

## **Guide complémentaire**

# **Procédures d'autorisation pour les médicaments contre le Covid-19 en cas de pandémie**

**Numéro d'identification:** ZL000\_00\_044

**Version:** 7.1

**Date de validité:** 24.05.2023

## Sommaire

<b>Guide complémentaire</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Terminologie, définitions, abréviations</b> .....	<b>3</b>
1.1.1 Définitions.....	3
1.2 Abréviations.....	3
<b>2 Introduction</b> .....	<b>3</b>
2.1 Bases légales .....	4
<b>3 Objet</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Champ d'application</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Description</b> .....	<b>5</b>
5.1 Ordonnance 3 COVID-19 .....	5
5.2 Collaboration nationale et internationale en cas de pandémie .....	5
5.3 Consultations et procédures d'autorisation en cas de pandémie .....	6
5.3.1 Scientific Advice .....	6
5.3.2 Presubmission Meeting .....	6
5.3.3 Rolling Submission .....	6
5.3.4 Rolling Questions .....	7
5.3.5 Examen de la demande d'autorisation dans le cadre du projet pilote du Consortium Access .....	7
5.3.6 Procédure rapide d'autorisation .....	8
5.3.7 Autorisation en application de l'art. 13 LPTh.....	8
5.3.8 Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPTh).....	8
5.4 Efficacité des médicaments contre les nouveaux variants du SARS-CoV-2.....	9
5.4.1 Contexte .....	9
5.4.2 Exigences réglementaires .....	9
5.4.3 Procédure d'évaluation .....	9
5.5 Autorisation de nouveaux vaccins contre le COVID-19 et adaptation des vaccins autorisés à de nouveaux variants du SARS-CoV-2.....	10
5.6 Exigences relatives aux textes de l'information sur le médicament et aux emballages .....	10
5.7 Délais .....	10
5.8 Émoluments .....	10

# 1 Terminologie, définitions, abréviations

## 1.1.1 Définitions

### Pandémie

On parle de pandémie lorsqu'une maladie infectieuse donnée se propage dans de nombreux pays ou sur plusieurs continents.

## 1.2 Abréviations

Consortium Access	Consortium Australie, Canada, Singapour, Suisse et Royaume-Uni
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
LoQ	<i>List of Questions</i> (liste de questions)
LPTd	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
OAMéd	Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (RS 812.212.23)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (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 (RS 812.212.22)
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)
Ord. 3 COVID-19	Ordonnance 3 du 19 juin 2020 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (RS 818.101.24)
SECO	Secrétariat d'État à l'économie
WL	Guide complémentaire

## 2 Introduction

Pendant la situation exceptionnelle que représente une pandémie, Swissmedic offre aux requérants différentes possibilités pour que leurs demandes d'autorisation de médicaments destinés à prévenir ou à traiter une maladie pandémique soient traitées le plus rapidement possible. De telles mesures visent à garantir aux patients un accès aussi rapide que possible à ces médicaments.

## 2.1 Bases légales

La procédure d'autorisation de médicaments dans le contexte d'une pandémie repose notamment sur les bases légales suivantes

### Ordonnance 3 COVID-19

- Art. 21 Exceptions à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments
- Annexe 4
- Annexe 5

### LPT<sup>h</sup>

- Art. 9 Autorisation de mise sur le marché
- Art. 9a Autorisation à durée limitée
- Art. 9b, al. 2 Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée
- Art. 10 Conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché
- Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché
- Art. 13 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger
- Art. 16 Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché
- Art. 17 Libération officielle des lots

### OMéd

- Art. 9 Autorisation de mise sur le marché
- Art. 16 à 20 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPT<sup>h</sup>)
- Art. 21 à 25 Modifications de l'autorisation de mise sur le marché

ainsi que sur les dispositions des ordonnances applicables, notamment de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd), de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) et de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd).

## 3 Objet

Le présent guide complémentaire s'adresse principalement aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, il servira avant tout d'outil pour décider de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement des procédures d'autorisation possibles dans le contexte exceptionnel d'une pandémie. Pour les requérants, cette publication vise à présenter de manière transparente les conditions et exigences à satisfaire pour que les procédures et le traitement des demandes soient le plus efficaces et le plus rapides possible en cas de pandémie.

