

**Sommaire**

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>4</b>
1.1	Terminologie, définitions, abréviations .....	4
1.1.1	Abréviations .....	4
1.1.2	Définitions .....	5
1.1.3	Description des exigences .....	5
1.1.4	Explication des symboles .....	5
1.2	Objectif du présent guide complémentaire .....	6
1.3	Champ d'application .....	6
<b>2</b>	<b>Exigences générales .....</b>	<b>7</b>
2.1	Format des soumissions .....	7
2.2	Délais .....	11
2.3	Signatures / procurations .....	11
2.4	Accusé de réception .....	11
2.5	Module 1 .....	11
2.5.1	Lettre d'accompagnement .....	11
2.5.2	Formulaires .....	12
2.5.3	Informations sur les médicaments .....	14
2.5.3.1	Obligation d'envoi .....	14
2.5.3.2	Exigences .....	15
2.5.4	Emballages .....	17
2.5.5	Curriculum vitae des experts .....	18
2.5.6	Documentation de l'évaluation de l'impact environnemental (Environmental Risk Assessment, ERA) .....	18
2.5.7	Décisions rendues par des autorités étrangères .....	18
2.5.8	PPV / RMP / documents relatifs à la planification de la pharmacovigilance (HAM uniquement) .....	18
2.5.9	Plan d'investigation pédiatrique .....	19
2.5.10	Informations sur les études de bioéquivalence / sur le médicament de référence .....	19
2.5.11	Informations sur les inspections des BPC .....	19
2.5.12	BPF / certificats / autorisations d'exploitation .....	20
2.5.13	Vaccins et produits sanguins : informations sur la fabrication / diagramme .....	20
2.5.14	Preuve que l'obligation de notifier au sens de l'ordonnance de Nagoya a été respectée ...	20
2.5.15	Renseignements concernant les produits de combinaison (médicaments avec une composante dispositif médical) .....	21
2.6	Modules 2 à 5 .....	21
2.6.1	Table des matières et étiquetage des classeurs pour les soumissions au format papier ...	21
2.6.2	Référencement .....	22
2.7	Réponses aux courriers de Swissmedic pendant la procédure de demande .....	23

<b>3</b>	<b>Exigences spécifiques .....</b>	<b>24</b>
3.1	Meetings entre requérants et collaborateurs.....	24
3.2	Reconnaissance du statut de médicament important.....	24
3.2.1	Reconnaissance du statut de médicament orphelin (HAM).....	24
3.2.2	Reconnaissance du statut MUMS (TAM).....	24
3.3	Demandes de PRA (HAM).....	24
3.4	Demandes de procédures avec annonce préalable (HAM uniquement) .....	24
3.5	Nouvelle autorisation de NAS .....	25
3.6	Nouvelle autorisation de PAC .....	25
3.7	Médicaments biologiques similaires (biosimilaires) – HAM uniquement.....	25
3.8	Demandes selon l'article 13 LPT <sup>h</sup> .....	26
3.9	Soumissions selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPT <sup>h</sup> .....	26
3.10	Médicaments en co-marketing .....	26
3.11	Modifications et extensions d'autorisations .....	27
3.12	Charges en rapport avec la Quality Review, la Preclinical Review et la Clinical Review ....	30
3.13	Renouvellement, renonciation, non-mise sur le marché et interruption de la distribution ...	30
3.13.1	Renouvellement et renonciation à la prolongation .....	30
3.13.2	Renonciation à des médicaments autorisés.....	30
3.13.3	Renonciation à un numéro de dosage .....	31
3.13.4	Notification selon l'art. 11 OMéd : non-mise sur le marché / interruption de la distribution et mise sur le marché / reprise de la distribution.....	31
3.14	Médicaments complémentaires : dossiers restreints.....	31
3.15	Médicaments complémentaires : procédure de déclaration avec HOMANT.....	31
3.16	Médicaments complémentaires : médicaments asiatiques .....	33
3.17	Autorisation par déclaration de tisanes unitaires ainsi que de bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E (HAM uniquement) .....	33
3.18	Autorisation/modification sur déclaration de médicaments à usage vétérinaire selon l'art. 39 OASMéd / l'art. 22 OMéd.....	34
3.19	Surveillance du marché .....	34
3.19.1	PSUR/PBRER .....	34
3.19.2	Autorisation de publicité.....	34
3.20	DMF/ASMF et dossiers permanents du plasma (Plasma Master Files) .....	34
3.20.1	DMF/ASMF.....	34
3.20.2	Dossiers permanents du plasma (DPP [Plasma Master Files, PMF], HAM uniquement) ...	36
3.21	Types particuliers de médicaments et soumissions correspondantes .....	36
3.21.1	Produits radiopharmaceutiques .....	36
3.21.2	Préparations à base d'allergènes (HAM uniquement).....	37
3.21.3	Antidotes .....	37
3.21.4	Gaz médicaux.....	37
3.21.5	Antivenins.....	37

3.21.6	Importation parallèle .....	38
3.21.7	Phytomédicaments d'usage traditionnel .....	38
3.21.8	Phytomédicaments à l'usage bien établi .....	38

### Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
4.0	08.07.19	<b>Chapitre 3.12 « Charges en rapport avec la Quality Review, la Preclinical Review et la Clinical Review »: le respect d'une charge énoncée dans le cadre d'une demande groupée doit faire l'objet d'une demande séparée pour chaque médicament concerné. Il n'est pas possible d'effectuer de demande groupée pour le respect d'une charge.</b>	dts
3.1	23.04.19	Point A.2.5.2.6 : précision concernant l'obligation d'envoi du formulaire <i>Attestation substances issues d'OGM HMV4</i> Chapitre 3.11 « Modifications et extensions d'autorisations » : précision concernant le format pour l'indication de la date de mise en œuvre : « JJ.MM.AAAA » (A.3.11.0.2).	dts stb
3.0	18.03.19	<b>Supplément dans le chapitre 3.14 Médicaments complémentaires : dossiers restreints.</b>	spm
2.0	28.01.19	<b>Chapitre 3.11 « Modifications et extensions d'autorisations » : ajout du numéro A.3.11.0.7 – Nombre de modifications par numéro de modification.</b> <b>Chapitre 3.20 « DMF/ASMF et dossiers permanents du plasma (Plasma Master Files) » Précision au n° A.2.5.1.2 : Formulaire DMF HMV4.</b> <b>Chapitre 3.2.1 « Reconnaissance du statut de médicament orphelin (HAM) » et chapitre 3.2.2 « Reconnaissance du statut MUMS (TAM) » : Swissmedic supprime une avance de frais.</b>	wer nma gf
1.1	01.01.19	Chapitre 2.4 « Accusé de réception » Précision au n° A.2.5.1.2 : l'envoi des CA est payant. Précision au n° A.2.5.1.1 : les demandes de modification de type IA, IA <sub>IN</sub> et IB peuvent être soumises sans lettre d'accompagnement. Ajout du titre « Modules 2 à 5 » pour le chapitre 2.6. Chapitre 3.9 « Soumissions selon l'art. 14, al. 1, let. a <sup>bis-quater</sup> LPT <sub>h</sub> » : les exigences complémentaires qui s'appliquent à la lettre d'accompagnement ont été supprimées. Chapitre 3.11 « Modifications et extensions d'autorisations » : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ajout d'une nouvelle exigence (« Les demandes groupées mixtes, portant à la fois sur des médicaments à usage humain et sur des médicaments à usage vétérinaire, ne sont pas possibles. »).</li> <li>▪ Précisions concernant la soumission du formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i> et la manière de le remplir.</li> </ul>	dts

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Indications plus précises sur la marche à suivre en cas de modifications rédactionnelles et/ou de mises à jour de la documentation..</li> </ul>	
<b>1.0</b>	<b>01.01.19</b>	<b>Mise en œuvre de l'OPTh4</b>	<b>dts</b>

## 1 Introduction

### 1.1 Terminologie, définitions, abréviations

#### 1.1.1 Abréviations

ASMF	Active Substance Master File
CA	Certificat d'autorisation
CCDS	Company Core Data Sheet
CDS	Core Data Sheet
CEP	Certificate of Product
CF	Contrôle formel
CTD	Common Technical Document, format utilisé pour les demandes d'autorisation et divisé en 5 modules (1 à 5)
Détenteur du DMF / de l'ASMF	Détenteur du Drug Master File / de l'Active Substance Master File
DMF	Drug Master File
DOC	Documents
DPP	Dossier permanent du plasma
eCTD	electronic Common Technical Document
eDok	Format utilisé pour la soumission des demandes à Swissmedic (version sur papier + électronique – voir site Internet de Swissmedic)
HAM	Médicaments à usage humain
HPC	Healthcare Professional Communication
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage humain)
IMV	Information sur le médicament à usage vétérinaire (= information professionnelle + notice d'emballage)
IPA	Information destinée aux patients
IPR	Information professionnelle (information destinée aux professionnels)
KPA	Médicaments complémentaires et phytomédicaments
LoA	Letter of Access
LoQ	List of Questions (liste de questions)
LPTTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
Méd.	Médicament
MUMS	Minor Use Minor Species
NAS	New Active Substance (nouveau principe actif)
NE	Notice d'emballage (des médicaments à usage vétérinaire)
NTA	Notice to Applicant, format utilisé pour les demandes d'autorisation et divisé en 4 parties (Parts I-IV)
Numéro SAP	Numéro d'identification dans l'application de gestion des dossiers SAP de Swissmedic, notamment pour les médicaments, les demandes, les produits, etc.
ODS	Orphan Drug Status (statut de médicament orphelin)

OGM	Organismes génétiquement modifiés
PAC	Principe actif connu
PAP	Procédure avec annonce préalable
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
PDP	Pediatric Development Plan de la FDA
PIP	Plan d'investigation pédiatrique
PRA	Procédure rapide d'autorisation
PSUR/PBRER	Periodic Safety Update Report / Periodic Benefit Risk Evaluation Report
RE	Règle
RL	Directive
RMP	Risk Management Plan (plan de gestion des risques)
RT	Responsable technique
PPV	Plan de pharmacovigilance
SmPC	Summary of Product Characteristics
TAM	Médicaments à usage vétérinaire
Titulaire de l'AMM	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
VT	Validation technique (pour les demandes au format eCTD)

### 1.1.2 Définitions

Chemise de classement	Chemise en plastique pour documents perforés, format A4, avec double perforation
Classeur	Dossier / classeur fédéral de format A4, avec double perforation, épaisseur de 50 ou 80 mm
Intercalaire	Feuille de séparation pourvue d'un onglet en papier cartonné ou en plastique
Pages de garde	Pages pourvues de différentes mentions ainsi que de codes à barres qui sont mises à disposition en ligne par Swissmedic et servent à séparer les différentes sections de la documentation d'autorisation (modules 1 à 5 [CTD] ou parties I à IV [NTA])
Support de données	CD, DVD, disque Blu-ray

### 1.1.3 Description des exigences

Les exigences à respecter sont numérotées et précisées dans un tableau :

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.1.1.31	Description de la thématique	Commentaires sur l'exigence	O = obligatoire F = facultatif (O donnera lieu à objection)	Description des cas particuliers et des exceptions
...	...	...	...	...

### 1.1.4 Explication des symboles



Ce symbole signifie : « attention ! »  
Les informations qui figurent en regard de ce symbole fournissent des explications et des précisions.



Ce symbole signifie : « exemple / synthèse »  
Les exemples et synthèses visent à expliquer comment il y a lieu d'appliquer correctement les consignes.  
Ces informations apportent des précisions.

