le 24.03.2023 seulement. Pouvons-nous tout de même tabler sur un transfert à la date évoquée, la demande ayant été présentée dans les délais, à savoir au moins 3 mois avant la date prévue ?

Les délais présentés sur le portail sont des dates théoriques pour le transfert de l'autorisation. Dès que votre demande aura été traitée, ces dates seront ajustées. Si la demande de transfert ne respecte pas le délai de 3 mois, Swissmedic prendra contact avec le requérant.

3.8 Le transfert d'une autorisation à un nouveau titulaire implique-t-il un changement de numéro d'autorisation ?

Le transfert d'une autorisation ne modifie en rien le numéro d'autorisation.

3.9 Nous prévoyons de transférer l'autorisation d'un médicament. Ce médicament fait l'objet de plusieurs demandes de modifications en cours de traitement par Swissmedic. Lorsque le transfert aura été acté, qui recevra les décisions rendues par Swissmedic sur ces demandes de modifications ?

Après le transfert de l'autorisation, l'ensemble de la correspondance sera envoyée au nouveau titulaire de l'autorisation (y compris sur les demandes de modifications en cours présentées par l'ancien titulaire).

3.10 Est-il possible de transférer un médicament à une autre entreprise / un autre titulaire d'autorisation si celui-ci est encore en procédure de première autorisation ?

Oui, un changement de requérant est possible pendant une procédure de première autorisation. Les règles qui s'appliquent sont celles du Guide complémentaire, à deux exceptions près : le médicament ne peut pas être distribué tant qu'il n'a pas été autorisé et les éléments d'emballage doivent être modifiés dans le cadre de la procédure d'autorisation.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

3.11 Dans l'Aide-mémoire *Portail eGov de Swissmedic, Fonctions standard*, la mention suivante apparaît au chapitre 5.2.13 *Dépôt d'une demande de transfert d'une autorisation*, page 18 : *« Remarque : aucune autre demande de l'ancien titulaire d'autorisation ne doit être soumise dans les cinq jours avant le dépôt de la demande de transfert d'autorisation. Le nouveau titulaire d'autorisation ne pourra pas soumettre de nouvelles demandes avant que le transfert ne soit effectif. »*Nous ne sommes pas certains de l'interprétation de cette exigence. Pouvez-vous la reformuler ?

Le délai de carence de 5 jours avant le dépôt de la demande de transfert d'une autorisation concerne les demandes déposées par le titulaire actuel de l'autorisation. Après un dépôt de demande de transfert de l'autorisation par le futur titulaire de l'autorisation, le titulaire actuel continue de pouvoir déposer des demandes de modification jusqu'à la date de transfert. Dès lors que la décision de transfert est prononcée, seul le nouveau titulaire d'autorisation peut déposer des demandes.

3.12 Nouveau titulaire de l'autorisation en Suisse, nous ne disposons pas encore d'un logo / *corporate design* approuvé. Pouvons-nous présenter les documents correspondants en même temps que la demande de transfert de l'autorisation ? (Nouveauté de novembre 2024)

Une demande séparée (A.100 de type IB), soumise à émoluments, doit être présentée pour l'adaptation des emballages avec le nouveau logo / *corporate design*. Il est de la responsabilité du requérant de faire en sorte que la demande soit déposée dans un délai permettant de coordonner le moment de la clôture de la procédure de transfert de l'autorisation et de l'adaptation des emballages. Il convient de tenir compte des délais à respecter en la matière.Nous attirons par ailleurs votre attention sur le fait que la clôture de la demande A.100 ne peut avoir lieu avant la clôture de la procédure de transfert de l'autorisation.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12