

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	4
1.1	Abréviations.....	4
2	Introduction et objet.....	4
3	Champ d'application	4
4	Bases légales.....	5
4.1	Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament déjà autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans (art. 14, al. 1, let. a ^{bis} LPT _H)	5
4.1.1	Médicaments à usage humain	5
4.1.2	Médicaments à usage vétérinaire	5
4.2	Médicaments non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans (art. 14, al. 1, let. a ^{ter} LPT _H).....	5
4.2.1	Médicaments à usage humain	6
4.2.2	Médicaments à usage vétérinaire	6
4.3	Médicaments autorisés dans un canton depuis au moins 15 ans (art. 14, al. 1, let. a ^{quater} LPT _H)	6
4.3.1	Médicaments à usage humain	6
4.3.2	Médicaments à usage vétérinaire	6
5	Exigences générales	7
5.1	Exigences formelles	7
5.2	Exigences en matière de documentation technique.....	7
5.3	Exclusivité des données	7
5.4	Exigences relatives aux essais effectués avec le médicament dans des groupes d'âge particuliers	7
5.5	Plan de pharmacovigilance.....	7
5.6	Extensions d'autorisations et demandes de modifications	8
5.7	Délais	8
5.8	Émoluments	8
6	Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans (art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT_H).....	8
6.1	Conditions pour l'application de la procédure	8
6.2	Exigences en matière de documentation de la demande.....	8
6.3	Exigences relatives aux preuves scientifiques utilisées pour démontrer la sécurité et l'efficacité (documentation bibliographique)	9
6.4	Information sur le médicament.....	10
6.4.1	Information professionnelle.....	10
6.4.2	Notice d'emballage et éléments d'emballage	10
6.4.3	Adaptation de l'information sur le médicament	11
6.5	Information et documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic	11

7	Médicaments utilisés de longue date à des fins médicales (art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT^h)	11
7.1	Conditions pour l'application de la procédure	11
7.2	Exigences en matière de documentation de la demande	12
7.3	Information sur le médicament	12
7.3.1	Information professionnelle	12
7.3.2	Notice d'emballage et éléments d'emballage	13
8	Médicaments autorisés par un canton (art. 14, al. 1, let. a^{quater} LPT^h)	14
8.1	Conditions pour l'application de la procédure	14
8.2	Exigences en matière de documentation de la demande	14
8.3	Information sur le médicament	15
8.3.1	Information professionnelle	15
8.3.2	Notice d'emballage et éléments d'emballage	15

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
5.0	15.09.2020	<p>Chapitre 7.3. « Information sur le médicament » : précisions sur la rubrique « Mise à jour de l'information ». Lorsque l'entreprise décide de rédiger une information professionnelle en se fondant sur une information professionnelle étrangère, elle peut uniquement compléter le contenu du texte en ajoutant des informations pertinentes pour la sécurité.</p> <p>Chapitre 8.3. « Information sur le médicament » : précision concernant l'avertissement : selon l'art. 17d, al. 3 OASMed, le terme correct est « longue expérience » (terme utilisé auparavant : « utilisation de longue date »).</p>	dts
4.2	01.06.2020	Chapitres 7.2 et 8.2 « Exigences en matière de documentation de la demande » : précision des exigences à respecter en matière de documentation en cas de divergences entre le médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation et le médicament de comparaison.	dts
4.1	04.05.2020	Chapitre 6.2 « Exigences en matière de documentation de la demande » : Swissmedic accepte des données provenant de rapports d'études cliniques non publiés comme éléments de preuve étayant la documentation bibliographique. Chapitre 6.4.1 « Information professionnelle » : précisions concernant les exigences relatives à la rubrique 16 « Remarques particulières » de l'information professionnelle.	dts, ham
4.0	01.02.2020	<p>Chapitre 6.1 « Conditions pour l'application de la procédure » : le paramètre décisif est l'autorisation du principe actif dans l'UE ou l'AELE depuis 10 ans. La durée pendant laquelle le médicament de comparaison étranger choisi a déjà été autorisé n'est pas pertinente.</p> <p>Chapitre 7.3.1 : pour les demandes déposées dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT_H, il appartient à l'entreprise de décider de rédiger une information professionnelle ou de renoncer à ce document.</p> <p>Chapitres 6.4., 7.3 et 8.3 : précisions sur le libellé des différentes mentions à insérer dans l'information sur le médicament et sur la mise à jour de l'information.</p>	dts
3.0	08.08.2019	Chapitre 6.2 : précision quant aux exigences en matière de documentation de la demande : preuve distincte de l'autorisation depuis 10 ans du principe actif et de l'autorisation du médicament de comparaison dans l'UE/AELE	dts
2.0	08.04.2019	<p>Chapitres 6.1 et 6.5 : suppression de l'obligation prévue à l'art. 14a, al. 2, let. b LPT_H</p> <p>Chapitre 7.2 : ajout de « Documents relatifs à l'effet thérapeutique » (art. 11, al. 2, let. a, ch. 3 LPT_H)</p> <p>Chapitre 8.2 : harmonisation de la formulation concernant les documents à soumettre</p>	dts
1.1	01.01.2019	<p>Chapitre 3 « Champ d'application » : l'équivalence thérapeutique (interchangeabilité) du médicament revendiqué avec un médicament de référence suisse n'est pas contrôlée dans le cadre de la procédure selon l'art 14, al. 1, let. abis-quater LPT_H.</p> <p>Chapitre 5.1 « Exigences formelles » : précisions concernant les informations à fournir dans le formulaire de demande.</p> <p>Chapitre 6.1 « Conditions pour l'application de la procédure » : ajout d'une condition supplémentaire en vertu de l'art. 14a, al. 2 LPT_H.</p> <p>Chapitre 6.2 : « Exigences en matière de documentation de la demande » : l'absence de différences avec le médicament de comparaison autorisé à l'étranger doit être confirmée par la fourniture d'une attestation correspondante.</p>	dts