## 4 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique aux demandes de nouvelle autorisation et de modifications de type II, notamment aux demandes d'extensions d'indications dont le but est de prévenir ou de traiter la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

## 5 Description

### 5.1 Ordonnance 3 COVID-19

En attendant la décision de Swissmedic, les médicaments fabriqués avec les substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ord. 3 COVID-19 et destinés à traiter les patients atteints du COVID-19 peuvent être mis sur le marché sans autorisation si une demande d'autorisation correspondante a été déposée (art. 21, al. 1 de l'ord. 3 COVID-19). L'objectif de cette mesure est de garantir que des options thérapeutiques considérées comme prometteuses selon l'expérience acquise dans la pratique médicale puissent être proposées aux patients aussi rapidement que possible.

En attendant la décision de Swissmedic, les médicaments fabriqués avec les substances actives énumérées à l'annexe 5a de l'ord. 3 COVID-19 et visant à prévenir une infection au COVID-19 chez les personnes immunodéprimées ne pouvant pas développer une protection immunitaire suffisante malgré la vaccination ou ne pouvant pas être vaccinées peuvent être mis sur le marché sans autorisation si une demande d'autorisation correspondante a été déposée (art. 21, al. 1<sup>bis</sup> de l'ord. 3 COVID-19).

De plus, des modifications de l'autorisation d'un médicament autorisé en Suisse contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1 de l'ord. 3 COVID-19 et destinée au traitement des patients atteints du COVID-19 en Suisse peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande correspondante (art. 21, al. 2 de l'ord. 3 COVID-19). Cela vaut pour les extensions d'autorisations, les modifications de type II ainsi que les extensions d'indications et les nouvelles recommandations posologiques.

Swissmedic confirme le dépôt d'une demande d'autorisation d'un médicament contenant un principe actif énuméré à l'annexe 5 de l'ord. 3 COVID-19 ou d'une demande de modification pour un médicament contenant un principe actif cité à l'annexe 4 de l'ord. 3 COVID-19 lorsque le requérant a au moins soumis les pièces suivantes :

- lettre d'accompagnement ;
- formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4* ou formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4* ;
- information professionnelle ou documents d'information comparables destinés aux professionnels (aussi admis en anglais) ;
- information destinée aux patients, si disponible, dans les langues officielles conformément à l'art. 26, al. 2 OMéd ;
- emballages sous forme de maquettes (*mock-up*) [aussi admis en anglais] (le cas échéant) ;
- calendrier pour la soumission des modules scientifiques.

Pour garantir l'efficacité de la soumission de la demande et de l'évaluation de la documentation, un *Presubmission Meeting* doit par ailleurs être organisé avant le dépôt de la demande.

### 5.2 Collaboration nationale et internationale en cas de pandémie

En cas de pandémie, il incombe d'une manière générale à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'apprécier la situation actuelle et d'ordonner des mesures en conséquence. Lorsqu'une pandémie survient, des échanges étroits sont instaurés entre les autorités nationales et internationales et des groupes d'experts. À l'échelle nationale, une étroite collaboration est développée avec l'OFSP, qui veille à la coopération avec les autres parties prenantes (OFAE,

Pharmacie de l'armée et SECO, par exemple). À l'échelon international, des échanges bilatéraux (avec l'Agence européenne des médicaments [EMA] et la Food and Drug Administration [FDA] américaine, par exemple) et multilatéraux (dans la cadre de l'ICMRA ou du Consortium Access, par exemple) ont lieu. Des informations complémentaires sur la collaboration nationale et internationale sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

### 5.3 Consultations et procédures d'autorisation en cas de pandémie

Swissmedic traitera de manière prioritaire les demandes d'autorisation soumises pour des médicaments destinés à prévenir ou à traiter une maladie pandémique (COVID-19, par exemple) et accélérera la procédure en fonction de la situation pandémique pour que les patients puissent avoir accès à des médicaments sûrs et efficaces le plus rapidement possible.

#### 5.3.1 Scientific Advice

Il est recommandé aux requérants de demander un entretien préliminaire dans le cadre d'un *Scientific Advice Meeting*, afin de discuter des données disponibles ou du programme de développement. Les pièces à fournir sont définies dans le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4*.

Lorsque la demande entre dans le champ d'application du présent guide complémentaire, Swissmedic peut renoncer à la perception d'émoluments pour la délivrance d'un avis scientifique (art. 12 OE-Swissmedic).

#### 5.3.2 Presubmission Meeting

En cas de pandémie, Swissmedic doit être consulté en amont du dépôt de la demande d'autorisation d'un médicament afin de déterminer suffisamment tôt les procédures d'autorisation qui peuvent être appliquées parmi celles décrites ci-après et les modalités de soumission de la demande (voir le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4*). Si la procédure d'autorisation dont le requérant prévoit le dépôt est soumise en parallèle à une autorité étrangère, il est demandé au requérant d'indiquer à Swissmedic, dans le cadre du *Presubmission Meeting*, s'il mettra à sa disposition les résultats de l'examen de l'autorité étrangère partenaire (correspondance et liste de questions, par exemple) ou s'il autorise Swissmedic à échanger avec cette autorité concernant la demande en cours.

