

Guide complémentaire

Autorisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire en cas d'épizootie

Numéro d'identification : ZL000_00_986

Version : 1.0

Date de validité : 15.01.2024

Sommaire

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Abréviations | 2 |
| 2 | Définitions | 3 |
| 3 | Introduction et objet | 3 |
| 4 | Champ d'application | 3 |
| 5 | Bases légales | 4 |
| 6 | Collaboration nationale et internationale en cas d'épizootie | 4 |
| 7 | Consultations et procédures d'autorisation | 4 |
| 7.1 | <i>Scientific Advice</i> | 5 |
| 7.2 | <i>Presubmission Meeting</i> | 5 |
| 7.3 | <i>Rolling Submission</i> | 5 |
| 7.4 | <i>Rolling Questions</i> | 6 |
| 7.5 | Autorisation en application de l'art. 13 LPTb..... | 6 |
| 7.6 | Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPTb)..... | 6 |
| 8 | Délais | 7 |
| 9 | Émoluments | 7 |

1 Abréviations

| | |
|--------|--|
| CVMP | Committee for Veterinary Medicinal Products (comité des médicaments à usage vétérinaire) de l'Agence européenne des médicaments |
| DFI | Département fédéral de l'intérieur |
| LFE | Loi du 1 ^{er} juillet 1966 sur les épizooties (RS 916.40) |
| LoQ | <i>List of Questions</i> (liste de questions) |
| 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) |
| 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) |
| OFE | Ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties (RS 916.401) |
| OMéd | Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21) |
| OSAV | Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires |
| WL | Guide complémentaire |

2 Définitions

Épizooties

Les épizooties au sens de l'art. 1 LFE sont soit combattues, soit surveillées par l'État. On distingue les épizooties hautement contagieuses des autres épizooties (art. 1, al. 2 LFE).

Épizooties hautement contagieuses

Maladies animales transmissibles qui se diffusent rapidement et massivement à l'intérieur des frontières nationales ou au-delà. Les épizooties hautement contagieuses ont d'importantes conséquences sanitaires, sociales et économiques (art. 1, al. 2 LFE).

3 Introduction et objet

Dans le contexte exceptionnel d'une épizootie imminente ou existante, en particulier s'il s'agit d'une épizootie hautement contagieuse comme la grippe aviaire, par exemple, Swissmedic peut offrir aux requérants différentes possibilités pour que leurs demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires immunologiques destinés à prévenir ou à endiguer une épizootie soient traitées le plus rapidement possible. De telles mesures visent à garantir un accès aussi rapide que possible à ces médicaments vétérinaires. Les demandes d'autorisation soumises pour des médicaments vétérinaires immunologiques destinés à prévenir ou à endiguer les épizooties sont examinées sur la base de critères scientifiques selon l'art. 10 LPT en relation avec l'art. 9 OMéd. Une autorisation est délivrée si la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire immunologique revendiqué sont prouvées. L'autorisation requise en sus pour qu'un médicament vétérinaire immunologique puisse être employé contre une épizootie est régie par l'art. 48 OFE.

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 épizootie imminente ou existante. 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.

4 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique aux demandes de nouvelle autorisation de médicaments vétérinaires immunologiques destinés à prévenir ou à endiguer une épizootie imminente ou existante, notamment ceux destinés à lutter contre les épizooties hautement contagieuses, et aux demandes de modifications avec évaluation concernant de tels médicaments. L'emploi de médicaments vétérinaires immunologiques est régi en particulier par l'art. 48 OFE et n'entre pas dans le champ d'application du présent guide complémentaire.

5 Bases légales

La procédure d'autorisation de médicaments vétérinaires immunologiques destinés à lutter contre les épizooties, en particulier celles hautement contagieuses, et la procédure de demande de modifications portant sur de tels médicaments reposent notamment sur les bases légales suivantes :

- LPT_h
- Art. 9 Autorisation de mise sur le marché
- Art. 9a Autorisation à durée 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_h)
- Art. 25b et art. 25c Modifications de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires
- LFE
- Art. 1 Épizooties

Elles sont également fondées 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), 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) et de l'ordonnance sur les épizooties (OFE).

6 Collaboration nationale et internationale en cas d'épizootie

L'organisation de la lutte contre les épizooties et les mesures de lutte sont en principe régies par l'ordonnance sur les épizooties (art. 1, al. 1 OFE). Les vaccinations contre les épizooties hautement contagieuses sont interdites en Suisse (art. 81 OFE). Dans les situations d'urgence, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut toutefois ordonner la vaccination.

Face à une épizootie imminente ou déclarée, une collaboration étroite est instaurée à l'échelle nationale avec l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et d'autres parties prenantes. Des informations complémentaires sur la collaboration nationale et internationale sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

7 Consultations et procédures d'autorisation

Swissmedic traitera de manière prioritaire les demandes d'autorisation soumises pour des médicaments vétérinaires immunologiques destinés à endiguer ou à prévenir la propagation d'une épizootie, en particulier si elle est hautement contagieuse, et accélérera la procédure en fonction de

la situation épidémiologique pour que des médicaments vétérinaires sûrs et efficaces soient disponibles le plus rapidement possible.