## 1.2 Objectif du présent guide complémentaire

Le présent guide complémentaire est une ordonnance administrative qui s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce document servira avant tout d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Cette publication vise à présenter de manière transparente la manière dont les demandes doivent être présentées pour qu'elles soient traitées et clôturées de manière efficace selon la pratique et les systèmes de Swissmedic.

Le présent guide complémentaire tient compte de l'ensemble des articles publiés à ce sujet dans le Journal Swissmedic ces dernières années.

En cas de divergence entre les exigences formelles énoncées dans les anciens documents et le Guide complémentaire *Exigences formelles H MV4*, ce dernier document prévaut.

## 1.3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique à toutes les soumissions envoyées à Swissmedic, à l'exception notamment des cas suivants :

- exigences techniques que doivent respecter les demandes ;
- dispositifs médicaux ;
- cas autres que ceux explicitement cités pour la surveillance du marché ;
- litiges ;
- inspections ;
- certificats ;
- essais cliniques ;
- déclarations portant sur des stupéfiants ;
- soumission de demandes d'analyse aux laboratoires.

En plus des exigences énoncées dans le présent guide complémentaire, il convient de prendre en considération le tableau intitulé *Liste des documents à soumettre H MV4*. Sauf mention particulière dans le présent document, les exigences spécifiques à chaque type de demande sont décrites dans les guides complémentaires correspondants.

## 2 Exigences générales

### 2.1 Format des soumissions

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.1.0.1	Soumission de dossiers sur papier au format CTD	<p>Deux solutions sont possibles :</p> <p><b>Envoi au format papier uniquement</b></p> <p>Modules 1 à 5 : un original sur papier</p> <p>Les différentes sections des modules 2 à 5 de l'original sur papier doivent être séparées par des intercalaires/onglets.</p> <p>De plus, les différentes parties de l'original sur papier doivent être séparées à l'aide des pages de garde fournies par Swissmedic sous forme électronique.</p> <p>En outre, une version électronique de l'IPR/IPA/IMV ou des emballages doit être remise sur un support de données.</p> <p><b>Envoi au format papier avec copie eDok</b></p> <p>L'original sur papier pour les modules 1 à 5 + une copie électronique identique sur un support de données.</p> <p>Les différentes sections doivent être transmises au format eDok sur le support de données conformément aux consignes (voir le Guide complémentaire <i>Guidance eDoK</i>).</p> <p>L'original sur papier (dont chaque module doit être présenté séparément) ne doit comprendre ni page de garde, ni intercalaire.</p> <p>En outre, l'IPR/IPA/IMV ou les emballages doivent être remis sur un support de données.</p>	O	
A.2.1.0.2	Soumission de dossiers sur papier au format NTA (uniquement pour les médicaments à usage vétérinaire)	<p>Deux solutions sont possibles :</p> <p><b>Envoi au format papier uniquement</b></p> <p>Un original sur papier</p> <p>Les différentes sections de l'original sur papier (parties Ic à IV) doivent être séparées par des intercalaires/onglets.</p> <p>De plus, les différentes parties de l'original sur papier doivent être séparées à l'aide des pages de garde fournies par Swissmedic sous forme électronique.</p> <p>En outre, la version électronique de l'IMV ou des emballages doit être remise sur un support de données.</p> <p><b>Envoi au format papier avec copie eDok</b></p> <p>Dossier original sur papier pour les parties I à IV + copie identique en</p>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>version électronique sur un support de données</p> <p>Les différentes sections doivent être transmises au format eDok sur le support de données conformément aux consignes (voir le Guide complémentaire <i>Guidance eDoK</i>).</p> <p>L'original sur papier (dont chaque partie doit être présentée séparément) ne doit comprendre ni page de garde, ni intercalaire.</p> <p>En outre, la version électronique de l'IMV ou des emballages doit être remise sur un support de données.</p>		
A.2.1.0.3	Reliure des documents sur papier	Les documents sur papier des modules 1 à 5 (ou des parties I à IV) doivent être fournis dans des classeurs ou dans des chemises, et séparés par modules.	O	
A.2.1.0.4	Pages de garde	<p>Pour séparer les différentes sections de la structure CTD ou NTA dans les soumissions sur papier, Swissmedic met à disposition des pages de garde (à télécharger sur le site Internet de Swissmedic) pourvues d'intitulés de sections et de codes à barres.</p> <p>Ces pages de garde doivent être imprimées par les requérants et insérées dans la documentation d'autorisation avant les sections concernées.</p> <p>En outre, les différentes sections doivent être séparées par des intercalaires.</p> <p>Si une section est trop volumineuse pour un classeur fédéral, chaque nouveau classeur doit débiter par une nouvelle page de garde pour la section correspondante.</p>	O	Les pages de garde ne sont pas nécessaires pour les soumissions de copies eDok.
A.2.1.0.5	Système de numérotation CTD / NTA	La structure officielle (CTD, NTA) de numérotation des différents chapitres doit rester inchangée.	O	
A.2.1.0.6	eCTD	<p>Les exigences spécifiques auxquelles les soumissions eCTD doivent satisfaire sont publiées sur le site Internet de Swissmedic.</p> <p>Il y a lieu de tenir compte des documents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guidance for Industry on Providing Regulatory information in eCTD Format ;</li> <li>▪ Questions and answers of Swissmedic eCTD Implementation ;</li> <li>▪ Swiss module 1 Specification for eCTD ;</li> <li>▪ Swiss eCTD Validation Criteria ;</li> <li>▪ Guidance on Applications according to Paragraph 13 TPA for eCTD Applications.</li> </ul>	O	
A.2.1.0.7	Documents Word ou PDF supplémentaires	Les entreprises qui n'utilisent pas le portail eGov Swissmedic doivent soumettre un support de données	O	



N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		avec les fichiers Word de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients ou de l'information sur le médicament à usage vétérinaire et les emballages au format PDF (ou des projets au format Word).		



Les autres exigences à respecter concernant les documents à fournir sont précisées dans le tableau intitulé « Liste des documents à soumettre HMV4 ». Les exigences techniques sont décrites dans les guides complémentaires publiés sur le site Internet de Swissmedic.



Envois au format papier uniquement : les envois au seul format papier ne doivent contenir aucune agrafe (ni aucun trombone). Des agrafes (trombones) peuvent continuer d'être utilisées pour les documents papier soumis avec des dossiers eCTD ou eDok.



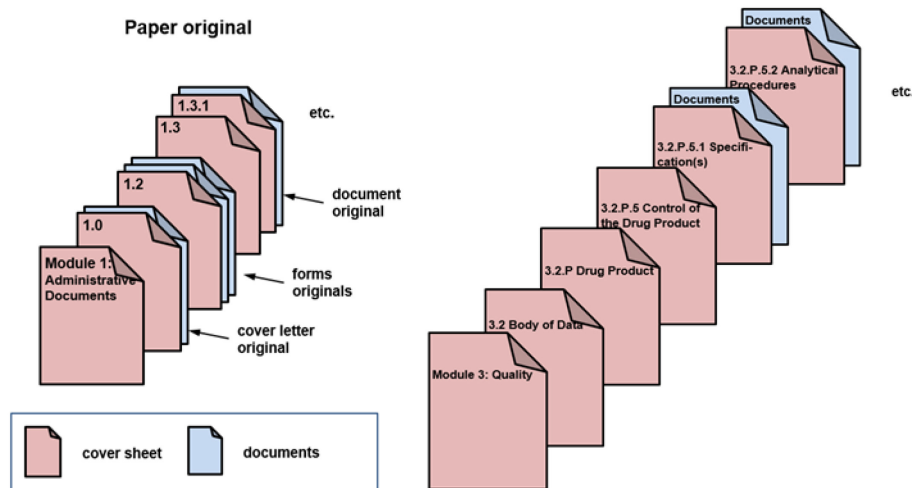
Il est interdit d'utiliser des chemises transparentes.



Veillez être attentifs aux points suivants en ce qui concerne les pages de garde :

**Example for cover sheets: Module 1**

**Example for cover sheets: Module 3**



**Demands sur papier, soumission de publications :**

Lors de la présentation de la documentation, le requérant peut renoncer au format papier si les documents référencés sont en tout temps et gratuitement accessibles à tous. Dans ce cas, une présentation des données publiées au format électronique seulement est suffisante. Le requérant doit clairement indiquer les références indiquées sur le CD et la date de la version de ces données.



**Formats des soumissions : synthèse**

		Portail eGov	eCTD	Papier	
				Original sur papier avec copie eDok	Envoi au format papier uniquement
<b>Module 1 ou partie Ia/Ib au format papier</b>	<b>Lettre d'accompagnement, formulaires, etc., chacun en</b>	---	1 exemplaire	1 exemplaire	1 exemplaire
	<b>Projets de texte IPR/IPA/IMV, chacun en</b>	---	---	1 exemplaire	1 exemplaire
	<b>Emballages, chacun en</b>	---	---	1 exemplaire	1 exemplaire
	<b>Agrafes (trombones)</b>	---	Possible	Possible	<b>Pas autorisé</b>
<b>Documentation sur papier</b> (modules 2 à 5 ou parties 1c à IV)		---	-	1 exemplaire	1 exemplaire
<b>Documentation électronique sur CD/DVD</b> (modules 1 à 5 ou parties I à IV)		---	1 exemplaire	1 exemplaire	-
<b>Documentation électronique transmise via le portail eGov</b> (modules 1 à 5 ou parties I à IV)		1 exemplaire			
<b>Pages de garde</b> (modules 1 à 5 ou parties I à IV)		---	-	-	1 page de garde par section
<b>Intercalaires</b> (modules 2 à 5 ou parties 1c à IV)		---	-	-	1 intercalaire par section
<b>Documents Word supplémentaires</b> Emballages (format PDF aussi accepté) et/ou IPR/IPA/IMV		Contenus dans le dépôt au format électronique	Sur support de données eCTD	Sur support de données avec DOC électronique	Sur support de données

## 2.2 Délais

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.2.0.1	Considérations générales	Les délais sont ceux énoncés dans le Guide complémentaire <i>Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4</i> .	O	
A.2.2.0.2	Délais octroyés pour remédier aux lacunes formelles	En cas d'objections formelles, un délai de 60 JC au maximum est accordé au requérant pour y remédier. Aucune prolongation de délai ne peut être accordée au-delà.	O	

## 2.3 Signatures / procurations

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.3.0.1	Procurations d'entreprises	Un requérant peut donner procuration à un tiers pour que ce dernier soumette des demandes ou des déclarations en son nom. Dans ce cas, la procuration correspondante doit être jointe à la soumission.	O	
A.2.3.0.2	Signatures	Les lettres d'accompagnement, formulaires et autres documents requérant une signature originale doivent être envoyés sur papier et munis de la signature originale d'une personne ayant droit de signature. Les documents ne doivent pas impérativement être signés par une personne disposant du droit de signature selon le registre de commerce. Les signatures peuvent aussi être apposées par une personne dûment habilitée par le requérant.	O	Pour les utilisateurs du portail eGov Swissmedic, les conditions fixées par contrat s'appliquent.
A.2.3.0.3	Signatures pour des demandes relatives à des DMF/ASMF	Les documents à fournir en rapport avec un DMF/ASMF (partie B du formulaire et Letter of Access) doivent être munis de la signature originale du détenteur du DMF / de l'ASMF lors de chaque nouvelle demande.	O	



*Pour les soumissions sur papier : Swissmedic n'accepte aucune signature scannée, imprimée ou électronique.*

## 2.4 Accusé de réception

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.4.0.1	Accusé de réception	Swissmedic n'envoie pas d'accusé de réception.	O	Un accusé de réception est envoyé pour les modifications des types IA, IA <sub>IN</sub> et IB, les demandes relatives à des publicités et les demandes d'autorisation d'exploitation.



