

Table des matières

1	Introduction et Objet	1
2	Champ d'application	2
3	Bases légales.....	2
3.1	La procédure d'annonce comme procédure d'autorisation extrêmement simplifiée	2
3.2	Art. 39 OASMed Principe.....	2
3.3	Art. 40 OASMed Annonce	3
3.4	Art. 42 OASMed Reconversion.....	3
4	Exigences générales et principes d'expertise.....	3
4.1	Nouvelle autorisation	3
4.1.1	Documents administratifs	3
4.1.2	Textes de l'information sur le médicament pour les préparations à usage vétérinaire autorisées sur simple annonce	3
4.1.3	Documents relative à la qualité.....	4
4.1.4	Déroulement de la procédure de demande d'autorisation.....	4
4.2	Modification d'une autorisation existante	5
4.3	Renouvellement de l'autorisation.....	5
5	Délais.....	5
6	Divers	5
6.1	Surveillance du marché	5
6.2	Publicité.....	6
6.3	Exemption d'émoluments	6

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.2	01.03.2021	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.1	22.05.2019	Chapitre 4.1.3 Document relative à la qualité : Precision sur les documents à soumettre.	lac
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	lac, stb

Procédure d'annonce pour l'autorisation de médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance destinés aux poissons d'ornement, oiseaux chanteurs ou d'ornement, pigeons voyageurs, reptiles, amphibiens ou petits rongeurs.

1 Introduction et Objet

L'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce ([OASMed ; RS 812.212.23](#)) prévoit une simple procédure d'annonce pour l'autorisation de médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance destinés aux poissons d'ornement, aux oiseaux chanteurs et d'ornement, aux pigeons voyageurs, aux reptiles et amphibiens ou aux petits rongeurs.

Le présent guide complémentaire a pour objet de fournir une vue d'ensemble des conditions générales à observer, du déroulement de la procédure d'autorisation, des documents à produire ainsi que d'autres informations générales essentielles.

2 Champ d'application

Le guide complémentaire concerne le secteur Mise sur le marché de Swissmedic et s'applique aux médicaments à usage vétérinaire non soumis à ordonnance, qui satisfont aux exigences fixées par l'art. 39 OASMed.

3 Bases légales

3.1 La procédure d'annonce comme procédure d'autorisation extrêmement simplifiée

En s'appuyant sur l'art. 15, al. 1, let. b de la loi sur les produits thérapeutiques ([LPTh ; RS 812.21](#)), les articles 39 et 40 de l'OASMed décrivent les modalités pratiques de la procédure d'autorisation sur simple annonce des médicaments vétérinaires précités. Cette procédure vise à faciliter et à accélérer l'accès au marché de médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance destinés aux poissons d'ornement, aux oiseaux chanteurs ou d'ornement, aux pigeons voyageurs, aux reptiles et amphibiens ou aux petits rongeurs. C'est à cet effet que les exigences relatives aux documents à soumettre ainsi que leur examen par Swissmedic ont été minimisés. Pour de plus amples détails sur les documents requis, reportez-vous au point 5 ci-après.

Cette simplification de la procédure d'autorisation doit permettre d'éviter les difficultés d'approvisionnement en médicaments vétérinaires de la catégorie précitée, sans renoncer pour autant aux exigences de base en vigueur en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité.

3.2 Art. 39 OASMed Principe

Conformément à l'art. 32, al. 1, l'art. 39 limite quels médicaments à usage vétérinaire peuvent être autorisés dans le cadre d'une procédure d'annonce. Seuls les médicaments à usage vétérinaire non soumis à ordonnance (catégorie de remise D ou E) et réservés au traitement des poissons d'ornement, des oiseaux chanteurs et d'ornement, des pigeons voyageurs, des reptiles, des amphibiens et des petits rongeurs peuvent être autorisés dans le cadre d'une procédure d'annonce, dans la mesure où ils contiennent des principes actifs mentionnés dans la liste de l'annexe 2 OASMed. Si un principe actif n'est pas mentionné dans la liste, le médicament à usage vétérinaire au sens de l'art. 39 OASMed peut être autorisé sur simple annonce si l'état actuel de la science permet de conclure que le risque potentiel du principe actif est faible.