		<p>Sous-chapitre du chapitre 6.4 « Information sur le médicament » : précisions sur la structure et la traduction de l'information sur le médicament, sur le dépôt de demandes de modification de l'information sur le médicament et sur l'information et la documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation.</p> <p>Chapitres 7.2 et 8.2 « Exigences en matière de documentation de la demande » : précisions sur l'évaluation des risques.</p> <p>Chapitres 7.3.1 et 8.3.1 « Information professionnelle » : précisions concernant l'information professionnelle.</p>	
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	stb

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Abréviations

Al.	Alinéa
Art.	Article
Ch.	Chiffre
HAM	Médicament à usage humain
Let.	Lettre
LPT ^h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT ^h ; RS 812.21)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd; RS 812.212.23)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
TAM	Médicament à usage vétérinaire

2 Introduction et objet

Le présent guide complémentaire décrit les exigences en matière de documentation pour la soumission et l'autorisation simplifiée des médicaments selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h. Il s'agit d'un guide complémentaire 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 de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant l'autorisation. Pour les tiers, cette publication présente de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire porte sur l'autorisation de médicaments à usage humain et vétérinaire (HAM et TAM). Il définit les exigences relatives aux demandes initiales et aux demandes de modification selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h.

Les demandes de modification selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h peuvent seulement porter sur les aspects cliniques et précliniques et uniquement si l'autorisation initiale du médicament a également été délivrée en vertu de l'art 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h

Les modifications réglementaires, ainsi que les modifications concernant la qualité, suivent la procédure standard, conformément aux exigences du Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*. L'application de l'art. 13 LPT^h en association avec l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h est impossible.

L'équivalence thérapeutique (interchangeabilité) du médicament revendiqué avec un médicament de référence suisse n'est pas contrôlée dans le cadre de la procédure selon l'art 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_H. Si l'équivalence thérapeutique doit être évaluée, le requérant a la possibilité de bénéficier d'une procédure d'autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a LPT_H (médicaments contenant des principes actifs connus).

4 Bases légales

4.1 Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament déjà autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans (art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT_H)

La procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT_H repose tout particulièrement sur les bases légales suivantes :

4.1.1 Médicaments à usage humain

LPT_H

- **Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché**
 - Al. 1
 - Al. 2, let. a, ch. 1 – 4
- **Art. 14 Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché**
 - Al. 1, let. a^{bis}
- **Art. 14a Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée**
 - Al. 1, let. a
 - Al. 2

OASMéd

- **Art. 17a Principe**
- **Art. 17b Demande**

4.1.2 Médicaments à usage vétérinaire

LPT_H

- **Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché**
 - Al. 1
 - Al. 2, let. a, ch. 1 – 4 et let. b
- **Art. 14 Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché**
 - Al. 1, let. a^{bis}
- **Art. 14a Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée**
 - Al. 1, let. a
 - Al. 2

