

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations .....</b>	<b>1</b>
1.1	Abréviations.....	1
<b>2</b>	<b>Introduction et objet.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Champ d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Bases légales.....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Directives .....</b>	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Déclaration.....</b>	<b>2</b>
<b>7</b>	<b>Formulaires.....</b>	<b>2</b>

## Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
1.0	01.01.19	Mise en oeuvre de l'OPTh4	stb

## 1 Terminologie, définitions, abréviations

### 1.1 Abréviations

EST	Encéphalopathies spongiformes transmissibles
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments du 14 novembre 2018 (OAMéd, RS812.212.1)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23)
OEMéd	Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments du 9 novembre 2001 (OEMéd, RS 812.212.22)
OMéd	Ordonnance sur les médicaments du 21 septembre 2018 (OMéd, RS 812.212.21)
OICM	Office intercantonal de contrôle des médicaments (1971 – 2001)
OPha	Ordonnance sur la pharmacopée (OPha, RS 812.211)
Ph. Eur.	Pharmacopée Européenne
UE	Europe

## 2 Introduction et objet

Pour les médicaments soumis à autorisation et autorisés, le risque de transmission d'EST doit être évalué soigneusement. Dans ce cadre, il faut tenir compte du pays d'origine des animaux, du mode d'alimentation, du type de tissu ou d'organe utilisé et de sa transformation (processus de fabrication), de la voie d'administration, de la quantité de tissu utilisée dans la préparation médicale, et de la dose thérapeutique maximale ainsi que de l'utilisation prévue de la préparation médicale.

Le présent guide complémentaire décrit les éléments relatifs à la réduction du risque de l'EST transmissibles d'origine animale par le biais de médicaments à usage humain ou vétérinaire.

## 3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire concerne le secteur Mise sur le marché et s'applique donc à tous les médicaments à usage humain ou vétérinaire soumis à autorisation qui contiennent des matériaux

d'origine animale et notamment des matériaux provenant de ruminants (bovins, moutons, chèvres) ou lors de la fabrication desquels ces matériaux sont utilisés.

## 4 Bases légales

Les présentes instructions reposent sur les ordonnances suivantes :

- Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1)
- Ordonnance sur la pharmacopée (OPha, RS 812.211)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques 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)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd, RS 812.212.23)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édition de la pharmacopée (RS 812.214.11)

## 5 Directives

Le présent guide complémentaire s'appuie sur la version en vigueur du chapitre 5.2.8 de la *Pharmacopoea Europaea*, décrite à l'art. 1, let. a de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édition de la pharmacopée (RS 812.214.11).

Les versions en vigueur des directives et prises de position concernant les EST sont également applicables. Il convient en outre de tenir compte des publications du Comité scientifique directeur (Scientific Steering Committee) de la Communauté européenne concernant les EST, en particulier l'évaluation du risque d'EST sur la base de l'origine géographique des animaux. La liste actualisée des pays présentant un risque à l'égard des EST peut être consultée sur le site Internet de l'Organisation mondiale de la santé animale<sup>1</sup>. Chaque fois que cela est possible, les matières premières provenant de ruminants doivent être évitées.

## 6 Déclaration

La provenance (espèce et organe/tissu) des composants au sens du champ d'application du chapitre 5.2.8 de la Ph. Eur. doit être déclarée dans l'information sur le médicament (pour les médicaments à usage humain, dans l'information destinée aux professionnels et dans l'information destinée aux patients), à la rubrique « Composition », dans les langues officielles prescrites.

Ne sont pas soumis à la déclaration obligatoire :

- a) le lait, les composants du lait et leurs dérivés
- b) le suint et ses dérivés
- c) les dérivés du suif
- d) la gélatine, à condition qu'elle n'entre pas dans la composition de médicaments administrés par voie parentérale
- e) les substances chimiquement définies, fabriquées à partir de matières premières d'origine animale subissant plusieurs étapes de synthèse induisant une profonde transformation chimique (p. ex. corticostéroïdes)

## 7 Formulaires

Le formulaire *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* doit être rempli et soumis (en particulier la partie A du formulaire pour les produits concernant les EST). Il doit être accompagné, en cas de nouvelle autorisation, du formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4* ou *Nouvelle autorisation de médicaments à usage vétérinaire HMV4*, et, en cas d'extension d'autorisation et/ou de modification, du formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*.

<sup>1</sup> <http://www.oie.int/fr/sante-animale-dans-le-monde/statuts-officiels-des-maladies/esb/statuts-sanitaires-officiels/>

Le formulaire *Produits d'origine animale ou humaine HVM4* découle du formulaire correspondant de l'UE et vise à simplifier le travail des requérants ou des titulaires d'autorisation concernant la gestion des informations relatives aux matériaux EST.