Lorsque la demande entre dans le champ d'application du présent guide complémentaire, Swissmedic peut renoncer à la perception d'émoluments pour le *Presubmission Meeting* (art. 12 OE-Swissmedic).

#### 5.3.3 Rolling Submission

Dans le cas exceptionnel d'une pandémie, le requérant peut profiter du *Presubmission Meeting* pour demander à soumettre sa demande d'autorisation en continu. Cette procédure, appelée « *Rolling Submission* », est un type particulier de procédure de première autorisation ou de modification. Contrairement à ce qui est demandé lors de la soumission d'une demande d'autorisation dans le cadre d'une procédure ordinaire selon l'art. 11 LPT<sup>h</sup>, le requérant n'est pas tenu de présenter à Swissmedic un dossier complet ou une documentation complète concernant le médicament ou la

modification revendiqué dès le dépôt initial de la demande d'autorisation ou de modification. Les données requises pour l'autorisation du médicament sont collectées et compilées en continu par le requérant, qui les transmet alors à Swissmedic dès qu'elles sont disponibles.

Lors du *Presubmission Meeting*, le requérant présente à Swissmedic un calendrier indiquant quand il estime qu'il sera en mesure de soumettre les différents ensembles de données. Il est ensuite tenu de communiquer à l'avance à Swissmedic la date à laquelle chaque ensemble de données sera transmis, afin que les ressources humaines nécessaires à son examen puissent être prévues.

L'examen débute dès que Swissmedic est en possession d'une partie de la documentation. Une fois l'examen partiel achevé, Swissmedic communique au requérant une liste de questions (LoQ) avec tous les points en suspens et lui accorde un délai raisonnable pour y répondre. Chaque ensemble de données doit être soumis à Swissmedic sous la forme d'une séquence eCTD propre. Ce cycle d'examen est répété pour chaque nouvelle partie de la documentation déposée.

Dès que Swissmedic dispose de toute la documentation nécessaire pour évaluer la demande d'autorisation et de réponses complètes aux questions qu'il a posées, il communique au requérant la décision qu'il envisage de prendre sous la forme d'un préavis.

Swissmedic décide si le médicament peut faire l'objet d'une autorisation ordinaire ou être autorisé pour une durée limitée selon l'art. 9a LPT<sub>H</sub> (voir chapitre « Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPT<sub>H</sub>) ») en se fondant sur les discussions menées avec le requérant dans le cadre du *Presubmission Meeting*, sur les données cliniques soumises et sur le résultat de l'évaluation.

#### **5.3.4 Rolling Questions**

Comme la procédure de soumission en continu (*Rolling Submission*), la procédure de questions en continu ou *Rolling Questions*, en anglais, constitue un type particulier de procédure de nouvelle autorisation ou modification. Sur requête du requérant, Swissmedic décide de la possibilité d'appliquer cette procédure lors du *Presubmission Meeting*. La procédure avec questions en continu implique que le requérant dispose d'une documentation complète. La demande d'autorisation doit contenir les données et documents définis à l'art. 11 LPT<sub>H</sub> en relation avec les art. 2 à 5 OEMéd. L'examen débute dès que le contrôle formel a été passé avec succès. La différence avec la procédure ordinaire réside dans le fait que Swissmedic adresse en continu ses questions au requérant, qui doit y répondre dans un délai défini. Il n'y a pas de liste de questions (LoQ) comme c'est le cas dans la procédure ordinaire. Comme dans la procédure de soumission en continu (*Rolling Submission*), Swissmedic décide si le médicament peut faire l'objet d'une autorisation ordinaire ou être autorisé pour une durée limitée selon l'art. 9a LPT<sub>H</sub> (voir chapitre « Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPT<sub>H</sub>) ») en se fondant sur les discussions menées avec le requérant dans le cadre du *Presubmission Meeting*, sur les données soumises et sur le résultat de l'évaluation.