OASMéd

- **Art. 17a Principe**
- **Art. 17b Demande**

4.2 Médicaments non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans (art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT_H)

La procédure selon l'art. 14a, al. 1, let. a^{ter} LPT_H repose tout particulièrement sur les bases légales suivantes :

4.2.1 Médicaments à usage humain

LPT_h

- **Art. 11** *Demande d'autorisation de mise sur le marché*
 - Al. 1
 - Al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4
- **Art. 14** *Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché*
 - Al. 1, let. a^{ter}
- **Art. 14a** *Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée*
 - Al. 1, let. b

OASMéd

- **Art. 17c**

4.2.2 Médicaments à usage vétérinaire

LPT_h

- **Art. 11** *Demande d'autorisation de mise sur le marché*
 - Al. 1
 - Al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4
 - Al. 2, let. b
- **Art. 14** *Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché*
 - Al. 1, let. a^{ter}
- **Art. 14a** *Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée*
 - Al. 1, let. b

OASMéd

- **Art. 17c**

4.3 Médicaments autorisés dans un canton depuis au moins 15 ans (art. 14, al. 1, let. a^{quater} LPT_h)

La procédure selon l'art. 14a, al. 1, let. a^{quater} LPT_h repose tout particulièrement sur les bases légales suivantes :

4.3.1 Médicaments à usage humain

LPT_h

- **Art. 11** *Demande d'autorisation de mise sur le marché*
 - Al. 1
 - Al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4
- **Art. 14** *Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché*
 - Al. 1, let. a^{quater}
- **Art. 14a** *Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée*
 - Al. 1, let. c

OASMéd

- **Art. 17d**

4.3.2 Médicaments à usage vétérinaire

LPT^h

- **Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché**
 - Al. 1
 - Al. 2, let. a, ch. 1, 3 et 4
 - Al. 2, let. b
- **Art. 14 Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché**
 - Al. 1, let. a^{quater}
- **Art. 14a Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la procédure simplifiée**
 - Al. 1, let. c

OASMéd

- **Art. 17d**

5 Exigences générales

5.1 Exigences formelles

Les exigences formelles reposent sur le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* et la Liste des documents soumettre *HMV4* associée.

Pour les procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h, le requérant doit non seulement indiquer la procédure simplifiée qu'il souhaite, mais également le type de demande (nouveau principe actif, principe actif connu avec innovation, principe actif connu sans innovation, etc.) dont il s'agira en cochant les cases correspondantes dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4* ou le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*.

5.2 Exigences en matière de documentation technique

Par principe, les HAM sont soumis aux exigences du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif HMV4*, tandis que le Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire HMV4* s'applique aux TAM. Les extensions d'autorisations et les demandes de modifications sont en outre soumises aux exigences fixées par le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*.

Les exigences des guides complémentaires correspondants doivent être prises en compte pour la qualité de catégories de médicaments particulières (p. ex. médicaments homéopathiques, phytomédicaments).

Par ailleurs, les exigences énoncées dans les Guides complémentaires *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4* et *Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire HMV4* et ainsi que *Emballage des médicaments à usage humain HMV4* et *Emballage des médicaments à usage vétérinaire HMV4* s'appliquent, les particularités et les exceptions dans la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h étant décrites dans le présent guide complémentaire.

5.3 Exclusivité des données

Aucune exclusivité des données n'est garantie pour les autorisations selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h. Des informations complémentaires sur l'exclusivité des données sont disponibles dans le Guide complémentaire *Exclusivité des données HMV4*.

5.4 Exigences relatives aux essais effectués avec le médicament dans des groupes d'âge particuliers

Il est possible de renoncer à un plan d'investigation pédiatrique au sens de l'art. 54a LPT^h.

5.5 Plan de pharmacovigilance

Il est possible de renoncer à un plan de pharmacovigilance au sens de l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 5 LPT^h.

5.6 Extensions d'autorisations et demandes de modifications

Les demandes de modifications dans le cadre d'une procédure simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h sont possibles uniquement pour les médicaments dont l'autorisation initiale a également été délivrée en vertu de l'art 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h et dans la mesure où la modification porte sur la documentation clinique ou préclinique. Les demandes de modifications qui concernent la qualité, ainsi que les modifications réglementaires, suivent les procédures standard conformément au Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4* et avec l'application des émoluments standard.

