

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	1
1.1	Abréviations.....	1
2	Introduction et objectif.....	1
3	Champ d'application	2
4	Bases légales.....	2
5	Exigences générales	2
5.1	Principes régissant l'obligation d'annoncer	2
5.2	Publication de la disponibilité sur le marché	3
5.3	Modalités concernant l'information sur le médicament.....	3
6	Soumission de l'annonce.....	3

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.1	01.03.2021	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
2.0	19.02.2019	Modification relative à la publication des textes de l'information sur le médicament	wph/ze
1.1	01.01.2019	Une correction dans le chapitre 5.2 Publication de la disponibilité sur le marché : « le titulaire de l'autorisation transmet l'annonce »	ze
1.0	01.10.2019	Mise en oeuvre de l'OPTh4	ze

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Abréviations

LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques) (RS 812.21)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)
PAC	Préparations contenant un principe actif connu

2 Introduction et objectif

Les médicaments qui ont été autorisés en Suisse doivent y être mis sur le marché rapidement. Si tel n'est pas le cas, Swissmedic peut révoquer l'autorisation de mise sur le marché (AMM). L'introduction de la « *sunset clause* » en vertu de l'art. 16a LPT_h au 1^{er} octobre 2010 vise à inciter les titulaires d'AMM à mettre leurs préparations sur le marché rapidement après l'obtention de l'autorisation et à optimiser ainsi la disponibilité des médicaments.

Le présent guide complémentaire décrit l'obligation d'annoncer en cas de non-mise sur le marché et d'interruption de la distribution / de reprise de la distribution de médicaments autorisés au sens de l'art. 16a LPT_h et de l'art. 11 OMéd. Il s'agit en l'occurrence d'une ordonnance administrative qui s'adresse aux organes administratifs et ne définit donc pas directement les droits et obligations des 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 est destiné au secteur Mise sur le marché de Swissmedic, qui s'y référera pour traiter les annonces faites en application de l'art. 11, al. 1, de l'art. 11, al. 2 et de l'art. 11, al. 4 OMéd.

L'art. 16a LPT_h ne s'applique en revanche pas aux médicaments autorisés uniquement en vue d'une distribution à l'étranger (autorisations d'exportation).

4 Bases légales

La procédure d'annonce en cas de non-mise sur le marché et d'interruption de la distribution / de reprise de la distribution ainsi que l'application de la *sunset clause* reposent en particulier sur les bases légales suivantes :

LPT_h

- Art. 16a (Révocation et transfert de l'autorisation de mise sur le marché), al. 1, 2 et 3

OMéd

- Art. 11 (Annonce en cas de non-mise sur le marché ou d'arrêt de la distribution), al. 1, 2 et 4

5 Exigences générales

Swissmedic révoque l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament s'il n'a pas été effectivement mis sur le marché dans les trois années qui suivent l'octroi de l'autorisation (art. 16a, al. 1, let. a LPT_h) ou si le médicament mis sur le marché ne s'y trouve plus effectivement pendant trois années consécutives (art. 16a, al. 1, let. b LPT_h). Si, au moment de la délivrance de l'autorisation, une protection par brevet empêche la mise sur le marché, le délai ne commence à courir qu'à compter de l'extinction de la protection par brevet.

Les dispositions de l'art. 11, al. 1, 2 et 4 OMéd régissent l'obligation d'annoncer qui incombe aux titulaires d'AMM et sont un gage de transparence, de qualité et d'efficacité dans la mise en œuvre de la *sunset clause*. Elles permettent à Swissmedic de disposer des informations nécessaires concernant la mise sur le marché effective.

5.1 Principes régissant l'obligation d'annoncer

- Si un médicament n'est pas mis sur le marché dans l'année suivant l'octroi de l'autorisation, le titulaire de l'AMM est tenu d'en aviser Swissmedic dans les 30 jours suivant l'expiration de ce délai d'une année (art. 11, al. 1 OMéd).
- Si un médicament est mis sur le marché dans l'année qui suit l'octroi de l'autorisation, ce qui devrait être la règle, il n'est pas nécessaire de l'annoncer à Swissmedic. Ce principe vise à réduire au minimum le travail lié aux annonces pour toutes les parties concernées.
- Si la distribution d'un médicament est interrompue pendant plus d'une année, le titulaire de l'autorisation doit l'annoncer à Swissmedic au moins deux mois avant la livraison de la dernière unité aux grossistes (art. 11, al. 2 OMéd).