*Les titulaires d'autorisation peuvent vérifier le statut de leurs demandes en ligne sur le portail eGov Swissmedic. De plus amples informations à ce sujet figurent sur le site Internet de Swissmedic ainsi que dans le guide sur le portail eGov Swissmedic.*

## 2.5 Module 1

### 2.5.1 Lettre d'accompagnement

Les exigences spécifiques à chaque type de demande qui s'appliquent à la lettre d'accompagnement peuvent être retrouvées dans le chapitre correspondant au type de demande concerné.

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.1.1	Considérations générales	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dénomination du médicament accompagnée de précisions si d'autres dénominations sont utilisées pour le médicament dans la documentation (p. ex. autres dénominations du médicament, désignation chimique, code de développement)</li> <li>▪ Nom du principe actif</li> <li>▪ Si connu : numéro d'autorisation</li> <li>▪ Si connu : n° de demande</li> <li>▪ Mention du type de demande (avec, pour les demandes de modification, le type de modification) et explication scientifique succincte.</li> <li>▪ Liste de tous les documents administratifs envoyés et de la documentation soumise (modules / parties, nombre de classeurs)</li> <li>▪ Pour les demandes au format eCTD : nombre de supports de données.</li> </ul>	O	Les demandes de modifications de type IA, IA <sub>IN</sub> et IB peuvent être soumises sans lettre d'accompagnement dans la mesure où elles ne nécessitent pas d'informations ou de justifications complémentaires.
A.2.5.1.2	Envoi du certificat d'autorisation	Les certificats d'autorisation (CA) ne sont envoyés que sur demande expresse du requérant et leur envoi est payant. Si le requérant désire qu'on lui envoie un CA, il doit l'indiquer explicitement dans la lettre d'accompagnement pour tous les types de demande.	F	Les utilisateurs du portail eGov Swissmedic peuvent télécharger personnellement un CA actuel via le portail.
A.2.5.1.3	Renonciation à des documents	L'absence de documents demandés dans la soumission doit être justifiée dans la lettre d'accompagnement.	O	
A.2.5.1.4	Données complémentaires à fournir en cas de difficultés de livraison (ruptures de stock)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Forme pharmaceutique, titulaire de l'autorisation en Suisse</li> <li>▪ Données sur le médicament à importer (n° d'autorisation à l'étranger, dénomination du médicament, forme pharmaceutique, titulaire de l'autorisation)</li> <li>▪ Nom et adresse de l'entreprise auprès de laquelle le médicament à importer est acheté dans le pays d'exportation</li> <li>▪ Nom et adresse de l'entreprise de reconditionnement</li> <li>▪ Possibilités de contact du responsable technique auprès du titulaire de l'autorisation</li> <li>▪ N° d'urgence accessible 24h/24</li> </ul>	O	

## 2.5.2 Formulaires

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.2.1	Formulaires <i>Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4 / Nouvelle autorisation de médicaments à usage vétérinaire HMV4</i>	Le formulaire original doit être fourni pour chaque numéro d'autorisation et pour chaque type de demande.  Numéro de dosage : les différents numéros de dosage doivent être indiqués.	O	
A.2.5.2.2	Formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i>	Le formulaire se compose d'une partie administrative correspondant aux chapitres 1 (Informations de base) à 7 (Signature) et du chapitre 8 avec la liste des modifications. Le questionnaire contient un modèle pour chaque type de modification, chaque modèle commençant sur une nouvelle page.  Le formulaire peut être utilisé pour une demande de modification, une demande multiple, une demande groupée ou une demande groupée multiple.	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		De plus amples informations sont disponibles au chapitre 3.11 « Modifications et extensions d'autorisations » du présent guide complémentaire		
A.2.5.2.3	Formulaire <i>Déclaration complète HMV4</i> .	Il y a lieu d'indiquer la composition qualitative et quantitative complète du médicament.	O	
A.2.5.2.4	Formulaire <i>Renseignements concernant les fabricants HMV4</i>	<p>Pour les médicaments à base de principes actifs végétaux, il convient de respecter les exigences énoncées dans le Guide complémentaire <i>Données requises sur les fabricants de principes actifs végétaux HMV4</i>.</p> <p>Pour les autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint, il convient de remplir le formulaire <i>Renseignements concernant les fabricants HMV4</i> en respectant les exigences énoncées dans le Guide complémentaire <i>Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4</i>.</p> <p>Pour les demandes d'autorisation avec un dossier restreint, il y a également lieu de respecter les exigences définies dans le Guide complémentaire <i>Simplification informations à fournir sur le formulaire Renseignements concernant les fabricants pour le dossier restreint HMV4</i> pour le dossier restreint.</p>	O	
A.2.5.2.5	Formulaire <i>Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger HMV4</i>	Si le statut change alors qu'une demande est en cours, le formulaire doit de nouveau être envoyé avec la réponse à la liste de questions ou au préavis.	O	Si le médicament concerné n'est pas autorisé à l'étranger ou ne fait l'objet d'aucune demande d'autorisation à l'étranger, le requérant n'est pas tenu de présenter le formulaire <i>Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger HMV4</i> . Si ce document n'est pas envoyé, il faut le justifier dans la lettre d'accompagnement.
A.2.5.2.6	Formulaire <i>Attestation substances issues d'OGM HMV4</i>	<p>Le formulaire doit être envoyé dans tous les cas où le médicament est susceptible de contenir des substances issues d'OGM. L'envoi du formulaire est obligatoire, que les substances doivent faire l'objet d'une indication spécifique ou non selon le Guide complémentaire <i>Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4</i>.</p> <p>Si le médicament contient des OGM, la déclaration doit être conforme à l'art. 27, al. 3 OMéd et le formulaire ne doit pas être soumis.</p>	O	



Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* doit uniquement être envoyé pour les types de demande pour lesquels il est exigé. Les formulaires *Renseignements concernant les fabricants HMV4* qui sont transmis à Swissmedic dans le cadre d'autres types de demande ne seront ni examinés ni approuvés.



Les formulaires en vigueur actuellement sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic. L'utilisation de formulaires qui ne sont plus valables au terme de la période transitoire prévue par Swissmedic (d'une durée de trois mois, en général) donnera lieu à une objection formelle.



Les formulaires incomplets peuvent entraîner une objection formelle.

## 2.5.3 Informations sur les médicaments

### 2.5.3.1 Obligation d'envoi

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.3.1	Obligation d'envoi pour les médicaments à usage humain des catégories de remise A et B	L'information professionnelle et l'information destinée aux patients doivent être fournies.	O	<p>Aucune information destinée aux patients n'est nécessaire pour les formes pharmaceutiques visées à l'art. 14, al. 2 OAMéd et exclusivement destinées à être administrées par le médecin ou le dentiste (p. ex. injections, perfusions) ; l'information professionnelle de ces médicaments est jointe à l'emballage.</p> <p><b>Médicaments complémentaires</b> Aucune information professionnelle n'est nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques au sens des art. 24 et art. 25, al. 2 OAMédcopy, les médicaments de gemmothérapie au sens de l'art. 35, al. 2 OAMédcopy et les médicaments asiatiques sans indication au sens des art. 30 ss OAMédcopy.</p> <p>Aucune information sur le médicament n'est nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication au sens de l'art. 25, al. 1 OAMédcopy, pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et les médicaments de gemmothérapie sans indication au sens de l'art. 27 OAMédcopy et pour les sels de Schüssler sans indication au sens de l'art. 28 OAMédcopy.</p>
A.2.5.3.2	Obligation d'envoi pour les médicaments à usage humain de la catégorie de remise D	L'information professionnelle et l'information destinée aux patients doivent être fournies.	O	<p><b>Médicaments selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter-quater</sup> LPT</b> Il est possible de renoncer à une information professionnelle.</p> <p><b>Phytomédicaments</b> Une information professionnelle est obligatoire pour certains groupes de principes actifs (p. ex. laxatifs anthraquinoniques, médicaments contenant du millepertuis, du gingko ou de l'échinacée). Pour les autres principes actifs, Swissmedic peut renoncer à exiger une information professionnelle si le requérant en fait la demande.</p> <p><b>Médicaments complémentaires</b> Sur demande, Swissmedic peut renoncer à exiger une information professionnelle pour les médicaments asiatiques au sens de l'art. 29 OAMédcopy.</p> <p>Aucune information professionnelle n'est nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques au sens des art. 24 et art. 25, al. 2 OAMédcopy, les médicaments de gemmothérapie au sens de l'art. 35, al. 2 OAMédcopy et les médicaments asiatiques sans indication au sens des art. 30 ss OAMédcopy.</p> <p>Aucune information sur le médicament n'est nécessaire pour les médicaments homéopathiques</p>

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
				<p>et anthroposophiques sans indication au sens de l'art. 25, al. 1 OAMédcophy, pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et les médicaments de gemmothérapie sans indication au sens de l'art. 27 OAMédcophy et pour les sels de Schüssler sans indication au sens de l'art. 28 OAMédcophy.</p> <p><b>Pour les groupes de médicaments suivants, il est possible de renoncer à une information professionnelle sur justification :</b></p> <p>alimentation pour bébés, sels de bain et enveloppements (boues thérapeutiques, cataplasmes), désinfectants, produits diététiques, produits pour l'hygiène intime, médicaments pour les peaux sensibles,</p> <p>larmes artificielles, produits pour application nasale (à effet sécréto-lytique et humidifiant), laxatifs (uniquement mucilages et fibres alimentaires), médicaments à base de vitamines (exclusivement hydrosolubles), médicaments utilisés en médecine dentaire (médicaments agissant sur les gencives et le reste de la muqueuse buccale, médicaments à base de fluor et pour la prévention des caries, produits de désensibilisation de la dentine et de la surface dentaire).</p>
A.2.5.3.3	Obligation d'envoi pour les médicaments à usage humain de la catégorie de remise E	Information professionnelle ou destinée aux patients non requise.	O	
A.2.5.3.4	Obligation d'envoi pour les médicaments à usage vétérinaire	L'information professionnelle et la notice d'emballage sont requises.	O	<p>Il n'est pas nécessaire de rédiger une information professionnelle pour les médicaments à usage vétérinaire de la catégorie de remise E, les médicaments à usage vétérinaire qui peuvent être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles, ainsi que pour les médicaments homéopathiques sans indication.</p> <p>Avec l'accord de Swissmedic, il peut être renoncé à fournir une notice d'emballage si toutes les données requises figurent sur le récipient destiné à être remis (art. 14, al. 3 OEMéd). Les données et les textes qui doivent figurer sur les récipients et le matériel d'emballage sont précisés aux art. 13 et 14 OEMéd en relation avec l'annexe 6 OEMéd.</p>

### 2.5.3.2 Exigences

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.3.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	<p>Mention de la version sur laquelle repose le projet transmis (c.-à-d. dernière version approuvée par Swissmedic).</p> <p>En cas de modifications pertinentes pour la sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ indiquer en objet : « modification de l'information sur le médicament pertinente pour la sécurité » ;</li> <li>▪ analyse des mesures subséquentes (HPC, p. ex.) ;</li> <li>▪ il y a lieu de justifier la pertinence pour la sécurité dans le texte ;</li> </ul>		

