

Guide complémentaire

Soumission de demandes d'autorisation mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires

Numéro d'identification : ZL000_00_017

Version : 2.0

Date de validité : 03.06.2024

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	2
1.1	Terminologie et définitions	2
1.2	Abréviations.....	2
2	Introduction	3
2.1	Bases légales	3
3	Objet.....	4
4	Champ d'application	4
5	Description.....	4
5.1	Remarques générales	4
5.2	Partie I Formulaires, textes d'emballage, Expert Reports	5
5.2.1	I A + B Exigences administratives et information sur le médicament	5
5.2.2	I C Expert Reports	6
5.3	Partie II Documentation relative à la qualité.....	6
5.4	Partie III Documentation relative à l'innocuité et aux résidus	6
5.5	Partie IV Documentation relative aux essais précliniques et cliniques / essais d'efficacité...7	

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

1.2 Abréviations

CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products (comité des médicaments à usage vétérinaire)
DMF	Drug Master File
EDQM	Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé
EST	Encéphalopathie spongiforme transmissible
FDA	Food and Drug Administration
IMV	Information sur le médicament à usage vétérinaire = Information professionnelle et/ou notice d'emballage
INN	International Nonproprietary Name (désignation internationale usuelle des principes actifs DCI)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h ; RS 812.21)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des

	médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)
OMédV	Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV; RS 812.212.27)
Ph. Eur.	Pharmacopée européenne
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
Règlement UE 2019/6	Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE
VICH	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires)

2 Introduction

Le présent guide complémentaire décrit les exigences que doivent respecter les documents à soumettre dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire en Suisse.

2.1 Bases légales

Les exigences applicables à la soumission de demandes d'autorisation de mise sur le marché se fondent notamment sur les bases légales suivantes :

LPT

- Art. 9 Autorisation de mise sur le marché
- Art. 10 Conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché
- Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché

OMéd

- Art. 1
- Art. 2 Autorisation de mise sur le marché
- Art. 3 Demande d'autorisation de mise sur le marché
- Art. 6 Demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant des OGM
- Art. 9 Autorisation de mise sur le marché

OEMéd

Section 1 : Dispositions générales

- Art. 1 Objet
- Art. 2 Conditions générales

Section 3 : Exigences concernant la documentation requise pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire

- Art. 7 Documentation sur les essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques
- Art. 8 Documentation sur l'innocuité

- Art. 9 Documentation sur l'innocuité et les résidus lors d'études sur des animaux de rente
- Art. 10 Admissibilité de substances pharmacologiquement actives et proposition de délais d'attente
- Art. 11 Documentation sur les études précliniques et les essais cliniques

Section 4 : Exigences relatives à l'étiquetage et à l'information sur les médicaments

- Art. 12 Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage
- Art. 13 Information destinée aux professionnels
- Art. 14 Notice d'emballage
- Art. 16 Dérogations

Annexe 6 : Exigences relatives à l'étiquetage et à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire

3 Objet

Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant l'autorisation des médicaments vétérinaires. Pour le requérant, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que sa demande soit traitée le plus rapidement et efficacement possible par Swissmedic.

4 Champ d'application

Ce guide complémentaire concerne la division Médicaments vétérinaires, secteur Mise sur le marché de Swissmedic pour l'autorisation de médicaments vétérinaires selon l'art. 11 LPT. La description des documents à envoyer n'est pas exhaustive. Swissmedic se réserve la possibilité de demander d'autres documents, le cas échéant.

5 Description

5.1 Remarques générales

Le présent guide complémentaire décrit les exigences en matière de documentation pour la soumission et l'autorisation des médicaments vétérinaires.

Les dossiers soumis doivent correspondre à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, au règlement UE 2019/6, à la version en vigueur de la Pharmacopée (principalement Ph. Eur. et Ph. Helv.) et aux directives (Guidelines) applicables de l'International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) ou du Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) européen. Dans certains cas justifiés, il est possible de renvoyer à d'autres lignes directrices telles que celles de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. En outre, d'autres prescriptions publiées par Swissmedic dans le Journal Swissmedic ou sur son site Internet s'appliquent également. Toute déviation doit être justifiée scientifiquement. La littérature scientifique applicable doit être analysée dans le chapitre correspondant et jointe à la documentation avec les renvois correspondants.

La qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire dont l'autorisation est sollicitée doivent être évaluées et démontrées (Benefit-Risk Evaluation).

Swissmedic accepte les dossiers structurés selon les recommandations alors applicables de l'Union européenne. Les dispositions relatives aux langues officielles et les exigences formelles demeurent réservées.

Les échantillons de médicaments destinés aux examens analytiques ne doivent être envoyés que sur demande de Swissmedic.

Les données nouvelles découvertes pendant le traitement de la demande à propos de l'efficacité et de la sécurité doivent être transmises à Swissmedic au fur et à mesure et spontanément. Toutefois, il ne peut s'agir en l'occurrence d'une rectification tardive d'un dossier incomplet qui avait été déposé (pas de *rolling submission*, sauf dans des cas particuliers tels qu'une épizootie, voir Guide complémentaire ZL000_00_986f *Autorisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire en cas d'épizootie*).

À cet égard, les données relatives à des essais cliniques dont les résultats définitifs n'étaient pas encore disponibles au moment de la soumission ne sont pas reconnues comme des soumissions complémentaires. Les soumissions de tels documents, qui requièrent une réévaluation de la demande initiale, entraînent en règle générale un allongement du délai d'examen¹ du dossier et, potentiellement, la facturation du surcroît de travail correspondant².

