

Champ d'application

Conformément à l'art. 21, al. 1 de l'ordonnance 3 COVID-19 (RS 818.101.24), Swissmedic peut, dans le cadre de l'examen des demandes d'autorisation, autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, si une analyse bénéfice-risque a été effectuée pour ces médicaments. Les questions et les réponses ci-dessous s'appuient sur cette règle de l'ordonnance 3 COVID-19 et s'appliquent en principe aux médicaments destinés à prévenir et combattre la maladie Covid-19.

1. Est-il possible de renoncer à une information destinée aux patients et de rédiger exclusivement une information professionnelle en vertu de l'art. 14, al. 2 OEMéd ?

Oui, il est possible de renoncer à une information destinée aux patients en vertu de l'art. 14, al. 2 OEMéd. Une information professionnelle suffit.

2. Une information professionnelle exclusivement anglophone au format SmPC est-elle acceptée ?

Oui, si le médicament est administré exclusivement dans des hôpitaux ou des points d'administration centraux (p. ex. services de vaccination régionaux centraux), les traductions supplémentaires dans les langues officielles suisses et la structure / le format conformément à l'OEMéd ne sont pas nécessaires.

3. Les conditionnements primaires anglophones dans leur présentation internationale (emballage UE) sont-ils acceptés ?

Oui.

4. Les conditionnements secondaires anglophones dans leur présentation internationale (emballage UE) sont-ils acceptés ? Adaptation du 1 mai 2022

Oui. Le conditionnement secondaire doit mentionner au moins les informations essentielles au sens de l'OEMéd (numéro d'autorisation, titulaire de l'autorisation en Suisse et catégorie de remise, par exemple) au plus tard dès que le médicament est distribué via les canaux de distribution standards.

5. Les notices d'emballage avec un code QR permettant d'accéder à la version actuellement approuvée de l'information professionnelle sont-elles possibles ?

Oui. La solution fondée sur un code QR doit toutefois être conçue de telle sorte que l'utilisateur accède à l'information professionnelle approuvée par Swissmedic. Idéalement, pour les solutions électroniques comme celle-ci, l'information professionnelle sera disponible dans toutes les langues officielles suisses exigées selon l'art. 26, al. 2 OMéd.

L'information professionnelle approuvée par Swissmedic doit chaque fois (également) être publiée sur <https://www.swissmedicin.ch>.

6. Swissmedic insiste-t-il sur une information professionnelle sous forme de notice d'emballage avec code QR ou un code QR sur le conditionnement secondaire (tel que le cartonnage) suffirait-il par exemple ?

Un code QR sur le cartonnage suffit. Pour les autres exigences applicables à la mise en œuvre du code QR, voir la réponse à la question 5.

7. Une information destinée aux patients exclusivement en anglais sous forme de SmPC est-elle acceptée ? Adaptation du 1 mai 2022

Non. L'information destinée aux patients des médicaments doit être rédigée dans les trois langues officielles de la Suisse en vertu de l'art. 26, al. 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21) et doit satisfaire aux dispositions de présentation énoncées dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22). Si le médicament est uniquement administré par des personnes exerçant une profession médicale dans la situation

exceptionnelle que représente la pandémie, il est possible de renoncer à une information destinée aux patients en vertu de l'art. 14, al. 2 OEMéd (voir question 1).

8. Swissmedic accepte-t-il l'étiquette UE ?

Non, Swissmedic procède en principe à sa propre expertise indépendante. Une étiquette différente de celle de l'EMA est donc également possible. Swissmedic entretient toutefois des échanges scientifiques étroits avec les autorités partenaires, y compris avec l'EMA, et tiendra dûment compte du caractère extraordinaire de la pandémie dans ses décisions et concernant l'étiquetage.

9. Dans le cas des vaccins contre le Covid-19, Swissmedic accepte-t-il un code QR contenant la date de péremption actuellement valable au lieu de la mention de dates « Exp. » sur le cartonnage et l'étiquette ? Nouveauté du 22 décembre 2020

Oui. Étant donné que les données de stabilité sont recueillies en continu, Swissmedic accepte que la date de péremption (variable) soit apposée sous forme de code QR sur le cartonnage et l'étiquette.

10. Pour les médicaments contre le Covid-19, Swissmedic accepte-t-il un code QR permettant d'accéder à la version actuellement approuvée de l'information destinée aux patients ? Nouveauté du 1 mai 2022

Non. L'information destinée aux patients ne peut pas être uniquement accessible via un code QR, car les patients ne sont pas tous en mesure de consulter le document par ce moyen.