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<ul style="list-style-type: none"> <li>si les modifications pertinentes pour la sécurité se rapportent à des problèmes de sécurité qui ont été signalés en Suisse ou à l'échelon international, il convient de le préciser dans la lettre d'accompagnement.</li> </ul>		
A.2.5.3.2	Modèles pour l'information sur le médicament	Les modèles d'information professionnelle et d'information destinée aux patients disponibles sur le site Internet de Swissmedic doivent être utilisés pour soumettre les projets d'information sur le médicament relatifs à des médicaments à usage humain.	O	
A.2.5.3.3	Modèles pour l'information sur le médicament à usage vétérinaire	Pour soumettre les projets d'information sur le médicament à usage vétérinaire, il est recommandé d'utiliser les modèles disponibles sur le site Internet de Swissmedic pour l'information professionnelle et la notice d'emballage des TAM.	F	
A.2.5.3.4	Référencement de l'information sur le médicament	<p>Les déclarations qui figurent dans l'information sur le médicament doivent être fondées et démontrées scientifiquement. Il peut s'agir de rapports d'études, de publications ou d'autres documents scientifiques.</p> <p>En cas de renvoi à des rapports d'études, à des publications ou à d'autres documents scientifiques, à un résumé (<i>Summary</i>) ou à un aperçu (<i>Overview</i>), le numéro de la page correspondante doit toujours être indiqué.</p> <p>Exemple : <i>étude xyz, classeur 3, page 736 ; ou classeur 2, référence 38 : Müller et al, titre, etc., page 13.</i></p> <p>Il n'est pas accepté que le requérant renvoie uniquement au <i>Core Data Sheet</i> (CDS) de l'entreprise, au <i>Company CDS</i> (CCDS) ou au <i>Summary of Product Characteristics</i> (SmPC), car il ne s'agit pas de références scientifiques.</p> <p>Les références ne doivent pas être supprimées au cours de l'examen de la demande.</p>	O	TAM : renvoi à des SmPC européens possible dans certains cas exceptionnels
A.2.5.3.5	Identification des modifications	<p>Toutes les modifications effectuées par rapport à la dernière version approuvée doivent être clairement indiquées comme telles.</p> <p>Elles doivent figurer dans les projets pendant toute la procédure d'autorisation.</p> <p>Seule la fonction de suivi des modifications de Word peut être utilisée pour signaler/marker les modifications. Aucune autre forme de marquage n'est autorisée.</p> <p>Si un projet contient des modifications correspondant à plusieurs demandes qui ne sont pas clôturées, il faut indiquer clairement à quelle demande correspond chaque adaptation revendiquée, p. ex. en utilisant différents noms d'auteur.</p> <p>Si une demande de modification comprend des modifications textuelles qui résultent de plusieurs remaniements de textes ayant été effectués à différents moments, mais qu'aucun texte n'a encore été approuvé, il y a lieu de confirmer que les corrections proposées par Swissmedic dans la version précédente ont été intégrées. Les corrections apportées par Swissmedic qui ne font pas l'objet d'un accord doivent être présentées clairement comme des corrections textuelles de Swissmedic, p. ex. à l'aide d'un commentaire.</p>	O	TAM : à partir de la réponse au préavis, seules les modifications qui ne correspondent pas aux suggestions de Swissmedic doivent être mises en évidence.
A.2.5.3.6	Modification pertinente pour la	La demande doit soit être accompagnée d'une Direct Healthcare Professional Communication	O	TAM : on entend par



N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	sécurité dans l'information sur le médicament	(DHPC), soit indiquer les raisons pour lesquelles aucune DHPC n'a été fournie. Dans le cadre des demandes de modifications pertinentes pour la sécurité, aucune modification ne peut être apportée aux derniers textes approuvés, à l'exception des adaptations pertinentes pour la sécurité et justifiées. De telles modifications doivent faire l'objet d'une demande séparée. Les modifications pertinentes pour la sécurité englobent les déclarations dont la teneur est nouvelle et plus restrictive et qui concernent les rubriques « Posologie / mode d'emploi », « Contre-indications », « Mises en garde et précautions », « Interactions », « Grossesse / allaitement » et « Effets indésirables ». Si l'information destinée aux patients est également concernée, les modifications correspondantes doivent être sollicitées au même moment que pour l'information professionnelle.		« pertinent pour la sécurité » seulement les modifications qui concernent des réactions graves et présentant une menace vitale, ainsi que des lésions irréversibles.
A.2.5.3.7	Information professionnelle d'autres pays, SmPC de l'UE	SmPC européens : il y a lieu de transmettre la dernière version approuvée par l'UE en indiquant la date d'approbation. Pour les médicaments ou les modifications qui n'ont pas encore été autorisés : le projet de SmPC élaboré par le requérant pour l'UE doit être clairement indiqué comme tel.	F	



Lorsqu'il s'agit de médicaments uniquement autorisés pour l'exportation, un projet d'information de base sera examiné et approuvé. En fonction des exigences (catégorie de remise), cette information de base pourra correspondre à l'information professionnelle, à l'information destinée aux patients ou à l'information figurant sur l'emballage extérieur.

## 2.5.4 Emballages

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.4.1	Modalités pour les emballages (cartonnage, étiquette, sachet, etc.)	Le format et le nombre d'exemplaires à fournir sont définis dans le tableau « Format des soumissions : synthèse » consultable au chapitre 2.1. Au lieu des impressions originales des emballages (cartonnage, étiquette, sachet, etc.), des impressions laser en couleur peuvent être fournies au format original. De plus, les emballages doivent être soumis sous forme numérique, dans un fichier unique enregistré dans un format modifiable (OCR) sur un support de données.	O	En cas de dépôt au format eCTD, le requérant peut renoncer à fournir des exemplaires papier.  Les utilisateurs du portail eGov Swissmedic n'ont pas besoin de fournir de supports de données électroniques supplémentaires pour les emballages.  Aucun emballage à transmettre dans les cas suivants : médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication au sens de l'art. 25, al. 1 OAMédcophy, médicaments homéopathiques et anthroposophiques

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
				sans indication et médicaments de gemmothérapie sans indication au sens de l'art. 27 OAMédcophy, sels de Schüssler sans indication au sens de l'art. 28 OAMédcophy et médicaments asiatiques sans indication au sens des art. 30 ss OAMédcophy.

### 2.5.5 Curriculum vitae des experts

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.5.1	Curriculum vitae des experts	À transmettre dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>résumé (Overview [CTD : modules 2.3, 2.4, 2.5]) ;</li> <li>déclaration d'expert.</li> </ul> Pas impérativement l'original.	O	

### 2.5.6 Documentation de l'évaluation de l'impact environnemental (Environmental Risk Assessment, ERA)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.6.1	Évaluation de l'impact environnemental (ERA)	<p><b>HAM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Demandes portant sur des NAS</li> <li>PAC et extensions d'autorisation, mais uniquement si une charge environnementale accrue est attendue.</li> <li>Pour les demandes selon l'art. 13 LPTh, seulement lorsque l'autorisation a été délivrée dans un pays qui ne fait pas partie de l'UE.</li> <li>L'absence d'ERA doit être justifiée.</li> </ul> <p><b>TAM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Toute demande de nouvelle autorisation doit comprendre un ERA (phase I de l'évaluation des risques environnementaux au minimum).</li> <li>L'absence d'ERA doit être justifiée.</li> </ul>	O	

### 2.5.7 Décisions rendues par des autorités étrangères

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.7.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Si le requérant dispose de rapports d'évaluation finaux émis par des autorités étrangères ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (selon la liste publiée sur le site Internet de Swissmedic), mais ne les a pas joints à la demande, l'absence de ces documents doit être justifiée dans la lettre d'accompagnement.	O	
A.2.5.7.2	Rapports d'évaluation finaux émis par des autorités étrangères	Rapports d'évaluation finaux émis par des autorités étrangères ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (selon la liste publiée sur le site Internet de Swissmedic)	F	

### 2.5.8 PPV / RMP / documents relatifs à la planification de la pharmacovigilance (HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.8.1	Considérations générales	Il convient de fournir des documents sur la planification de la pharmacovigilance conformément à l'annexe 3 OMéd (ligne directrice	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>ICH E2E et EU-Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – modules V.A et V.B).</p> <p>Si un RMP européen est disponible, il doit de préférence être fourni.</p> <p>À transmettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pour toutes les demandes de nouvelle autorisation <ul style="list-style-type: none"> <li>- de médicaments contenant au moins un nouveau principe actif</li> <li>- de principes actifs biotechnologiques (y compris biosimilaires)</li> <li>- de vaccins (y compris PAC)</li> </ul> </li> <li>▪ en cas d'emploi d'un médicament au sein d'une nouvelle population cible*</li> <li>▪ en cas de nouvelle recommandation posologique, de nouveau mode d'administration ou de nouvelle forme pharmaceutique*</li> <li>▪ en cas de nouveau processus de fabrication pour les médicaments biotechnologiques*</li> </ul> <p>*Pour des informations détaillées, voir l'aide-mémoire RMP / ICH E2E – Informations relatives à l'envoi des rapports</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sur demande de Swissmedic, notamment en cas de problèmes de sécurité pertinents.</li> </ul>		



Le format américain REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) n'est pas accepté pour la mise en œuvre de la ligne directrice de l'ICH.

### 2.5.9 Plan d'investigation pédiatrique

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.9.1	PIP	Les exigences sont énoncées dans le Guide complémentaire <i>Plan d'investigation pédiatrique HMV4</i> .	O	

### 2.5.10 Informations sur les études de bioéquivalence / sur le médicament de référence

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.10.1	Informations sur les études de bioéquivalence (HAM uniquement)	Si la preuve du caractère extrapolable des résultats de l'analyse de la préparation de référence s'appuie sur des études de bioéquivalence pharmacocinétiques, il convient de fournir les données indiquées dans le document EMA/CHMP/600958/2010/Corr.*, « Appendix IV of the Guideline on the Investigation on Bioequivalence » (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1).	O	
A.2.5.10.2	TAM : informations sur les études de bioéquivalence et le médicament de référence	Si la preuve du caractère extrapolable des résultats de l'analyse du médicament de référence s'appuie sur des études de bioéquivalence pharmacocinétiques, il convient de déclarer que le médicament test utilisé dans l'étude de bioéquivalence est identique à celui revendiqué auprès de Swissmedic.	O	

### 2.5.11 Informations sur les inspections des BPC

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.11.1	Informations sur les inspections des BPC	Le modèle de l'EMA intitulé « <a href="#">GCP inspections template</a> » doit être rempli et envoyé pour tous les types de demandes dont la documentation	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		comprend des études cliniques (y compris des études de bioéquivalence).		

### 2.5.12 BPF / certificats / autorisations d'exploitation

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.12.1	Preuves de conformité aux BPF, certificats et autorisations d'exploitation	Pour les fabricants étrangers, à envoyer conformément au Guide complémentaire <i>Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4</i> .	O	



Pour les TAM : les documents indiqués doivent être fournis dans la Part 1a6 manuf.

### 2.5.13 Vaccins et produits sanguins : informations sur la fabrication / diagramme

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.13.1	Présentation des étapes de fabrication des vaccins et produits sanguins	Présentation synthétique et synoptique des étapes de fabrication et des sites, sous forme de diagramme.	O	

### 2.5.14 Preuve que l'obligation de notifier au sens de l'ordonnance de Nagoya a été respectée

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.14.1	Preuve que l'obligation de notifier au sens de l'ordonnance de Nagoya a été respectée	<p>Selon l'art. 3, al. 2 OMéd, toute demande de nouvelle autorisation déposée pour un médicament dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci doit contenir le numéro d'enregistrement au sens de l'art. 4, al. 3, ou de l'art. 8, al. 5 ONag. Le numéro d'enregistrement, qui est délivré par l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), permet au requérant de prouver que l'obligation de notifier a été respectée conformément à l'art. 4, 5 ou 8 ONag et sa fourniture est une condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2 OMéd.</p> <p>Les exigences énoncées dans l'ONag et aux art. 2 et 9 OMéd doivent être satisfaites pour toutes les demandes de nouvelle autorisation présentées pour des médicaments contenant des composants (principes actifs ou excipients) dont le développement repose sur une ressource génétique à laquelle le requérant a eu recours après le 12 octobre 2014 (voir art. 25d LPN). En cas d'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques conformément à l'art. 23p LPN, l'obligation de notifier en vertu de l'art. 4 s'applique par analogie. S'il s'agit de l'utilisation d'une ressource génétique en Suisse selon l'art. 8 ONag, le requérant devra apporter la preuve que l'obligation de notifier a été respectée à partir de l'entrée en vigueur de l'art. 8 ONag le 1<sup>er</sup> janvier 2017.</p> <p>Des informations complémentaires sur le protocole de Nagoya et sa mise en œuvre en Suisse sont disponibles auprès du <a href="#">correspondant national et de l'autorité compétente pour le Protocole de Nagoya, sur le site web de l'OFEV</a>.</p>	O	Le requérant a eu accès à la ressource génétique ou aux connaissances traditionnelles associées à celle-ci avant le 12 octobre 2014.