7.1 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*. 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).

7.2 Presubmission Meeting

Les procédures qui peuvent être appliquées parmi celles décrites ci-après pour l'autorisation d'un médicament vétérinaire immunologique destiné à endiguer ou à prévenir la propagation d'une épizootie, en particulier si elle est hautement contagieuse, et les modalités de soumission de la demande doivent être déterminées suffisamment tôt dans le cadre d'un *Presubmission Meeting* (voir le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché*). Si la demande 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, *Assessment Reports* et listes de questions) 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).

7.3 Rolling Submission

Dans le contexte exceptionnel d'une épizootie imminente ou existante, notamment s'il s'agit d'une épizootie hautement contagieuse, 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 qui a été instauré dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Elle est également applicable aux demandes d'autorisation et de modification de médicaments vétérinaires immunologiques dans le contexte exceptionnel d'une épizootie imminente ou existante, notamment lorsqu'il s'agit d'une épizootie hautement contagieuse. Contrairement à ce qui est demandé dans le cadre d'une procédure standard selon l'art. 11 LPT, le requérant n'est pas tenu de présenter à Swissmedic un dossier complet ou une documentation complète concernant le médicament vétérinaire immunologique ou la modification revendiqué dès le dépôt initial de la demande d'autorisation ou de modification. Les données requises pour l'autorisation du médicament vétérinaire immunologique 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 comment les différents ensembles de données seront fournis en temps utile et à quels moments il est prévu de les soumettre. Cette précaution permet de s'assurer que la procédure de soumission en continu est pertinente et offre la possibilité à Swissmedic de prévoir les ressources

humaines nécessaires à l'examen de la demande. L'examen débute dès que Swissmedic est en possession d'un ensemble de données. 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. 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 vétérinaire peut être autorisé selon l'art. 11 LPTh ou pour une durée limitée selon l'article 9a LPTh (voir chapitre « Autorisation à durée limitée sur demande [article 9a LPTh] ») 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.

7.4 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 LPTh en relation avec l'art. 2 et les art. 7 à 11 OEMéd. L'examen débute dès que le contrôle formel a été passé avec succès. La différence avec la procédure standard 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 standard. Comme dans la procédure de soumission en continu (*Rolling Submission*), Swissmedic décide si le médicament vétérinaire peut être autorisé selon l'art. 11 LPTh ou pour une durée limitée selon l'art. 9a LPTh (voir chapitre « Autorisation à durée limitée sur demande [art. 9a LPTh] ») 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.

7.5 Autorisation en application de l'art. 13 LPTh

Pour les demandes d'autorisation selon l'art. 13 LPTh, les prescriptions du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPTh* s'appliquent. Swissmedic traitera de manière prioritaire les demandes d'autorisation selon l'art. 13 LPTh soumises pour des médicaments vétérinaires immunologiques destinés à endiguer et à prévenir la propagation d'une épizootie, en particulier s'il s'agit d'une épizootie hautement contagieuse, et accélérera raisonnablement la procédure en fonction de la situation épidémiologique si toutes les exigences sont remplies et si le requérant peut présenter la documentation nécessaire, y compris une décision d'autorisation positive de l'autorité étrangère ou un avis positif (*positive opinion*) du CVMP.

7.6 Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPTh)

Même lors de l'apparition d'une épizootie, 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. Un médicament vétérinaire immunologique destiné à lutter

contre une maladie potentiellement mortelle ou à prévenir une telle maladie peut faire l'objet d'une autorisation à durée limitée aux conditions suivantes :

- un bénéfice thérapeutique important est escompté avec le médicament vétérinaire ;
- aucun médicament vétérinaire équivalent n'est autorisé en Suisse ou aucun médicament vétérinaire comparable n'est disponible en Suisse ;
- la collecte de toutes les données ainsi que la préparation et l'évaluation des données requises dureraient si longtemps que des dommages irréversibles apparaîtraient ou s'aggravaient ou ces opérations seraient associées à une grande souffrance pour les animaux concernés (voir art. 18 OASMed).

Si un médicament vétérinaire 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. Ce processus est décrit plus précisément dans le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament vétérinaire*. Il peut être raisonnablement accéléré en fonction de la situation épidémiologique. Au cours de l'examen d'un médicament vétérinaire immunologique 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.

8 Délais

Les délais de traitement des procédures décrites au chapitre « Consultations et procédures d'autorisation » sont différents des délais-types fixés dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*. 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.

9 Émoluments

Les émoluments sont fixés par l'OE-Swissmedic.

Suivi des modifications

| Version | Description | sig |
|---------|------------------|-------------|
| 1.0 | Première édition | zai, ps, fg |