5.7 Délais

Les délais sont fixés par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

5.8 Émoluments

Les émoluments selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic) s'appliquent.

6 Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans (art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h)

6.1 Conditions pour l'application de la procédure

En vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} et de l'art. 14a, al. 1, let. a LPT^h en relation avec les art. 17a et 17b OASMéd, un médicament peut être autorisé

- a) si ses principes actifs entrent dans la composition d'un médicament autorisé depuis au moins 10 ans dans un pays de l'UE ou de l'AELE¹

et

- b) s'il est comparable au médicament autorisé à l'étranger pour ce qui est de l'indication, de la posologie (dosage et recommandation posologique) et du mode d'administration, ainsi que de l'espèce animale cible pour les médicaments à usage vétérinaire et si, au vu de l'état actuel de la science, aucune éventuelle différence n'est à prévoir en ce qui concerne sa sécurité et son efficacité.

Pendant toute la durée de validité de l'autorisation du médicament, le requérant doit être en mesure de communiquer rapidement et spontanément tous les problèmes de sécurité relevés à l'échelon international concernant le médicament de comparaison étranger (art. 14a, al. 2, let. a LPT^h).

6.2 Exigences en matière de documentation de la demande

- Preuve qu'au moment du dépôt de la demande, les principes actifs étaient autorisés depuis au minimum 10 ans dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE.
- Preuve de l'autorisation dans l'UE/AELE du médicament sur laquelle s'appuie la demande d'autorisation et de laquelle les textes d'information sur le médicament ont été tirés.
- Une documentation complète relative à la qualité selon l'état actuel de la science au sens de l'art. 3 OEMéd ou de l'art. 7 OEMéd pour les TAM. Les exigences des guides complémentaires correspondants doivent être prises en compte pour la qualité de catégories de médicaments particulières (p. ex. médicaments homéopathiques, phytomédicaments).

¹ Le paramètre décisif est l'autorisation du principe actif depuis 10 ans. La durée pendant laquelle le médicament de comparaison étranger choisi a déjà été autorisé n'est pas pertinente.

- La documentation soumise concernant les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques en vertu des art. 4 et 5 OEMéd ou des art. 8 et 11 OEMéd pour les TAM peut être remise sous forme bibliographique si les publications spécialisées disponibles suffisent pour démontrer la sécurité et l'efficacité du médicament.
Swissmedic accepte des données provenant de rapports d'études cliniques non publiés comme éléments de preuve étayant la documentation bibliographique à la condition que les résultats des études fassent l'objet d'une présentation/analyse fondée scientifiquement et soient accompagnés d'une déclaration d'expert. Dans la déclaration d'expert, le requérant doit résumer et apprécier de manière critique ces résultats d'études en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité au regard de l'ensemble des données probantes soumises. De plus, la déclaration d'expert doit préciser la mesure dans laquelle les résultats d'études sont transposables au médicament dont le requérant demande l'autorisation et au médicament de comparaison étranger, avec une analyse critique des éventuelles divergences, notamment quant à la composition et la forme pharmaceutique.
- Tableau récapitulatif des différences entre le médicament revendu en Suisse et le médicament de comparaison autorisé à l'étranger. En l'absence de différences, le requérant est tenu de fournir une attestation confirmant que le médicament revendu et le médicament de comparaison autorisé à l'étranger sont identiques.
- Démonstration scientifique d'un expert selon laquelle les différences entre le médicament revendu et le médicament de comparaison autorisé à l'étranger. En l'absence de différences, le requérant est tenu de fournir une attestation confirmant que le médicament revendu et le médicament de comparaison revendu à l'étranger sont identiques.
- En complément pour les médicaments pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :
données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.
- En complément pour les TAM qui contiennent des antibiotiques : documents sur le risque de résistance.

6.3 Exigences relatives aux preuves scientifiques utilisées pour démontrer la sécurité et l'efficacité (documentation bibliographique)

Dans la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT_H, un requérant peut se référer à des preuves scientifiques pour documenter les essais pharmacologiques et toxicologiques (art. 4 resp. art. 8 OEMéd pour les TAM) et les essais cliniques (art. 5 resp. art. 11 OEMéd pour les TAM).