### 2.5.15 Renseignements concernant les produits de combinaison (médicaments avec une composante dispositif médical)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.5.15.1	Exigences relatives à la documentation de la composante dispositif médical d'un produit de combinaison	<p>Lorsque le médicament à usage humain revendu comprend une composante dispositif médical, cela doit apparaître dans le formulaire <i>Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4</i>.</p> <p>La composante dispositif médical des produits de combinaison non intégraux est simplement jointe dans l'emballage du produit ou disponible séparément (p. ex. gobelet-mesureur, cuillère-mesure, inhalateurs de poudre séparés, etc.), tandis que la composante dispositif médical des produits de combinaison intégraux forme une unité intégrale avec la composante médicament. Cette unité est exclusivement destinée à être employée dans le cadre de cette combinaison et n'est pas réutilisable (p. ex. seringues préremplies, auto-injecteurs, inhalateurs de poudre préremplis, etc.). Les produits de combinaison non intégraux doivent obligatoirement porter le marquage CE et disposer d'une déclaration de conformité correspondante. Si la composante dispositif médical d'un produit de combinaison intégral est dénuée du marquage CE, le requérant doit démontrer que la composante dispositif médical satisfait aux exigences pertinentes de l'annexe 1 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (en général, en termes de performances et de sécurité). Que le produit revendu soit un produit de combinaison intégral ou non intégral, le requérant a par ailleurs l'obligation de montrer que l'adéquation de la composante dispositif médical avec le médicament spécifique est garantie dans l'association revendiquée (p. ex. exactitude du dosage, compatibilité, etc.). Lorsque le produit de combinaison intégral ou non intégral revendu est innovant et complexe (p. ex. injecteur à commande électronique, puce dans un comprimé pour contrôler l'observance du patient), le requérant doit prouver l'adéquation de la composante dispositif médical avec le médicament dans cette combinaison en présentant une expertise supplémentaire, comme l'expertise d'un organe d'évaluation de la conformité (pour les produits de combinaison intégraux sans marquage CE, p. ex.) ou l'avis d'experts d'autres organismes et/ou les rapports d'évaluation correspondants d'une autorité de l'UE en charge du contrôle des médicaments.</p>	O	Ne s'applique pas aux médicaments à usage vétérinaire.

## 2.6 Modules 2 à 5

### 2.6.1 Table des matières et étiquetage des classeurs pour les soumissions au format papier

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.6.1.1	Table des matières	<p>À joindre à toute soumission sur papier pour la documentation envoyée (modules 2 à 5).</p> <p>La « <i>Overall CTD Table of Contents</i> » (section 2.1) est la table des matières du dossier CTD complet (modules 2 à 5).</p> <p>Chaque module dispose de sa propre table des matières.</p>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		Le degré de détail de la table des matières est précisé dans le « <i>Granularity Document</i> » (annexe au document de l'ICH « <i>Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4</i> »).		
A.2.6.1.2	Étiquetage des classeurs	Étiquetage du dos des classeurs : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dénomination du médicament</li> <li>▪ si disponible : n° d'autorisation</li> <li>▪ modules de la documentation</li> <li>▪ numérotation séparée de tous les volumes par module ou pour l'ensemble de la documentation (en mentionnant systématiquement le nombre total de classeurs)</li> <li>▪ le cas échéant, numéros de référence et/ou de pages</li> <li>▪ requérant</li> </ul>	O	
A.2.6.1.3	Table des matières des classeurs	Chacune des études doit être précédée d'une des pages de garde prévues par Swissmedic. Si plusieurs classeurs concernent une étude, il y a lieu d'insérer la page de garde du premier classeur au début de chaque classeur. Chaque classeur doit comporter une table des matières. En outre, une table des matières globale de toutes les études doit également être fournie et indiquer exactement quels numéros de pages se trouvent dans quel classeur, p. ex. : <i>étude xyz, classeur 3, pages 632 à 895</i> . Les annexes volumineuses doivent être accompagnées de leur propre table des matières. Et en l'occurrence, une page de garde doit également être insérée dans chaque classeur (voir ci-dessus).	O	



Les documents transmis à Swissmedic alors qu'ils n'ont pas été demandés et qui ne font pas partie d'une demande seront retournés au titulaire de l'autorisation, à ses frais (mise à jour du module 3, p. ex.).

## 2.6.2 Référencement

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.6.2.1	Exhaustivité des références croisées	Conformément à un principe de base des soumissions CTD, les informations qui sont présentées <i>in extenso</i> dans les modules 3, 4 et 5 ne sont pas répétées dans les résumés ( <i>Summaries</i> ) et dans les aperçus ( <i>Overviews</i> ) du module 2. Telle est la raison pour laquelle les références croisées entre les documents du module 2 et les autres parties du CTD doivent, conformément aux lignes directrices de l'ICH, être complètes.	O	
A.2.6.2.2	Type de références croisées	Les numéros de chapitres CTD / NTA (= <i>cross string</i> selon l'ICH) constituent la base des références croisées. Conformément aux recommandations de l'ICH, les numéros de chapitres doivent être accompagnés d'un petit texte précisant le numéro du volume, les numéros de page ou le nom de l'étude (« voir étude xyz », p. ex.).	F	
A.2.6.2.3	Référencement vers les modules : 3.3 ; 4.3 ; 5.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les références doivent être numérotées en continu.</li> <li>▪ Une table des matières doit être fournie. Il y a lieu d'indiquer exactement dans quel classeur se</li> </ul>		

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(littérature scientifique)	<p>trouve quelle référence et le numéro de cette dernière, p. ex. :</p> <p>Classeur 2, références 38 à 89.</p> <p>Référence 38 : Müller et al, titre, etc. (pages correspondant à cette référence : 1 à 13).</p> <p>Référence 39 : Wang et al, titre, etc. (pages correspondant à cette référence : 1 à 45).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Si toutes les références ne peuvent pas être rassemblées dans un seul classeur, il y a lieu d'insérer à nouveau la page de garde du premier classeur au tout début de chaque classeur.</li> <li>▪ Chaque classeur doit en outre être accompagné d'une table des matières des références qui se trouvent dans ce dernier.</li> <li>▪ Dans l'IPR/IPA, il convient ensuite de renvoyer vers le module correspondant en indiquant le numéro de référence, le numéro de la page et le numéro du classeur (p. ex. mod. 5.4., référence 22, page 5, classeur 2).</li> </ul>		
A.2.6.2.4	Références bibliographiques des aperçus ( <i>Overviews</i> ) du module 2	Les références figurant dans les <i>Overviews</i> (modules 2.3 à 2.5) font partie intégrante du dossier déposé et doivent être remises dans les modules correspondants. Dans le cas des demandes eCTD, un lien vers les références doit être inséré dans le texte ou dans l'index des références bibliographiques des <i>Overviews</i> .		



*Les références introuvables, incorrectes, incomplètes ou pas assez détaillées donneront lieu à une objection formelle. De plus, les références ne doivent pas reposer sur une cascade complexe de tables des matières différentes (plus de deux étapes intermédiaires).*

## 2.7 Réponses aux courriers de Swissmedic pendant la procédure de demande

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.2.7.0.1	Lettre d'accompagnement	À joindre à chaque envoi.	O	
A.2.7.0.2	Soumission complète	<p>Swissmedic réclame les documents manquants. L'examen de la demande n'est poursuivi que lorsque Swissmedic dispose de tous les documents demandés et de tous les échantillons requis le cas échéant.</p> <p>Réponses à la liste de questions : si, à la date indiquée dans la liste de questions, aucune réponse complète n'a été envoyée ou si aucune demande écrite et motivée de prolongation du délai n'est parvenue à Swissmedic, les questions concernées sont considérées comme restées sans réponse. Cela entraînera dans certains cas un préavis de rejet ou une décision négative soumise à émoluments.</p>	O	
A.2.7.0.3	Prise de position / réponse au préavis	Les conditions d'octroi de l'autorisation qui sont énoncées dans le préavis doivent, dans les délais impartis, être intégralement respectées et faire l'objet d'une réponse groupée.	O	

### 3 Exigences spécifiques

#### 3.1 Meetings entre requérants et collaborateurs



Les exigences énoncées dans le formulaire *Meeting entre requérants et collab. HMV4* et dans le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4* doivent être respectées.

#### 3.2 Reconnaissance du statut de médicament important

##### 3.2.1 Reconnaissance du statut de médicament orphelin (HAM)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.2.1.1	Considérations générales	Le requérant doit avoir au moins une adresse en Suisse et une adresse de facturation. Il convient d'introduire une demande séparée de reconnaissance de l'ODS pour chaque « indication orpheline ».	O	

##### 3.2.2 Reconnaissance du statut MUMS (TAM)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.2.2.1	Considérations générales	Le requérant doit avoir au moins une adresse en Suisse et une adresse de facturation. Minor Use : il convient d'introduire une demande séparée de reconnaissance de ce statut pour chaque indication. Minor Species : traitement d'espèces animales ou de catégories d'animaux autres que les bovins, les porcs, les chevaux, les chiens, les chats, les moutons (sauf les brebis laitières) et les poules (sauf les poules pondeuses).	O	

#### 3.3 Demandes de PRA (HAM)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.3.0.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Titre de la lettre d'accompagnement : « Demande de réalisation d'une procédure rapide d'autorisation (PRA) ». Mention, le cas échéant, des demandes d'autorisation ainsi que des questions ou décisions émanant d'autres autorités.	O	

#### 3.4 Demandes de procédures avec annonce préalable (HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.4.0.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Date possible du Pre-Submission Meeting ou mention des raisons pour lesquelles ce dernier ne devrait pas avoir lieu. Date à laquelle il est prévu de soumettre la séquence test eCTD (le cas échéant). Date à laquelle il est prévu d'envoyer la demande en tant que telle (à +/- 2 semaines calendaires près).	O	
A.3.4.0.2	Date de la demande	À communiquer par écrit au plus tôt 6 mois et au plus tard 3 mois avant la date prévue de dépôt de la demande.	O	



Une procédure avec annonce préalable ne peut avoir lieu que lorsque la demande d'autorisation est introduite ensuite au format CTD via le portail, sous forme électronique en tant que demande eCTD ou sur papier au format eDok.





Swissmedic recommande vivement aux requérants qui envisagent de soumettre une demande au format eCTD, mais qui n'ont encore aucune expérience ou ont seulement une expérience limitée de cette procédure de remettre au moins trois semaines avant l'envoi de la demande une séquence-test. Cela réduit le risque de dépassement des délais dû à des irrégularités techniques.