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ne remplissent pas l'ensemble ou certaines des conditions énoncées ci-après seront rejetées afin d'être corrigées par le requérant.

Pour les médicaments vétérinaires immunologiques contenant des OGM (organismes génétiquement modifiés), il convient de fournir les documents prévus à l'art. 28 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE, RS 814.911), qui vont au-delà des exigences du droit des produits thérapeutiques. Conformément à l'art. 43 ODE, Swissmedic doit soumettre les documents accompagnant la demande d'autorisation aux services spécialisés (Office fédéral de l'environnement, Office fédéral de la santé publique, Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, Office fédéral de l'agriculture, Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique et Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain) pour évaluation. Cela signifie que Swissmedic ne peut autoriser un médicament à usage vétérinaire contenant des OGM que si les conditions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement sont remplies, en plus des exigences du droit des produits thérapeutiques. Concernant les premières, la décision est prise par les services spécialisés susmentionnés.

Les services spécialisés ont en particulier besoin de la partie I C (rapports d'expert), de la partie II (documentation relative à la qualité) et de la partie III (documentation relative à l'innocuité et aux résidus).

5.2 Partie I Formulaire, textes d'emballage, Expert Reports

5.2.1 I A + B Exigences administratives et information sur le médicament

Le Guide complémentaire *Exigences formelles* et le tableau *Liste des documents à soumettre* donnent des informations spécifiques sur la forme des documents de demande à soumettre.

¹ Voir Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*

² Voir Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation* et OE-Swissmedic

L'information sur le médicament à usage vétérinaire et les textes d'emballage doivent être présentés à Swissmedic dans une des trois langues officielles suisses. Les autres documents administratifs, les rapports d'expert (partie I C) et les parties II-IV sont également acceptés en anglais. Il y a lieu de joindre aux traductions des essais rédigés dans des langues autres que celles précitées les versions originales des textes correspondants.

Tous les textes doivent satisfaire aux exigences visées à l'annexe 6 OEMéd (Exigences relatives à l'étiquetage et l'information sur les médicaments pour les médicaments à usage vétérinaire).

Les exigences applicables à l'information sur le médicament sont également décrites dans le Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire* et expliquées dans des modèles d'information professionnelle et de notice d'emballage pour les médicaments à usage vétérinaire.

5.2.2 I C Expert Reports

Un rapport d'expert (Expert Report/Detailed and Critical Summary) doit être établi pour chaque partie de la documentation fournie (parties II à IV).

Les rapports d'expert doivent présenter un résumé critique de l'ensemble des pièces contenues dans la documentation fournie. D'un volume raisonnable, ils doivent donner au lecteur une vue d'ensemble lui permettant d'apprécier tous les aspects déterminants concernant la qualité, la sécurité, l'efficacité, les avantages et les inconvénients du médicament à usage vétérinaire. Toutes les données importantes doivent en outre être résumées dans une synopsis (tableau ou schéma) jointe.

Toutes les affirmations contenues dans les rapports d'expert ou dans les tableaux ou les schémas joints doivent être référencées conformément au Guide complémentaire *Exigences formelles* et au Guide complémentaire *Guide eDOK*. Les publications sur lesquelles reposent les déclarations doivent pouvoir être trouvées aussi directement que possible (idéalement en un clic).

Les rapports d'expert doivent être rédigés, datés et signés par un spécialiste expérimenté disposant d'une formation adéquate. Le nom, l'activité et les qualifications de ce spécialiste doivent être mentionnés dans un *curriculum vitae* daté.

5.3 Partie II Documentation relative à la qualité

Les exigences en matière de documentation relative à la qualité sont décrites en détail à l'annexe II, titre I, partie 2 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 pour les médicaments vétérinaires non immunologiques et à l'annexe II, titre II, partie 2 dudit règlement pour les médicaments vétérinaires immunologiques.

Les déviations par rapport à ces exigences doivent être justifiées et, le cas échéant, convenues avec Swissmedic avant la soumission. Les prescriptions et particularités spécifiques à la Suisse doivent être prises en compte dans la documentation.

5.4 Partie III Documentation relative à l'innocuité et aux résidus

Les exigences en matière de documentation relative à l'innocuité et aux résidus sont décrites en détail à l'annexe II, titre I, partie 3 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du

11 décembre 2018 pour les médicaments vétérinaires non immunologiques et à l'annexe II, titre II, partie 3 dudit règlement pour les médicaments vétérinaires immunologiques.

Les déviations par rapport à ces exigences doivent être justifiées et, le cas échéant, convenues avec Swissmedic avant la soumission. Les prescriptions et particularités spécifiques à la Suisse doivent être prises en compte dans la documentation.

5.5 Partie IV Documentation relative aux essais précliniques et cliniques / essais d'efficacité

Les exigences en matière de documentation relative aux essais précliniques et cliniques sont décrites en détail à l'annexe II, titre I, partie 4 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 pour les médicaments vétérinaires non immunologiques ; les exigences concernant les essais d'efficacité pour les médicaments vétérinaires immunologiques figurent quant à elles à l'annexe II, titre II, partie 4 dudit règlement.

Les déviations par rapport à ces exigences doivent être justifiées et, le cas échéant, convenues avec Swissmedic avant la soumission. Les prescriptions et particularités spécifiques à la Suisse doivent être prises en compte dans la documentation.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
2.0	Ajouts relatifs aux médicaments vétérinaires immunologiques contenant des OGM	zai
1.2	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.1	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.0	Mise en œuvre de l'OPTh4	ps/fg