Le respect de ce délai de deux mois n'est pas exigé si la suspension de la distribution est due à des causes sur lesquelles le titulaire de l'AMM n'a aucune influence.

Les modalités d'application de l'obligation d'annoncer en cas d'arrêt définitif de la distribution sont décrites dans le guide complémentaire *Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation HMV4*.

- Si un médicament qui n'a pas été introduit sur le marché dans l'année qui a suivi l'octroi de l'autorisation (et qui a donc dû faire l'objet d'une annonce en application de l'art. 11, al. 1 OMéd) est mis pour la première fois sur le marché ultérieurement, Swissmedic doit en être avisé dans les 30 jours qui suivent la première livraison aux grossistes (art. 11, al. 4 OMéd).

- La reprise de la distribution d'un médicament (art. 11, al. 4 OMéd) après une interruption temporaire de sa distribution (à annoncer en application de l'art. 11, al. 2 OMéd) est également soumise à l'obligation d'annoncer.
- L'obligation d'annoncer ne s'applique pas aux médicaments autorisés uniquement en vue d'une distribution à l'étranger (autorisations d'exportation).

5.2 Publication de la disponibilité sur le marché

Les annonces concernant la disponibilité de médicaments sur le marché sont publiées sur le site Internet de Swissmedic dans une liste présentée sous forme de tableau et mise à jour chaque mois (voir [Annonces de non mise sur le marché/interruption de la distribution](#) respectivement [Procédure d'annonce HOMANT : Annonces de non mise sur le marché/interruption de la distribution](#)). Grâce à ces informations, il sera plus facile pour les hôpitaux, cabinets médicaux, cabinets vétérinaires, pharmacies et drogueries de se procurer à temps des médicaments équivalents en cas de pénuries.

Les médicaments vétérinaires qui ne sont pas disponibles sur le marché sont également présentés comme tels dans le [Compendium électronique des médicaments vétérinaires](#) par la mention suivante : « n'est pas disponible actuellement (en rupture de stock / n'est pas livrable) ! ». À cet effet, le titulaire de l'autorisation transmet l'annonce à la rédaction du Compendium électronique des médicaments vétérinaires.

5.3 Modalités concernant l'information sur le médicament

Le fait qu'un médicament ne soit pas commercialisé ne libère pas le titulaire de l'autorisation de l'obligation d'adapter l'information sur le médicament, en permanence et spontanément, à l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux nouveaux événements et évaluations (art. 28 OMéd).

En outre, l'information sur le médicament actualisée et approuvée par Swissmedic doit toujours être mise à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser ces médicaments par l'intermédiaire de l'institution prévue à cet effet (à l'art. 67, al. 3 LPT), ceci également en cas d'interruption de la distribution. En cas de non mise sur le marché dans un délai d'un an après l'octroi de l'autorisation, cette publication doit avoir lieu au plus tard lors de la première mise sur le marché (art. 29 OMéd).

De même, les titulaires d'autorisation de préparations dont les principes actifs sont connus (PAC) et dont l'information sur le médicament est identique à celle de la préparation de référence (selon les critères du Guide complémentaire *Autorisation de médicament à usage humain contenant des principes actifs connus H MV4*) qui ne sont pas mises sur le marché ou dont la distribution est interrompue pendant une longue période restent tenus de reprendre dans l'information sur leur médicament les modifications éventuellement apportées à l'information de la préparation de référence.

Enfin, par analogie, les médicaments en co-marketing doivent également reprendre les modifications apportées aux préparations de base.

6 Soumission de l'annonce

Les annonces faites en vertu de l'art. 11 OMéd doivent être soumises avec le formulaire *Non-mise sur le marché / Interruption de la distribution H MV4* sur lequel le déclarant atteste du respect des prescriptions applicables en y apposant sa signature.