### 3.5 Nouvelle autorisation de NAS

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.5.0.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Présentation succincte des essais cliniques effectués et, le cas échéant, des propriétés pharmaceutiques ainsi que de la fabrication.		
A.3.5.0.2	Module 2 à 5 / parties Ic à IV	Voir le Guide complémentaires <i>Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif HMV4</i> et le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire HMV4</i> .	O	

### 3.6 Nouvelle autorisation de PAC

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.6.0.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Présentation succincte des essais cliniques effectués et, le cas échéant, des propriétés pharmaceutiques ainsi que de la fabrication.	O	
A.3.6.0.2	Date de dépôt de la demande	La demande d'autorisation peut être déposée au plus tôt deux ans avant l'échéance de l'exclusivité des données.	O	
A.3.6.0.3	Module 2 à 5 / parties Ic à IV	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un principe actif connu HMV4</i> et le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire contenant un principe actif connu HMV4</i>	O	

### 3.7 Médicaments biologiques similaires (biosimilaires) – HAM uniquement

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.7.0.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raisons pour lesquelles une procédure d'autorisation selon le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit biosimilaire HMV4</i> est sollicitée.</li> <li>▪ Présentation succincte des essais cliniques effectués et, le cas échéant, des propriétés pharmaceutiques ainsi que de la fabrication.</li> <li>▪ Indication de l'endroit où se trouve l'étude de comparabilité entre le biosimilaire et la préparation de comparaison dans la documentation.</li> <li>▪ Justification des déviations au cas où le biosimilaire se distingue de la préparation de référence par sa forme pharmaceutique, son dosage et/ou ses excipients.</li> <li>▪ Justification de l'adéquation des préparations de comparaison étrangères conformément au chapitre 5.4 du Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit biosimilaire HMV4</i>.</li> </ul>	O	
A.3.7.0.2	Modules 2 à 5	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit biosimilaire HMV4</i>	O	
A.3.7.0.3	RMP / PPV immunogénicité	Dans le RMP, il convient d'accorder toute l'importance qu'elle mérite à la présentation de l'immunogénicité, en tenant compte de l'interdisciplinarité sous-jacente. Les mesures	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		prises pour obtenir des données complémentaires sur l'immunogénicité doivent quant à elles faire l'objet d'une discussion argumentée.		

### 3.8 Demandes selon l'article 13 LPT<sup>h</sup>

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.8.0.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Remarque en cas d'exigences spécifiques dans la mise en œuvre de la saisie spontanée d'effets indésirables présumés de médicaments en Suisse (p. ex. questionnaires spéciaux dans le cadre de la pharmacovigilance renforcée [ <i>enhanced pharmacovigilance</i> ]).	O	
A.3.8.0.2	Documentation à fournir (HAM)	Documentation complète au format CTD (modules 2 à 5 et module 1 national) ou au format NTA (parties I à IV) telle qu'elle a été transmise à l'autorité de référence.  Résultats des examens de l'autorité de référence avec la documentation supplémentaire (rapport d'évaluation final et résultats complémentaires).	O	
A.3.8.0.3	Documentation à fournir (TAM)	Documentation complète (parties I à IV) telle qu'elle a été transmise à l'autorité de référence.  Il convient de fournir dans la Part 1a3 tous les documents et les résultats d'examens produits pendant la procédure étrangère (List of Questions + réponses, rapports d'évaluation, décisions, etc.).  La Part 1a3 doit également contenir les éventuelles divergences après l'octroi de l'autorisation ( <i>post approval variations</i> ).	O	

### 3.9 Soumissions selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPT<sup>h</sup>

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.9.0.1	Documents à fournir	Voir le guide complémentaire <i>Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPT<sup>h</sup> HMV4</i> et le tableau <i>Liste des documents à soumettre HMV4</i> .	O	

### 3.10 Médicaments en co-marketing

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.10.0.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Nom et numéro d'autorisation de la préparation de base, et déviations éventuelles autorisées par rapport à cette dernière.	O	
A.3.10.0.2	Conversion d'une autorisation en co-marketing en une autorisation indépendante	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transmission d'un jeu de documents identiques complet. En cas d'abandon de l'autorisation du médicament ayant jusqu'alors valeur de médicament de base, les documents le concernant peuvent aussi être transférés au médicament autorisé jusqu'à présent en co-marketing.</li> <li>▪ Si la documentation d'autorisation est disponible au format eCTD, tous les modules concernés doivent toujours être soumis sous forme de nouvelle séquence eCTD.</li> <li>▪ Déclaration confirmant que la documentation envoyée est identique à celle sur la préparation de base (y compris tous les compléments éventuellement approuvés entre-temps).</li> <li>▪ Déclaration dans laquelle le titulaire de l'autorisation atteste disposer de tous les documents nécessaires pour assumer la responsabilité qui lui incombe en matière de police sanitaire ainsi que tous les devoirs</li> </ul>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		associés à l'autorisation d'un médicament indépendant.		
A.3.10.0.3	Conversion d'une autorisation indépendante en une autorisation en co-marketing et inversement (changement de statut)	<p>Déclarations de consentement au changement de statut émises par le titulaire de l'autorisation du médicament en co-marketing et par le titulaire de l'autorisation de la préparation de base (voir le formulaire <i>Autorisation d'un médicament en co-marketing HMV4</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pour la préparation de base nouvellement revendiquée :</li> <li>▪ Le titulaire de l'autorisation de la préparation de base initiale peut consentir par écrit à ce que la documentation disponible auprès de Swissmedic soit dans ce cadre formellement transférée au médicament initialement en co-marketing.</li> <li>▪ Si la documentation d'autorisation est disponible au format eCTD, tous les modules concernés doivent toujours être soumis sous forme de nouvelle séquence eCTD.</li> </ul> <p>Pour le médicament en co-marketing nouvellement revendiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ module 1, comme pour une nouvelle demande pour un médicament en co-marketing.</li> </ul>		

### 3.11 Modifications et extensions d'autorisations

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.11.0.1	Soumission du formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i>	<p><b>Dépôt d'une demande de modification :</b> un formulaire composé de la partie administrative (chapitres 1 à 7) plus le modèle de modification correspondant (p. ex. B.II.b.1) avec la modification revendiquée (p. ex. B.II.b.1.a « Site de conditionnement secondaire »).</p> <p><b>Dépôt d'une demande multiple :</b> un formulaire composé de la partie administrative (chapitres 1 à 7) plus les modèles de modification correspondants (p. ex. deux fois B.II.b.1) avec les modifications revendiquées (p. ex. B.II.b.1.a « Site de conditionnement secondaire » et B.II.b.1.b « Site de conditionnement primaire »).</p> <p><b>Dépôt d'une demande groupée :</b> un formulaire composé de la partie administrative (chapitres 1 à 7) plus le modèle de modification correspondant (p. ex. B.II.b.1) avec la modification revendiquée (p. ex. B.II.b.1.a « Site de conditionnement secondaire »). Dans la partie administrative, le tableau du chapitre 1 (Informations de base) doit être dupliqué et rempli en plusieurs exemplaires selon le nombre de médicaments / numéros d'autorisation concernés. Si des formulaires supplémentaires doivent être soumis (formulaire <i>Renseignements concernant les fabricants HMV4</i>, p. ex.), il convient de fournir les formulaires indiqués au chapitre 4 (Autres formulaires à fournir) pour chaque médicament concerné. Les extensions d'autorisations ne peuvent pas être sollicitées dans le cadre d'une demande groupée.</p> <p><b>Dépôt d'une demande groupée multiple :</b> un formulaire composé de la partie administrative (chapitres 1 à 7) dont le tableau du chapitre 1</p>	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		(Informations de base), qui a été dupliqué et rempli en plusieurs exemplaires selon le nombre de médicaments / numéros d'autorisation concernés, plus les modèles de modification correspondants (p. ex. B.I.b.1 et B.I.b.2) avec les modifications revendiquées (p. ex. B.I.b.1.b « Resserrement des limites de spécification » et B.I.b.2.a « Changements mineurs dans une méthode d'essai approuvée »). Si des formulaires supplémentaires doivent être soumis, il convient de fournir les formulaires indiqués au chapitre 4 (Autres formulaires à fournir) pour chaque médicament concerné.		
A.3.11.0.2	Procédure pour remplir le formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i>	<p>Le respect des conditions à remplir et la fourniture de la documentation exigée doivent être confirmés en cochant la case correspondante pour la modification revendiquée.</p> <p>Une date de mise en œuvre doit obligatoirement être indiquée pour les modifications de type IA et IA<sub>IN</sub>. Cette date doit être passée et doit être indiquée dans ce format „TT.MM.JJJJ“.</p> <p>Les champs de texte « Description / justification de la modification » et « État actuel » / « Proposition » doivent être complétés. Un renvoi à la documentation ou à des codes internes à l'entreprise ne suffit pas. Si nécessaire, un tableau peut aussi être copié dans les champs de texte.</p> <p>Les modèles de modification qui ne sont pas nécessaires doivent être retirés.</p> <p>De plus amples informations sont disponibles dans le Guide complémentaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i>.</p>	O	Lorsque les modifications de type IA/IA <sub>IN</sub> font partie d'une demande multiple qui comprend aussi des modifications de type IB ou II et/ou des extensions d'autorisations, le requérant peut renoncer à indiquer la date de mise en œuvre ; il n'est pas impératif que les changements soient déjà mis en œuvre.
A.3.11.0.3	« Autre modification »	<p>Les modèles pour les modifications du type « Autre modification » figurent dans le formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i> sous les modifications individuelles (p. ex. B.I.a.1.z) et à la fin du chapitre A. Modifications concernant les exigences réglementaires (A.z Autre modification réglementaire), à la fin du chapitre B. Modifications concernant la qualité (B.z Autre modification de la qualité) ou à la fin du chapitre C. Modifications concernant la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance (C.I.z Autre modification concernant la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance).</p> <p>Les modèles du type « Autre modification » ne doivent être utilisés que lorsque la modification revendiquée ne figure pas dans la liste des modifications.</p>	O	
A.3.11.0.4	Mise à jour de la documentation	<p>Les mises à jour de la documentation (p. ex. module 3) ne peuvent pas être envoyées seules. Chaque modification doit être identifiée et être soumise comme une modification de type IA/IA<sub>IN</sub>, de type IB et/ou de type II.</p> <p>Tous les documents ou toutes les mises à jour envoyés de manière spontanée en dehors de toute demande de modification sont retournés à l'expéditeur à ses frais.</p>	O	
A.3.11.0.5	Modifications rédactionnelles	Les modifications rédactionnelles apportées au module 3 (y compris ajouts tels que documents de validation supplémentaires sans modification de la	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>méthode d'essai, mise à jour des résultats des essais de stabilité sans modification de la durée de conservation ou de la période de recontrôle [retesf]) ne sont pas des modifications. Il convient donc de procéder comme suit : si un module 3 mis à jour ne concerne par exemple qu'une modification de type II et plusieurs modifications rédactionnelles indépendantes, la modification doit faire l'objet d'une demande au moyen du formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i> et les modifications rédactionnelles doivent être énumérées sous « État actuel » / « Proposition ».</p> <p>Si un module 3 mis à jour ne contient que des modifications rédactionnelles (y compris des ajouts), il ne peut être envoyé seul (c.-à-d. sans demande de modification).</p>		
A.3.11.0.6	Documentation pour les demandes groupées	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En cas de demande groupée envoyée sur papier, la documentation ne doit être présentée qu'une seule fois et non séparément pour chaque numéro d'autorisation. Pour les demandes groupées au format eCTD, la documentation doit être soumise individuellement pour chaque médicament.</li> <li>▪ Les demandes groupées mixtes, portant à la fois sur des médicaments à usage humain et sur des médicaments à usage vétérinaire, ne sont pas possibles. Si un médicament à usage humain et un médicament à usage vétérinaire sont concernés par une même modification, il convient de présenter deux demandes (groupées) séparées.</li> </ul>	O	
A.3.11.0.7	Nombre de modifications par numéro de modification :	<p>Veuillez tenir compte de la formulation (singulier ou pluriel) employée dans le formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i>. Par exemple : la modification B.I.b.2.a (Changements mineurs dans une méthode d'essai approuvée) ne concerne que les modifications d'une seule méthode d'essai. Ainsi, lorsque plusieurs méthodes d'essai doivent faire l'objet de modifications mineures et que (1) l'identité doit être contrôlée par spectrométrie de masse, (2) les impuretés doivent l'être par CLHP et (3) les endotoxines bactériennes par turbidimétrie cinétique, il faut alors soumettre trois fois la modification B.I.b.2.a.</p>	O	