Pour l'autorisation de médicaments à usage vétérinaire dans le cadre d'une procédure d'annonce, Swissmedic tient compte en particulier des points suivants :

- les médicaments ne doivent contenir aucun principe actif antibiotique, anesthésique, narcotique ou psychotrope. En revanche, certains sédatifs peuvent être autorisés par Swissmedic après évaluation ;
- le médicament doit être administré par voie orale ou topique, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées à l'œil ou dans l'oreille ;
- pour les poissons, une utilisation par adjonction à l'eau est aussi possible ;
- les médicaments ne peuvent être vendus que dans des emballages dont la taille correspond à un seul cycle de traitement ;
- les médicaments doivent être fabriqués conformément aux directives des Bonnes pratiques de fabrication (BPF).

3.3 Art. 40 OASMed Annonce

Une demande d'autorisation peut uniquement être soumise par une entreprise respectant les conditions d'autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b et c LPTh.

Le requérant n'est pas tenu de présenter, avec sa demande d'autorisation, des documents relatifs à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du médicament vétérinaire au sens de l'art. 2 let. c de l'Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments ([OEMéd ; RS 812.212.22](#)). Il est simplement tenu de démontrer que le médicament satisfait aux exigences de base en matière d'espèces animales cibles, de catégorie de remise et de principes actifs, conformément aux informations données par le formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM HmV4*.

Swissmedic peut demander dans certains cas des documents complémentaires, notamment s'il existe un doute quant au faible risque potentiel d'un principe actif qui n'est pas mentionné à l'annexe 2 OASMed.

3.4 Art. 42 OASMed Reconversion

Les médicaments vétérinaires autorisés sur simple annonce ne peuvent, pour des raisons de sécurité, faire l'objet d'une reconversion, c'est-à-dire être utilisés pour le traitement d'autres espèces cibles et/ou pour d'autres indications ([art. 6 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV ; RS 812.212.27](#)). Dans la mesure où l'on ne dispose, pour les préparations autorisées sous forme d'annonce, que d'une documentation restreinte sur leurs propriétés, les connaissances et les expériences sur leur utilisation chez d'autres espèces et pour d'autres indications font défaut.

4 Exigences générales et principes d'expertise

4.1 Nouvelle autorisation

4.1.1 Documents administratifs

- Lettre d'accompagnement prouvant que les exigences de l'art. 39 OASMed sont remplies
- Formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM HmV4*
- Justificatif d'autorisation si la préparation a déjà été autorisée à l'étranger
- Si la préparation présentée contient un principe actif qui n'est pas mentionné dans l'annexe 2 OASMed, d'autres documents doivent être présentés :
 - des documents démontrant qu'au vu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, le risque potentiel du principe actif est faible ;
 - d'autres informations considérées comme utiles pour l'évaluation.

4.1.2 Textes de l'information sur le médicament pour les préparations à usage vétérinaire autorisées sur simple annonce

Les textes d'emballage prévus pour la distribution en Suisse ne doivent pas être présentés à Swissmedic et ne sont ni examinés, ni approuvés par Swissmedic. Le respect des dispositions en vigueur en matière de textes d'emballage relève de la responsabilité du titulaire de l'autorisation et est contrôlé dans le cadre de la surveillance du marché.

- **Textes qui figurent sur les emballages de médicaments vétérinaires étrangers pouvant être commercialisés, et qui sont rédigés dans deux langues officielles suisses au moins :**
En règle générale, il suffit de coller sur l'emballage extérieur une étiquette supplémentaire conformément à la rubrique 5.1. 4, sur laquelle figurent les renseignements pertinents et spécifiques à la Suisse. Si les textes étrangers qui figurent sur l'emballage ne précisent pas que le médicament vétérinaire en question ne peut pas être administré à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires, cette mise en garde doit être ajoutée sur l'étiquette autocollante.