Sont notamment admis comme preuves scientifiques :

- les décisions rendues par des autorités étrangères (Assessment Reports) ;
- la littérature scientifique ;
- les extraits de bases de données sur la pharmacologie, la toxicologie et les effets secondaires cliniques du médicament de comparaison autorisée à l'étranger ;
- le recueil de rapports de cas isolés permettant une évaluation scientifique ;
- les expertises et lignes directrices thérapeutiques d'actualité, publiées par des associations professionnelles ;
- les enseignements tirés de l'utilisation du médicament de comparaison autorisée à l'étranger (p. ex. données PSUR).

La force probante des preuves scientifiques utilisées dépend avant tout de la qualité et du volume des données, ainsi que de la cohérence des conclusions à en tirer. Les critères de qualité suivants ont une valeur indicative pour l'expertise :

- les critères de sélection utilisés pour compiler la littérature (stratégie de recherche, liste des bases de données consultées, prestataires) sont présentés de façon transparente et compréhensible. Les stratégies de recherche non ciblées utilisées en complément sont également documentées ;
- les résultats favorables sont pris en compte dans l'analyse au même titre que ceux qui le sont moins, et les résultats contradictoires sont discutés ;

- les publications citées (en règle générale des publications originales) sont conformes à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et ont été publiées pour la plupart dans des revues spécialisées évaluées par les pairs (*peer review*) ;
- les résultats des éventuelles études épidémiologiques (notamment celles de structure comparable) doivent être présentés sous forme de compléments aux données issues d'études cliniques contrôlées publiées. La transposabilité des données essentielles (p. ex. indication, dosage, recommandation posologique, mode d'administration) pour le médicament revendiqué est présentée de façon avérée ;
- les publications scientifiques et données de la littérature sont soumises et référencées dans leur intégralité, à savoir pas sous forme d'extraits.

Si plus de douze mois se sont écoulés entre les recherches et la date de dépôt de la demande d'autorisation, un supplément est attendu, afin de mettre à jour le document principal ou de justifier pourquoi des données et enseignements plus récents n'ont pas été pris en compte.

6.4 Information sur le médicament

6.4.1 Information professionnelle

La structure (titre des rubriques) doit être conforme aux prescriptions de l'OEMéd. Il en va de même pour le contenu des rubriques 1 à 3. Les rubriques 4 à 16 ou, pour les TAM, les rubriques 4 à 6 de l'information professionnelle doivent comprendre une traduction, dans les langues officielles définies à l'art. 14, al. 2 et 3 OMéd, des textes correspondants de la dernière information sur le médicament approuvée dans l'État étranger où a été accordée l'autorisation sur laquelle est fondée la demande. Pour les médicaments à usage humain, il n'est toutefois pas nécessaire d'indiquer une nouvelle fois la composition en excipients à la rubrique 16 « Remarques particulières », et la durée de conservation (figurant dans l'information sur le médicament du médicament de comparaison étranger) ne doit pas être mentionnée dans cette rubrique. Les instructions de stockage (température de stockage comprise) doivent en revanche être indiquées conformément aux prescriptions suisses.

L'exactitude de toutes les traductions est de la responsabilité du requérant.

Les rubriques 4 à 16 ou, pour les TAM, les rubriques 4 à 6 de l'information professionnelle doivent comprendre une traduction certifiée conforme, dans les langues officielles définies à l'art. 14, al. 2 et 3 OMéd, des textes correspondants de la dernière information sur le médicament approuvée dans l'État étranger où a été accordée l'autorisation sur laquelle est fondée la demande.

La mention suivante doit figurer directement sous la dénomination du médicament :

L'efficacité et la sécurité de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X repose sur celle de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Y, qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s), est autorisée en PAYS Z et dont l'information a été mise à jour en MOIS AAAA.

La rubrique « Mise à jour de l'information » doit indiquer la date de mise à jour de l'information sur le médicament de comparaison autorisé à l'étranger et préciser si Swissmedic a ajouté des informations pertinentes pour la sécurité :

Mise à jour de l'information

Médicament de comparaison étranger : MOIS AAAA

Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA

OU

Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA

6.4.2 Notice d'emballage et éléments d'emballage

La structure (titre des rubriques) doit être conforme aux prescriptions de l'OEMéd. Les rubriques 3 à 9 de l'information destinée aux patients ou, pour les TAM, les rubriques 4 à 13 de la notice d'emballage doivent comprendre une traduction certifiée conforme, dans les langues officielles définies à l'art. 14,

al. 2 et 3 OMéd, des textes correspondants de la dernière information sur le médicament approuvée dans l'État étranger où a été accordée l'autorisation sur laquelle est fondée la demande.