*Les pages qui contiennent les modèles de modification ne faisant pas l'objet de la demande doivent être supprimées avant la soumission à Swissmedic, faute de quoi la demande donnera lieu à une objection formelle de la part de Swissmedic.*



*Si une demande multiple porte sur plusieurs modifications qui correspondent au même modèle de modification, le requérant doit dupliquer le modèle concerné en fonction du nombre de modifications revendiquées.*

*Exemple : les modifications revendiquées concernent un site de conditionnement secondaire (B.II.b.1.a), un site de conditionnement primaire (B.II.b.1.b) et un nouveau site de fabrication pour des médicaments non stériles (B.II.b.1.e). Un modèle B.II.b.1 doit être rempli pour chaque modification (trois fois le modèle B.II.b.1). Il ne faut pas cocher les trois modifications sur un seul et même modèle.*



*Il ne faut pas qu'il se soit écoulé plus de douze mois entre la date de mise en œuvre des modifications de type IA et la notification à Swissmedic.*

*Pour les modifications de type IA<sub>IN</sub>, il ne doit pas s'être écoulé plus d'un mois entre la date de mise en œuvre et la notification à Swissmedic*

### 3.12 Charges en rapport avec la Quality Review, la Preclinical Review et la Clinical Review

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



Le respect d'une charge énoncée dans le cadre d'une demande groupée doit faire l'objet d'une demande séparée pour chaque médicament concerné. Il n'est pas possible d'effectuer de demande groupée pour le respect d'une charge.



Le respect de chaque charge énoncée dans le courrier de décision fait l'objet d'une évaluation et d'une facturation distinctes de la part de Swissmedic.

### 3.13 Renouvellement, renonciation, non-mise sur le marché et interruption de la distribution

#### 3.13.1 Renouvellement et renonciation à la prolongation

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.13.1.1	Renouvellement ordinaire	Conformément au délai d'ordre fixé à l' <i>art. 12, al. 1 OMéd</i> , la demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée au moins six mois avant la date d'expiration. Swissmedic n'entrera pas en matière sur les demandes de renouvellement déposées trop tardivement. De plus, la demande ne doit pas être soumise plus d'un an avant l'expiration de l'autorisation.	O	Ne s'applique pas au renouvellement d'une autorisation à durée limitée.
A.3.13.1.2	Demande de nouvel octroi d'autorisation (réautorisation)	Soumission des documents administratifs du module 1 conformément au tableau <i>Documents à fournir HMV4</i> accompagnés d'une déclaration confirmant que toutes les données fournies concordent avec celles du médicament concerné.	O	

Si aucune demande de renouvellement n'est présentée à Swissmedic au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation, le médicament sera supprimé à l'expiration de ladite autorisation. Cette radiation est automatiquement publiée dans le Journal Swissmedic.



Les titulaires de l'autorisation qui ont dépassé le délai de dépôt d'une demande de renouvellement ont la possibilité d'introduire une demande de nouvel octroi d'autorisation jusqu'à l'extinction de celle-ci.

La nouvelle autorisation sera publiée dans le Journal Swissmedic dans le mois qui suit la décision d'autorisation avec la remarque « Nouvelle autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation ».

Cependant, même si une demande de nouvel octroi d'autorisation a été déposée, il se peut que le médicament en question ne puisse plus être commercialisé pendant un certain laps de temps. La continuité de la distribution ne peut être assurée que si Swissmedic a eu suffisamment de temps pour examiner les documents susmentionnés.



Les renouvellements ne peuvent pas être sollicités dans le cadre d'une demande groupée.

#### 3.13.2 Renonciation à des médicaments autorisés

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.13.2.1	Renonciation à un médicament (annonce)	Si eCTD : nouvelle séquence eCTD	O	
A.3.13.2.2	Renonciation à un médicament avec révocation différée (demande)	Uniquement possible pour les médicaments distribués en Suisse (pas pour les « autorisations d'exportation »).	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		Durée maximale de report pouvant être demandée : un an (pas au-delà de la date d'expiration du CA). Si eCTD : nouvelle séquence eCTD		
A.3.13.2.3	Lettre d'accompagnement en cas de renonciation à un médicament avec révocation différée (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Justification de la renonciation avec révocation différée	O	



*En présence de textes communs à plusieurs informations sur les médicaments, le requérant doit présenter simultanément, pour le médicament restant, une demande de modification mineure soumise à notification préalable de type IB afin d'adapter l'information sur le médicament (voir MOD IB IM/EM A.100)*

### 3.13.3 Renonciation à un numéro de dosage

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



*Si le fait de renoncer à une taille d'emballage entraîne la suppression du numéro de dosage tout entier, cette demande ne peut être déposée en tant que modification de type IA Suppression d'une taille d'emballage A.103. Elle doit être introduite en tant que demande de type IB Suppression d'un dosage C.I.7 b.*



*Si un requérant renonce simultanément à plusieurs numéros de dosage dans la même lettre d'accompagnement, cela doit être considéré comme une demande.*

### 3.13.4 Notification selon l'art. 11 OMéd : non-mise sur le marché / interruption de la distribution et mise sur le marché / reprise de la distribution

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)			

### 3.14 Médicaments complémentaires : dossiers restreints

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.14.0.1	Renouvellement d'autorisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voir le Guide complémentaire <i>Renouvellement autorisation renonciation autorisation principale exportation HMV4</i></li> <li>▪ Documents supplémentaires : Formulaire <i>Déclaration complète HMV4</i></li> </ul>	O	



*Voir le Guide complémentaire *Simplification informations à fournir sur le formulaire Renseignements concernant les fabricants HMV4 pour le dossier restreint**



*Voir le Guide complémentaire *Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4**

### 3.15 Médicaments complémentaires : procédure de déclaration avec HOMANT

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.15.0.1	Critères d'application de la procédure de déclaration	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4</i>	O	
A.3.15.0.2	Saisie des données /	Voir le Manuel utilisateurs HOMANT Offline HMV4	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	étiquetage des CD-ROM			
A.3.15.0.3	Modification du dossier de base et du dossier maître	Voir le Guide complémentaire Modifications et extensions d'autorisations HMV4 et le Guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4.		
A.3.15.0.4	Prolongation et renonciation à la prolongation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voir le Guide complémentaire Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation HMV4</li> <li>▪ La demande doit être déposée au plus tôt un an et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'autorisation.</li> <li>▪ Formulaire Renouvellement d'autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques HMV4 complété, avec indication du nombre de médicaments dont l'autorisation doit être prolongée et du nombre de médicaments pour lesquels il est renoncé à une prolongation de l'autorisation.</li> <li>▪ Documents supplémentaires : pour chaque demande, une copie de la décision d'autorisation, y compris de la liste des médicaments autorisés (annexe), doit être fournie. Sur cette liste, le requérant doit biffer les médicaments dont l'autorisation ne doit pas être renouvelée (renonciation au renouvellement). Afin de retrouver plus facilement les médicaments biffés, ils doivent être en plus mis en évidence en couleur. Tous les documents doivent être revêtus du cachet du titulaire de l'autorisation.</li> </ul>	O	
A.3.15.0.5	Renonciation à un médicament (notification)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voir le Guide complémentaire Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation HMV4</li> <li>▪ Documents supplémentaires : pour chaque demande, une copie de la décision d'autorisation, y compris de la liste des médicaments autorisés (annexe), doit être fournie. Sur cette liste, le requérant doit biffer les médicaments dont l'autorisation ne doit pas être renouvelée (renonciation au renouvellement). Afin de retrouver plus facilement les médicaments biffés, ils doivent être en plus mis en évidence en couleur. Tous les documents doivent être revêtus du cachet du titulaire de l'autorisation.</li> </ul>	O	
A.3.15.0.6	Renonciation à un médicament avec révocation différée (demande)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voir le Guide complémentaire Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation HMV4</li> <li>▪ Lettre d'accompagnement avec motifs</li> <li>▪ Documents supplémentaires : pour chaque demande, une copie de la décision d'autorisation, y compris de la liste des médicaments autorisés (annexe), doit être fournie. Sur cette liste, le requérant doit biffer les médicaments dont l'autorisation ne doit pas être renouvelée (renonciation au renouvellement). Afin de retrouver plus facilement les médicaments biffés, ils doivent être en plus mis en évidence en couleur. Tous</li> </ul>	O	



N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>les documents doivent être revêtus du cachet du titulaire de l'autorisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Durée maximale de report pouvant être demandée : un an (pas au-delà de la date d'expiration de l'autorisation du médicament). La durée du report doit être la même pour tous les médicaments d'une demande.</li> </ul>		



*Il incombe aux requérants de transmettre en temps voulu les demandes de renouvellement. Swissmedic n'envoie aucun rappel.*



*Les renouvellements ne peuvent pas être sollicités dans le cadre d'une demande groupée.*

*Si aucune demande de renouvellement n'est présentée à Swissmedic au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation, le médicament sera supprimé à l'expiration de ladite autorisation. Cette radiation est indiquée dans la liste Médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie sans indication qui ne sont plus autorisés par déclaration selon l'OAMédcophy.*



*Si le titulaire de l'autorisation laisse passer le délai de soumission de la demande de renouvellement de l'autorisation, il peut, jusqu'à l'extinction de celle-ci, déposer une demande de nouvel octroi d'autorisation.*

*Après la décision de nouvel octroi d'autorisation, le renouvellement est publié dans la liste Médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie sans indication qui ne sont plus autorisés par déclaration selon l'OAMédcophy.*

*Cependant, même si une demande de nouvel octroi d'autorisation a été déposée, il se peut que le médicament en question ne puisse plus être commercialisé pendant un certain laps de temps. La continuité de la distribution ne peut être assurée que si Swissmedic a eu suffisamment de temps pour examiner les documents susmentionnés.*

### 3.16 Médicaments complémentaires : médicaments asiatiques

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



*Voir le Guide complémentaire Autorisation de médicaments asiatiques HMV4.*

### 3.17 Autorisation par déclaration de tisanes unitaires ainsi que de bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E (HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.17.0.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	La durée de conservation doit être indiquée dans la lettre d'accompagnement. essentielles par unité qui a été fixée doit être justifiée pour les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux (voir annexe 5 OAMédcophy, section 1.3).	O	
A.3.17.0.2	Module 1 pour les thés	Pour les documents administratifs à fournir, voir le tableau <i>Liste des documents à soumettre HMV4</i> .	O	
A.3.17.0.3	Module 1 pour les bonbons	Pour les documents administratifs à fournir, voir le tableau <i>Liste des documents à soumettre HMV4</i> .  De plus, le fabricant des arômes doit présenter la composition qualitative détaillée de ces derniers. Un document attestant de l'absence de substances à déclaration obligatoire selon l'annexe 3 OEMéd doit sinon être fourni.	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		La mention « ménage les dents » ou « Sympadent » est subordonnée à la présentation d'un rapport d'expert émanant d'un institut dentaire reconnu.		

### 3.18 Autorisation/modification sur déclaration de médicaments à usage vétérinaire selon l'art. 39 OASMed / l'art. 22 OMéd

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



Les dispositions du Guide complémentaire *Procédure d'annonce de médicament vétérinaire HMV4* s'appliquent.