#### **5.3.5 Examen de la demande d'autorisation dans le cadre du projet pilote du Consortium Access**

L'initiative de partage du travail du Consortium Access consiste en une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines Health Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie

pharmaceutique, d'autre part. Lors d'une pandémie, il est aussi possible de demander qu'une demande d'autorisation soit examinée dans le cadre de cette initiative. Les autorités participantes coordonnent l'examen de la demande d'autorisation déposée dans au moins deux des cinq pays du consortium. Pour que sa demande soit évaluée dans le cadre de l'initiative de partage du travail du Consortium Access, le requérant doit présenter à Swissmedic l'ensemble des documents exigés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ainsi qu'une documentation complète. Des informations complémentaires sur cette collaboration sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

### **5.3.6 Procédure rapide d'autorisation**

Swissmedic traitera de manière prioritaire les demandes d'autorisation soumises pour des médicaments destinés à prévenir ou à traiter une maladie pandémique (COVID-19, par exemple) et accélérera la procédure en fonction de la situation pandémique.

Toutefois, une demande devant être examinée dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation (PRA) en vertu de l'art. 7 OMéd doit préalablement faire l'objet d'une demande de réalisation d'une telle procédure auprès de Swissmedic. La PRA est décrite plus précisément dans le Guide complémentaire *Procédure rapide d'autorisation H MV4*. Le processus de demande de réalisation d'une telle procédure peut être accéléré en fonction de la situation pandémique.

### **5.3.7 Autorisation en application de l'art. 13 LPT h**

Pour les demandes d'autorisation selon l'art. 13 LPT h, les prescriptions du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT h H MV4* s'appliquent.

Swissmedic traitera également de manière prioritaire les demandes d'autorisation selon l'art. 13 LPT h soumises pour des médicaments destinés à prévenir ou à traiter une maladie pandémique (COVID-19, par exemple) et accélérera la procédure en fonction de la situation pandémique.

### **5.3.8 Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPT h)**

Même en cas de pandémie, une grande importance est accordée aux données cliniques exigées pour pouvoir déposer une demande d'autorisation, en particulier aux données relatives à la sécurité et à l'efficacité.

Les médicaments contre des maladies potentiellement mortelles peuvent être autorisés pour une durée limitée si un grand bénéfice thérapeutique est escompté, si leur utilisation est compatible avec la protection de la santé, s'il n'existe aucun médicament comparable ou équivalent autorisé en Suisse, ou si la collecte de toutes les données requises ainsi que la préparation et l'évaluation des données dureraient si longtemps que des dommages irréversibles pourraient apparaître ou s'aggraver (voir le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain H MV4*).

Si un médicament doit être autorisé pour une durée limitée, une demande de réalisation de la procédure correspondante doit être présentée à Swissmedic préalablement à la demande d'autorisation. Le processus de demande de réalisation d'une procédure d'autorisation pour une durée limitée est décrit plus précisément dans le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain H MV4*.

Le processus de demande de réalisation d'une telle procédure peut être accéléré en fonction de la situation pandémique. Au cours de l'examen d'un médicament ayant initialement fait l'objet d'une demande d'autorisation pour une durée illimitée, Swissmedic a à tout moment la possibilité de délivrer d'office une autorisation à durée limitée.

## **5.4 Efficacité des médicaments contre les nouveaux variants du SARS-CoV-2**

### **5.4.1 Contexte**

Pour les médicaments destinés à la prévention et/ou au traitement du COVID-19, le titulaire de l'autorisation doit surveiller en continu l'efficacité contre les variants actuels du SARS-CoV-2 conformément aux charges énoncées dans la décision.

### **5.4.2 Exigences réglementaires**

Au plus tard dès que l'OMS qualifie un variant du SARS-Cov-2 de « variant à suivre » (« *variant of interest* »), de « variant préoccupant » (« *variant of concern* ») ou de « lignée sous surveillance » (« *lineage under monitoring* ») [voir OMS : [Suivi des variants du SARS-CoV-2](#)], le titulaire de l'autorisation doit présenter un calendrier de soumission (*Submission Plan*) concernant le respect des charges via le portail Swissmedic. Le calendrier de soumission doit indiquer les dates auxquelles le titulaire de l'autorisation transmettra les résultats des analyses effectuées pour vérifier l'activité contre certains variants.

Une évaluation des résultats des études et de leur impact sur le profil bénéfice/risque doit être soumise dans le module 2. Dès que des données pertinentes relatives à de nouveaux variants du SARS-CoV-2 sont disponibles, le titulaire de l'autorisation est tenu de fournir à Swissmedic les documents exigés, accompagnés d'une version mise à jour de l'information sur le médicament.