- **Textes qui figurent sur les emballages de médicaments vétérinaires étrangers pouvant être commercialisés, et qui sont rédigés dans une seule langue officielle suisse :**
Outre l'étiquette dont il est question à la rubrique 5.1.4 – le cas échéant avec un avertissement précisant qu'une utilisation sur les animaux de rente n'est pas permise (voir ci-dessus), il y a lieu de joindre au médicament vétérinaire une traduction de la notice d'emballage dans une deuxième langue officielle (la traduction doit être insérée dans le cartonnage par exemple).
- **Textes d'emballage rédigés spécifiquement pour la Suisse :**
Les informations indiquées à la section 5.1.4 doivent être rédigées dans au moins 2 langues officielles suisses.

4.1.3 Documents relative à la qualité

L'envoi d'une documentation concernant la qualité avec la demande d'autorisation n'est pas obligatoire. Par contre, il convient d'attester, par le biais du Formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM H MV4* que les exigences suivantes sont remplies :

- le procédé de fabrication est défini et validé ;
- la qualité du principe actif et le fabricant du principe actif sont définis ;
- l'emballage primaire (dimensions et matériau) est défini ;
- les spécifications et les méthodes d'analyse pour la libération de lots sont définies ;
- la durée de conservation (même après ouverture ou reconstitution) ainsi que les indications d'entreposage sont justifiées par des analyses adaptées.

Les documents concernant la qualité, qui servent de fondement aux points ci-dessus, doivent être disponibles chez le fabricant et être présentés à Swissmedic s'il en fait la demande. Swissmedic peut en effet les exiger, p. ex. si des signaux apparaissent.

Documents à remettre :

Une copie du (des) certificat(s) de conformité aux BPF pour le(s) fabricant(s) du médicament prêt à l'emploi ne datant pas de plus de trois ans ou une copie d' (des) autorisation(s) de fabrication (pour de plus amples détails, cf. guide complémentaire sur *la Conformité aux BPF des fabricants étrangers H MV4*).

4.1.4 Déroulement de la procédure de demande d'autorisation

L'annonce est une procédure d'autorisation extrêmement simplifiée, qui prévoit la présentation d'un nombre réduit de documents, dont l'examen sommaire repose sur une analyse des risques. Cet examen s'appuie en particulier sur les informations tirées du formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM H MV4*, notamment sur la confirmation que les exigences imposées en matière de sécurité sont satisfaites. A sa réception, la demande fait l'objet d'un contrôle formel. S'il s'avère alors que les critères de la procédure d'annonce ne sont pas remplis ou que la documentation n'est pas complétée dans les délais fixés, une décision de « refus d'entrer en matière » est prononcée.

Si les critères sont remplis, le préavis est délivré. La procédure donne lieu à une décision.

Si la demande peut être approuvée, le requérant reçoit le préavis d'estampille de la préparation (= numéro d'autorisation Swissmedic avec Pharmacode et catégorie de remise (D ou E)).

Elles doivent être complétées par la mention « Zugelassen im Meldeverfahren/autorisé sur annonce » et par des informations sur le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce) et être imprimées sur l'emballage extérieur de la préparation. Elles peuvent également être apposées par le biais d'une étiquette autocollante.

Numéro d'autorisation, mention de la catégorie de remise*
 Zugelassen im Meldeverfahren / autorisé sur annonce
 Si l'espace est suffisant : Zulassungsinhaber/Titulaire de l'autorisation:
 Si l'espace est insuffisant: Zul.inh./Tit. de l'AMM:
 Raison sociale de l'entreprise, siège social de l'entreprise (Lieu)

*  ou 

En outre, il convient de faire apparaître au moins les informations suivantes sur l'emballage extérieur :

- nom de la préparation et espèce animale cible ;
- informations sur le champ d'application ;
- taille d'emballage (indication de la quantité du contenu) ;
- numéro de lot, date d'expiration et consignes concernant le stockage ;
- la mention précisant que la préparation doit être conservée hors de portée des enfants ;
- la mention précisant que la préparation ne doit pas être utilisée sur des animaux destinés à la production d'aliments.