*Formulaire à respecter : Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM HMV4*

### 3.19 Surveillance du marché

#### 3.19.1 PSUR/PBRER

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



*Si elle est disponible, la mise à jour du RMP dans le cadre de la procédure de routine doit être envoyée avec le rapport périodique (PSUR/PBRER), la case correspondante devant être cochée dans le formulaire PSUR/PBRER.*



*Aucun formulaire PSUR/PBRER ne doit être fourni pour les médicaments à usage vétérinaire.*

#### 3.19.2 Autorisation de publicité

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
	(Aucune)	-	-	



*Les publicités soumises (p. ex. petites annonces ou « storyboards ») doivent toujours être envoyées en un exemplaire imprimé.*



*Lors de l'envoi de la version définitive de documents électroniques, il y a lieu d'utiliser comme support de données un CD ou un DVD.*

### 3.20 DMF/ASMF et dossiers permanents du plasma (Plasma Master Files)

#### 3.20.1 DMF/ASMF

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.20.1.1	Considérations générales	Il y a lieu de fournir l'Applicant's Part du DMF / de l'ASMF dans le module 3 du format CTD pour les demandes portant sur des HAM et dans la partie II du format NTA pour les demandes portant sur des TAM. En outre, le DMF entier (Applicant's Part et Restricted Part) doit aussi être envoyé séparément. Le titulaire de l'autorisation est tenu de veiller à ce que le fabricant du principe actif transmette la version valable actuellement du DMF / de l'ASMF (Applicant's Part et Restricted Part) dans les temps	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		<p>par rapport à la demande d'autorisation (voir les consignes).</p> <p>Le contrôle formel de la documentation d'autorisation ne peut s'achever sur un résultat positif que lorsque Swissmedic dispose du DMF / de l'ASMF entier (Applicant's Part et Restricted Part), de la Letter of Access et du formulaire DMF HMV4 entièrement complété.</p>		
A.3.20.1.2	Formulaire DMF HMV4	<p>Swissmedic n'accuse pas réception du DMF.</p> <p>Le formulaire se compose des parties A et B. Le titulaire de l'autorisation complète la partie A et envoie une copie du formulaire entier (parties A et B) au détenteur du DMF / de l'ASMF. Toute demande de première autorisation ou de modification doit être accompagnée de l'original signé par le titulaire de l'autorisation.</p> <p>Le détenteur du DMF / de l'ASMF complète la partie B. Le formulaire entièrement complété et dûment signé (copie de la partie A et de la partie B signée par le détenteur du DMF / de l'ASMF) est envoyé directement à Swissmedic avec la lettre d'accompagnement, la Letter of Access, l'Applicant's Part et la Restricted Part du détenteur du DMF.</p> <p>Pour les demandes selon l'art. 13 LPTh, il faut transmettre en plus le rapport d'évaluation de la Restricted Part, la LoQ et les réponses du détenteur du DMF à la Restricted Part.</p>	O	
A.3.20.1.3	Letter of Access	<p>Le DMF / l'ASMF doit toujours être accompagné d'une Letter of Access du fabricant selon l'annexe 2 à la Guideline on Active Substance Master File Procedure de l'UE.</p> <p>La Letter of Access doit mentionner la dénomination du médicament et le nom du titulaire de l'autorisation.</p> <p>Swissmedic a besoin d'une Letter of Access du détenteur du DMF / de l'ASMF (originale) et du requérant (copie).</p>	O	
A.3.20.1.4	CTD	<p>L'Applicant's Part doit être intégrée dans la partie 3.2.S de la documentation d'autorisation.</p> <p>Les spécifications du titulaire de l'autorisation doivent apparaître dans la partie 3.2.S.4.1.</p> <p>Si le principe actif provient de plusieurs fabricants, les consignes énoncées dans le chapitre 4 de la « Guideline on Active Substance Master File Procedure » de l'UE doivent être respectées.</p> <p>Si des spécifications supplémentaires (taille des particules, p. ex.) ont été intégrées dans les spécifications du principe actif, la procédure d'analyse correspondante doit être documentée sous 3.2.S.4.2.</p> <p>Trois analyses de lots et les résultats d'éventuelles analyses supplémentaires sont à documenter dans la partie 3.2.S.4.4.</p>	O	



*Les DMF/ASMF ne peuvent être envoyés que dans le cadre de demandes d'autorisation ou de modification, de demandes d'extension d'autorisation ou de procédures de réexamen périodiques. Les soumissions via le portail eGov Swissmedic ne sont pas possibles à ce jour.*



*Les DMF/ASMF doivent parvenir à Swissmedic au plus tôt 11 jours civils avant et au plus tard 3 jours civils après le dépôt de la demande de première autorisation ou de modification. Le requérant doit y joindre le formulaire DMF HMV4 (parties A et B), la Letter of Access et la lettre d'accompagnement. Les*

DMF/ASMF envoyés sans qu'aucune demande n'ait été soumise donneront lieu à l'envoi d'une sommation au titulaire de l'autorisation.

Si, au bout de 60 jours civils après la sommation envoyée au titulaire de l'autorisation, aucune demande n'a encore été soumise, les DMF/ASMF envoyés de Suisse seront retournés à l'expéditeur à ses frais. Si l'envoi a été réalisé de l'étranger, les DMF/ASMF seront détruits de manière contrôlée à expiration du délai.

On ne peut renoncer à envoyer un exemplaire papier de la documentation du DMF / de l'ASMF que lorsque le DMF / l'ASMF a été transmis au format eCTD.

Pour les TAM : la lettre d'accompagnement et la Letter of Access concernant le DMF doivent être fournies par le requérant dans la Part 1a4 doc prod quality. Il en va de même pour les diagrammes relatifs à la fabrication (et pour le CEP). Le formulaire DMF (comme le formulaire Déclaration du responsable technique pour les fabricants étrangers HMV4) doit être classé dans la Part 1a5 forms / footer.

### 3.20.2 Dossiers permanents du plasma (DPP [Plasma Master Files, PMF], HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.20.2.1	Mises à jour annuelles et modifications	<p>Les mises à jour annuelles du DPP (pour répondre à une charge dont est assortie l'autorisation) doivent être soumises avec la lettre d'accompagnement correspondante par DPP.</p> <p>Les modifications du DPP (centres de prélèvement supplémentaires, changement des pays d'origine du plasma, kits de test modifiés, etc.) doivent être soumises selon le type de modification correspondant en faisant parvenir à Swissmedic le formulaire <i>Modifications et extensions d'autorisations HMV4</i>.</p> <p>Qu'il y ait une ou plusieurs modifications du DPP, il convient de déposer une demande par DPP selon la catégorie la plus haute (type II, IB, IA/IA<sub>IN</sub>) conformément à la classification de la directive européenne aux points « B.V.a.1 DPP/DPAV » et « D. DPP/DPAV » (<i>Lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures</i>).</p>	O	



L'envoi d'une mise à jour annuelle du DPP est considéré comme une réponse à une charge dont l'autorisation était assortie.

## 3.21 Types particuliers de médicaments et soumissions correspondantes

### 3.21.1 Produits radiopharmaceutiques

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.21.2.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	<p>Dénomination du principe actif / radionucléide (utiliser si possible la dénomination DCI / INN).</p> <p>Domaine(s) d'application diagnostique et/ou thérapeutique. Pour les kits, il convient d'indiquer aussi le nucléide utilisé pour le marquage.</p> <p>Forme(s) galénique(s)</p>		
A.3.21.1.2	Autorisations d'exploitation	Autorisations d'utilisation de substances radioactives délivrées par l'OFSP : copie de	O	

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
		l'original ou de la demande (voir l'ordonnance sur la radioprotection).		
A.3.21.1.3	Autres exigences	Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit radiopharmaceutique HMV4</i>		

### 3.21.2 Préparations à base d'allergènes (HAM uniquement)

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.21.2.1	Lettre d'accompagnement et formulaires lorsque plus de cinq préparations à base d'allergènes sont concernées	Si une demande porte sur plus de cinq préparations à base d'allergènes, une liste des allergènes en question, avec une ventilation éventuelle par groupes d'allergènes, doit être jointe. Dans ce cas, tous les formulaires nécessaires et une lettre d'accompagnement doivent être transmis en un exemplaire. Il doit être fait référence à la liste supplémentaire fournie dans la lettre d'accompagnement.	O	
A.3.21.2.2	Modules 2 à 5	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'une préparation à base d'allergène HMV4</i>		

### 3.21.3 Antidotes

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.21.3.1	Module 1	Projet de l'information professionnelle et, le cas échéant, de l'information destinée aux patients (en cas d'utilisation en dehors du milieu hospitalier, p. ex.) Médicaments produits en Suisse : projets de texte conformes aux prescriptions suisses Médicaments produits à l'étranger : textes approuvés à l'étranger (dans une langue officielle suisse ou en anglais), textes figurant sur l'emballage. Médicaments produits en Suisse : projets de texte conformes aux prescriptions suisses Médicaments produits à l'étranger : Copies des textes approuvés à l'étranger et projets des étiquettes supplémentaires (en FR et en DE) à sur-coller sur les emballages étrangers et mentionnant le numéro d'autorisation et le code d'emballage, la vignette A, le domaine d'utilisation en bref, les coordonnées de Tox Info Suisse et le texte « ANTIDOTE : uniquement en cas d'urgence et sous supervision d'un médecin compétent. L'indication est posée par le prescripteur. » Attestation de de Tox Info Suisse indiquant le nombre annuel moyen de cas d'intoxications en Suisse Attestation de la Pharmacie de l'armée de Confédération suisse indiquant le nombre estimé de cas en situation de crise	O	
A.3.21.3.2	Module 3	Voir le Guide complémentaire <i>Guide complémentaire Autorisation d'un antidote HMV4</i>	O	

### 3.21.4 Gaz médicaux

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.21.4.1	Documents d'autorisation	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un gaz médicinal HMV4</i>	-	

### 3.21.5 Antivenins

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.21.5.1	Documents d'autorisation	Voir le Guide complémentaire <i>Autorisation d'un produit antivenin HMV4</i>	O	

### 3.21.6 Importation parallèle

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.21.6.1	(Aucune)			

### 3.21.7 Phytomédicaments d'usage traditionnel

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.21.7.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Présentation succincte des preuves de l'usage traditionnel. Mention du phytomédicament directement comparable (médicament de comparaison).		
A.3.21.7.2	Modules 2 à 5	Exigences complémentaires : voir le Guide complémentaire <i>Autorisation de phytomédicaments HMV4</i> (la documentation clinique doit également inclure, en sus du module 2.5, les modules 2.7.4 [Summary of Clinical Safety] et 5.4 avec des références bibliographiques, et la documentation préclinique doit inclure les modules 2.4 [Non-Clinical Overview] et 4.3 avec des références bibliographiques).	O	

### 3.21.8 Phytomédicaments à l'usage bien établi

N°	Thématique	Exigence	O / F	Exceptions
A.3.21.8.1	Lettre d'accompagnement (exigences à respecter en plus des exigences énoncées au chapitre 2.4.1 « Lettre d'accompagnement »)	Présentation succincte des preuves de l'usage bien établi (well established use)		
A.3.21.8.2	Modules 2 à 5	Exigences complémentaires : voir le Guide complémentaire <i>Autorisation de phytomédicaments HMV4</i> (la documentation clinique doit également inclure, en sus du module 2.5, les modules 2.7.4 [Summary of Clinical Safety] et 5.4 avec des références bibliographiques, et la documentation préclinique doit inclure les modules 2.4 [Non-Clinical Overview] et 4.3 avec des références bibliographiques).	O	