### **5.4.3 Procédure d'évaluation**

Le titulaire de l'autorisation informe Swissmedic à l'avance de la date précise à laquelle il soumettra les documents pour que le contrôle formel assuré par Swissmedic puisse avoir lieu rapidement. Afin de garantir une intégration rapide dans l'information sur le médicament, les délais peuvent être réduits de manière appropriée en fonction de la classification des données en termes d'importance pour la sécurité.

## 5.5 Autorisation de nouveaux vaccins contre le COVID-19 et adaptation des vaccins autorisés à de nouveaux variants du SARS-CoV-2

Swissmedic a formulé, en collaboration avec les autorités partenaires du Consortium Access, une position concernant les exigences réglementaires et scientifiques applicables au développement de nouveaux vaccins contre le COVID-19 afin de tenir compte de l'évolution des conditions-cadres relatives à la réalisation d'études d'efficacité clinique.

Afin de garantir le maintien de l'efficacité et de la sécurité des vaccins déjà autorisés contre le COVID-19, il peut être nécessaire de les adapter d'une manière qui implique de modifier leur composition afin d'obtenir une protection contre les souches nouvelles ou multiples dans le contexte de la pandémie.

S'agissant des exigences en matière de documentation scientifique, Swissmedic se fonde sur les dernières prises de position du consortium Access, qui sont toutes publiées sur le site Internet de Swissmedic.

## 5.6 Exigences relatives aux textes de l'information sur le médicament et aux emballages

Si une analyse bénéfice-risque a été effectuée, Swissmedic peut, pour les médicaments destinés à prévenir ou à combattre la maladie à coronavirus 2019, autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques. Le document intitulé *Exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage des médicaments destinés à prévenir et combattre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)* présente une sélection de questions concernant les exigences applicables aux textes de l'information sur le médicament et aux emballages et y apporte une réponse. Swissmedic mettra régulièrement à jour ce document ([lien](#)).

## 5.7 Délais

Les délais de traitement des procédures décrites au chapitre « Consultations et procédures d'autorisation en cas de pandémie » sont différents des délais-types fixés dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*. Au vu de la situation exceptionnelle, Swissmedic examinera ces demandes de manière prioritaire, en accélérant la procédure selon les ressources humaines disponibles. L'envoi rapide de réponses aux questions posées par Swissmedic ainsi que la soumission dans les plus brefs délais possible des documents nécessaires au traitement de la demande de la part du requérant contribuent également à accélérer la procédure d'autorisation.

## 5.8 Émoluments

Les émoluments sont fixés par l'OE-Swissmedic.

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
7.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
7.0	Nouveau chapitre 6.4 : activité des principes actifs contre les nouveaux variants du SARS-CoV-2 Chapitre 6.5 : révision linguistique Annexes 1 et 2 supprimées (anciennes prises de position du consortium Access)	nma, blk, gec, pet
6.0	Chapitre 6.1 : - Nouveau renvoi à l'art. 12, al. 1 <sup>bis</sup> de l'ordonnance 3 COVID-19 L'information destinée aux patients doit être soumise dans les langues officielles conformément à l'art. 26, al. 2 OMéd. - Précisions concernant la procédure à suivre pour les demandes selon l'art. 21, al. 1-2 de l'ordonnance 3 COVID-19 Chapitres 6.3 et 6.4 : pour les médicaments pandémiques, le dépôt d'une demande d'autorisation dans le cadre d'une procédure rapide ou pour une durée limitée doit faire l'objet d'une demande de réalisation de la procédure correspondante. Précisions rédactionnelles	zsa, dts
5.0	Nouveau chapitre 6.3.6 et nouvelle annexe 2 : études de comparabilité de l'immunogénicité pour l'autorisation de vaccins contre le COVID-19	fg
4.0	Chapitre 4 : simplification du champ d'application Chapitre 6.1 : précision des exigences minimales à respecter lors du dépôt de demandes portant sur des principes actifs énumérés aux annexes 4 et 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 Nouveau chapitre 6.4 : adaptation des vaccins aux nouveaux variants du SARS-CoV-2 Nouvelle annexe 1 : points à considérer concernant la modification des souches dans les vaccins autorisés contre le COVID-19, dans le cadre de l'actuelle pandémie de SRAS-COV-2 Précisions rédactionnelles	stb, mag, dts
3.2	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
3.1	Chapitre 6.3.8: Clarification linguistique	dts
3.0	Document axé sur la pandémie de COVID-19	vy, fg, dts
2.1	Adaptations formelles en fonction de l'OPTh4	cis
2.0	Adaptations en fonction du projet AVP (Approvisionnement en vaccins en cas de pandémie)	hbj
1.0	Première édition	vy