L'exactitude de toutes les traductions est de la responsabilité du requérant.

La mention suivante doit figurer directement sous la dénomination du médicament :

L'efficacité et la sécurité de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X repose sur celle de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Y, qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s), est autorisée en PAYS Z et dont l'information a été mise à jour en MOIS AAAA.

La rubrique 16 selon l'annexe 5.1, 5.2 ou 5.3, ch. 3 OEMéd doit préciser la date à laquelle l'information destinée aux patients a été contrôlée pour la dernière fois par l'autorité de référence étrangère et indiquer si Swissmedic a ajouté des informations pertinentes pour la sécurité :

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en MOIS AAAA par l'autorité de référence étrangère.

Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA

ou

Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les informations prévues à la rubrique 14 selon l'annexe 6, ch. 5 OEMéd doivent être formulées comme suit :

Date d'approbation de la notice d'emballage

Approbation par l'autorité de référence étrangère : MOIS AAAA

Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA

ou

Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : MOIS AAAA

Les éléments d'emballage doivent satisfaire aux exigences fixées par l'OEMéd.

6.4.3 Adaptation de l'information sur le médicament

Par principe, l'information sur le médicament autorisée en Suisse est basée sur l'information sur le médicament dans l'État étranger où a été accordée l'autorisation sur laquelle est fondée la demande de nouvelle autorisation. Les demandes d'adaptation de l'information sur le médicament suisse qui sont fondées sur une adaptation de l'information sur le médicament du médicament de comparaison autorisé à l'étranger peuvent être soumises à Swissmedic en tant que modification de type IB (modification A.100 conformément à l'annexe 7 OEMéd). Après autorisation, l'information sur le médicament suisse continue à s'appuyer sur l'information sur le médicament du médicament de comparaison autorisé à l'étranger. Par conséquent, le dépôt de demandes du type C.I.2 est impossible.

6.5 Information et documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic

Selon l'art. 14a, al. 2, let. a LPT_H, le titulaire de l'autorisation du médicament autorisé en Suisse est tenu de communiquer rapidement et spontanément, pendant toute la durée de validité de l'autorisation de son médicament, tous les problèmes de sécurité relevés à l'échelon international concernant le médicament de comparaison étranger.

De plus, le titulaire de l'autorisation est tenu d'informer Swissmedic d'une éventuelle révocation de l'autorisation du médicament de comparaison à l'étranger.

7 Médicaments utilisés de longue date à des fins médicales (art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT_H)

7.1 Conditions pour l'application de la procédure

En vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{ter} et de l'art. 14a, al. 1, let. b LPT_H en relation avec l'art. 17c OAS_{Méd}, un médicament peut être autorisé s'il s'agit d'un médicament avec mention de l'indication non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans les pays de l'UE et de l'AELE.

7.2 Exigences en matière de documentation de la demande

- Mention des pays dans lesquels le médicament de comparaison est utilisé à des fins médicales depuis au moins 30 ans.
- Preuve d'utilisation à des fins médicales pour l'indication, la forme pharmaceutique et le dosage revendiqués dans les pays désignés depuis au moins 30 ans.
- Mention des pays de l'UE/AELE dans lesquels le médicament de comparaison est utilisé à des fins médicales depuis au moins 15 ans.
- Preuve d'utilisation à des fins médicales pour l'indication, la forme pharmaceutique et le dosage revendiqués dans les pays de l'UE/AELE désignés depuis au moins 15 ans.
- Les facteurs suivants font foi pour la preuve d'utilisation à des fins médicales pour l'indication, la forme pharmaceutique et le dosage revendiqués :
 - la durée d'utilisation d'une substance ;
 - l'importance quantitative de l'emploi de du médicament de comparaison dans les groupes d'utilisateurs (données d'exposition).
- Les éventuelles différences mineures entre le médicament revendiqué et le médicament utilisé de longue date à des fins médicales doivent être présentées et discutées de manière critique. Des divergences mineures au niveau de la forme pharmaceutique sont par exemple possibles, à la condition qu'aucune répercussion sur la sécurité et l'efficacité ne soit à prévoir. Les divergences acceptables dépendent du médicament revendiqué et seront évaluées au cas par cas.
- Documents relatifs à l'effet thérapeutique
- Documents concernant les effets indésirables
- Évaluation des risques (tolérance et sécurité) sur la base des données de pharmacovigilance collectées après la mise sur le marché. En l'absence de données de pharmacovigilance, le requérant doit présenter les clarifications entreprises dans ce domaine.
- Une documentation complète relative à la qualité selon l'état actuel de la science au sens de l'art. 3 OAS_{Méd} ou de l'art. 7 OAS_{Méd} pour les TAM. Les exigences des guides complémentaires correspondants doivent être prises en compte pour la qualité de catégories de médicaments particulières (p. ex. médicaments homéopathiques, phytomédicaments).
- En complément pour les TAM pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires : données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.
- Le requérant peut renoncer à présenter une documentation relative aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques au sens des art. 4 et 5 OAS_{Méd} ou, pour les TAM, des art. 8 et 11 OAS_{Méd} et à fournir une information professionnelle.