Dans la notice d'emballage, il convient de mentionner au moins les éléments suivants en plus des points mentionnés ci-dessus :

- champ d'application complet (indications) ;
- nom et quantité du principe actif / des principes actifs ;
- mode d'administration et recommandation posologique ;
- si nécessaire, informations sur les contre-indications, les précautions et les interactions ;
- consignes pour l'élimination du produit.

L'application correcte des exigences en matière de textes d'emballage relève de la responsabilité du titulaire de l'autorisation et est contrôlée dans le cadre de la surveillance du marché.

4.2 Modification d'une autorisation existante

Si certaines informations figurant sur le dernier formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration de TAM HMV4* transmis connaissent des changements, il convient de les notifier au travers d'un formulaire mis à jour et si nécessaire de les documenter en conséquence.

4.3 Renouvellement de l'autorisation

Selon l'art. 16, al. 3 LPT^h, la validité de l'autorisation d'un médicament sur annonce est illimitée dans la durée et ne nécessite aucun renouvellement.

5 Délais

Les délais applicables sont détaillés dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4* et dans la Liste *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

6 Divers

6.1 Surveillance du marché

La surveillance du marché repose sur l'annonce des effets indésirables (EI) des médicaments. La pharmacovigilance, dont les exigences sont énoncées aux articles 60 à 65 de l'Ordonnance sur les médicaments ([OMéd ; 812.212.21](#)) désigne un système de saisie, d'évaluation et de classification des informations sur les effets indésirables des médicaments.

Les réactions suivantes doivent être signalées :

- EI grave et / ou inconnu jusqu'à présent ainsi que défaut de qualité (art. 59 LPT^h et art. 62 OMéd)
- Réactions indésirables chez l'utilisateur

- Absence d'efficacité
- Hypersensibilité, utilisation abusive, écotoxicité

Les annonces peuvent être envoyées au centre de déclaration de l'*Institut für Veterinärpharmakologie und –toxikologie* de la Faculté Vetsuisse de Zurich (cf. : <http://www.vetvigilance.ch/index.html>). Vous pouvez prendre directement contact par téléphone avec le centre précité, lui envoyer vos annonces par écrit ou par voie électronique ou signaler les EI à la division Médicaments vétérinaires de Swissmedic.

Par ailleurs, dans le cadre de ses activités de surveillance du marché, l'institut est habilité à vérifier à tout moment la qualité des médicaments (art. 58 LPT_h).

6.2 Publicité

La publicité destinée au public est licite pour les médicaments vétérinaires autorisés au terme d'une procédure d'annonce (cf. art. 31, al. 1, let. b LPT_h). Les dispositions de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments ([OPMéd ; RS 812.212.5](#)) doivent cependant être respectées.

L'OPMéd énonce notamment les exigences suivantes :

- Toutes les données figurant dans la publicité destinée au public doivent être conformes à la dernière information sur le médicament.
- La publicité doit clairement caractériser comme tels les médicaments des catégories de remise D.

6.3 Exemption d'émoluments

L'exemption d'émoluments peut par principe être octroyée uniquement si le requérant a demandé un statut MUMS (MUMS : minor use, minor species) pour le médicament à usage vétérinaire et si celui-ci a été octroyé par Swissmedic. Les médicaments à usage vétérinaire qui doivent être autorisés sur annonce au sens de l'art. 39 OASMéd peuvent bénéficier du statut de médicaments importants contre des maladies rares (MUMS). Ceci est cependant possible uniquement dans la mesure où le requérant a procédé à l'envoi ultérieur à Swissmedic d'une documentation scientifique satisfaisant à l'art. 26 OASMéd.

- Par analogie à l'art. 25 OASMéd, au cours d'une procédure de reconnaissance du statut MUMS, les requérants concernés peuvent demander à l'institut une évaluation de la portée réelle et du contenu des analyses et tests à réaliser pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité de leur préparation.
- L'art. 5 OASMéd (« Le statut peut être lié à des charges et des conditions. ») peut être invoqué comme base légale de la condition précitée, étant donné que cette disposition est applicable par analogie aussi aux médicaments vétérinaires, comme le stipule l'art. 8, al. 3 OASMéd.