7.3 Information sur le médicament

7.3.1 Information professionnelle

Il appartient au requérant de décider de rédiger une information professionnelle ou de renoncer à ce document.

Si l'information professionnelle suisse se fonde sur une information professionnelle étrangère, le requérant peut uniquement compléter le contenu du texte en ajoutant des informations pertinentes pour la sécurité.

La mention supplémentaire suivante doit être insérée directement sous la dénomination du médicament :

*L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur son utilisation de longue date. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic. (mention à intégrer si les textes se fondent sur une information professionnelle étrangère :)
 L'information professionnelle repose sur celle de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Y en PAYS Z, qui a été mise à jour en MOIS AAAA.*

Dans la rubrique « Mise à jour de l'information », il faut préciser le document sur lequel se fonde l'information professionnelle et la date à laquelle elle a été contrôlée pour la dernière fois par l'autorité de référence étrangère (version 1) ou le titulaire de l'autorisation (version 2). Si l'information professionnelle suisse se fonde sur une information professionnelle étrangère et si le titulaire de l'autorisation ajoute des informations pertinentes pour la sécurité, il faut également indiquer la date de ces ajouts (version 1).

Version 1 – si les textes se fondent sur une information professionnelle étrangère

Mise à jour de l'information

Médicament de comparaison étranger : MOIS AAAA

Avec ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA

OU

Sans ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA

Le contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

Version 2 – si les textes ne se fondent pas sur une information professionnelle étrangère

Mise à jour de l'information

Texte du titulaire de l'autorisation : MOIS AAAA. Le contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

7.3.2 Notice d'emballage et éléments d'emballage

La structure (titre des rubriques) de la notice d'emballage doit être conforme aux prescriptions de l'OEMéd. La mention suivante doit figurer dans la notice d'emballage, directement sous la dénomination du médicament :

L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur son utilisation de longue date. L'efficacité et la sécurité de la préparation n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.

La mention suivante doit figurer pour les médicaments à usage vétérinaire pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :

L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur son utilisation de longue date. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic, à l'exception de la sécurité alimentaire (délai d'attente).

La rubrique 16 selon l'annexe 5.1, 5.2 ou 5.3, ch. 3 OEMéd doit préciser le document sur lequel se fonde l'information destinée aux patients ainsi que la date à laquelle elle a été contrôlée pour la dernière fois par l'autorité de référence étrangère (version 1) ou le titulaire de l'autorisation (version 2). Si l'information suisse destinée aux patients se fonde sur une information destinée aux patients étrangère et si le titulaire de l'autorisation ajoute des informations pertinentes pour la sécurité, il faut également indiquer la date de ces ajouts (version 1).

Version 1 – si les textes se fondent sur une information étrangère destinée aux patients

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en MOIS AAAA par l'autorité de référence étrangère.

(Avec ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA

ou

Sans ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA)

Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

Version 2 – si les textes ne se fondent pas sur une information étrangère destinée aux patients

Cette notice d'emballage a été mise à jour pour la dernière fois en ... (MOIS AAAA) par le titulaire de l'autorisation.

Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les informations prévues à la rubrique 14 « Date d'approbation de la notice d'emballage » selon l'annexe 6, ch. 5 OEMéd doivent être formulées comme suit :

Version 1 – si les textes se fondent sur la notice d'emballage étrangère d'un médicament à usage vétérinaire

Date d'approbation de la notice d'emballage

Approbation par l'autorité de référence étrangère : MOIS AAAA

Avec ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA

ou

Sans ajout d'informations par TITULAIRE DE L'AUTORISATION X : MOIS AAAA

Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

Version 2 – si les textes ne se fondent pas sur la notice d'emballage étrangère d'un médicament à usage vétérinaire

Date d'approbation de la notice d'emballage

Cette notice d'emballage a été mise à jour pour la dernière fois en MOIS AAAA par le titulaire de l'autorisation.

Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

Les éléments d'emballage doivent satisfaire aux exigences fixées par l'OEMéd.

8 Médicaments autorisés par un canton (art. 14, al. 1, let. a^{quater} LPT_H)

8.1 Conditions pour l'application de la procédure

En vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{quater} et de l'art. 14a, al. 1, let. c LPT_H en relation avec l'art. 17d OASMéd, un médicament peut être autorisé s'il est avéré qu'il est autorisé en tant que médicament dans un canton depuis au moins 15 ans.

8.2 Exigences en matière de documentation de la demande

- Preuve de l'autorisation du médicament pour l'indication, la forme pharmaceutique et le dosage revendiqués pendant 15 ans dans le canton sur lequel s'appuie la demande d'autorisation.
- Les éventuelles différences mineures entre le médicament revendiqué et le médicament autorisé par un canton doivent être présentées et discutées de manière critique. Des divergences mineures au niveau de la forme pharmaceutique sont par exemple possibles, à la condition qu'aucune répercussion sur la sécurité et l'efficacité ne soit à prévoir. Les divergences acceptables dépendent du médicament revendiqué et seront évaluées au cas par cas.
- Une documentation complète relative à la qualité selon l'état actuel de la science au sens de l'art. 3 OEMéd ou de l'art. 7 OEMéd pour les TAM. Les exigences des guides complémentaires

correspondants doivent être prises en compte pour la qualité de catégories de médicaments particulières (p. ex. médicaments homéopathiques, phytomédicaments).

- Documents relatifs à l'effet thérapeutique
- Documents concernant les effets indésirables
- Évaluation des risques (tolérance et sécurité). En l'absence de données de pharmacovigilance, le requérant doit présenter les clarifications entreprises dans ce domaine.
- En complément pour les médicaments pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :
données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.
- Le requérant peut renoncer à présenter une documentation complète relative aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques au sens des art. 4 et 5 OEMéd ou, pour les TAM, des art. 8 et 11 OEMéd.

8.3 Information sur le médicament

8.3.1 Information professionnelle

Aucune information professionnelle n'est contrôlée ni approuvée par Swissmedic dans le cadre de cette procédure simplifiée.

8.3.2 Notice d'emballage et éléments d'emballage

La structure (titre des rubriques) de la notice d'emballage doit être conforme aux prescriptions de l'OEMéd. La mention suivante doit figurer dans la notice d'emballage, directement sous la dénomination du médicament :

L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur la longue expérience acquise dans le canton de CANTON X. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.

La mention suivante doit figurer pour les médicaments à usage vétérinaire pour les animaux destinés à la production de denrées alimentaires :

L'autorisation de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT X est exclusivement fondée sur la longue expérience acquise dans le canton de CANTON X. L'efficacité et la sécurité du médicament n'ont pas été contrôlées par Swissmedic, à l'exception de la sécurité alimentaire (délai d'attente).

La date de la dernière mise à jour de l'information destinée aux patients par le titulaire de l'autorisation doit être précisée dans la rubrique 16 selon l'annexe 5.1, 5.2 ou 5.3, ch. 3 OEMéd :

*Cette notice d'emballage a été mise à jour pour la dernière fois en ... (mois année) par le titulaire de l'autorisation.
Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.*

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les informations prévues à la rubrique 14 « Date d'approbation de la notice d'emballage » selon l'annexe 6, ch. 5 OEMéd doivent être formulées comme suit :

Date d'approbation de la notice d'emballage
*Cette notice d'emballage a été mise à jour pour la dernière fois en MOIS AAAA par le titulaire de l'autorisation.
 Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.*

Les éléments d'emballage doivent satisfaire aux exigences fixées par l'OEMéd.