

Guide complémentaire Transfert de l'autorisation

Numéro d'identification : ZL404_00_001

Version : 2.0

Date de validité : 01.10.2024

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	3
1.1	Abréviations.....	3
2	Introduction	3
2.1	Bases légales	3
3	Objet.....	3
4	Champ d'application	3
5	Description.....	3
5.1	Description de la procédure	3
5.1.1	Exigences formelles	4
5.1.2	Demande et documentation.....	4
5.1.3	Conséquences du transfert.....	4
5.1.4	Dérogação et disposition transitoire.....	4
5.1.4.1	Liquidation et reprise des lots déjà mis sur le marché.....	4
5.1.4.2	Adaptation de l'emballage, de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients.....	5
5.1.5	Modification de la dénomination du médicament	5
5.1.6	Modification du logo ou du Corporate Design	5
5.1.7	Emballages et notices d'emballage.....	6
5.1.8	Publication de l'information sur le médicament	6
5.2	Émoluments	6
5.3	Contrôle.....	6

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)
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)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)

2 Introduction

Le présent guide complémentaire décrit les exigences et conditions (y compris les documents à soumettre) à satisfaire pour le transfert d'autorisations de médicaments à usage humain et vétérinaire. Il s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers.

2.1 Bases légales

Art. 10 OMéd, ainsi qu'art. 11 et annexe 1 OE-Swissmedic.

3 Objet

Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant le transfert d'autorisations. Pour les tiers, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

4 Champ d'application

Le présent guide complémentaire concerne les secteurs Infrastructure, Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments et Autorisations et surveillance Médicaments et est utilisé pour les demandes de transfert d'autorisations de médicaments du titulaire actuel à un nouveau titulaire.

5 Description

5.1 Description de la procédure

Le transfert de l'autorisation implique le transfert de l'ensemble des droits et obligations liés à la mise sur le marché d'un médicament. Le statut d'autorisation du médicament reste inchangé lors du transfert à un nouveau titulaire d'autorisation.

5.1.1 Exigences formelles

Au moment du dépôt d'une demande de transfert d'autorisation, le futur titulaire de l'autorisation doit remplir tous les critères d'autorisation en vertu de l'art. 10 LPTh (autorisation d'exploitation, siège social / filiale en Suisse).

Si la demande de transfert de l'autorisation comprend également des stupéfiants, le futur titulaire de l'autorisation doit également déjà être en possession d'une autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle au moment du dépôt de la demande de transfert de l'autorisation ; cette autorisation d'exploitation est requise pour le transfert.

5.1.2 Demande et documentation

Le futur titulaire de l'autorisation doit soumettre pour approbation à Swissmedic, **trois mois au moins** avant la date du transfert prévue, une demande écrite de transfert des autorisations de mise sur le marché du titulaire actuel au futur titulaire (requérant). (Voir type de demande 5328 OT *Übertragung ZL*). Toute demande de date de transfert avec un délai plus court doit être justifiée de manière plausible.

Cette demande doit contenir les documents suivants :

- a) une déclaration de cession dûment signée (signatures selon l'extrait du registre du commerce) de l'ancien titulaire de l'autorisation, mentionnant nommément les médicaments à transférer, y compris la date du transfert prévue ;
- b) le formulaire *Transfert d'autorisation* entièrement complété par le futur titulaire de l'autorisation (le requérant).

Swissmedic peut demander des documents supplémentaires au besoin.

5.1.3 Conséquences du transfert

Le transfert de l'autorisation emporte le transfert plein et entier de toutes les obligations liées à l'autorisation d'un médicament à son nouveau titulaire. Cela signifie en particulier que lui seul est habilité à libérer des nouveaux lots pour le marché. Cela vaut aussi pour les lots de l'« ancien » titulaire de l'autorisation repris à titre de stocks restants ; après la reprise, ces lots doivent de nouveau être libérés dans le stock du « nouveau » titulaire de l'autorisation.

Si des lots fabriqués sous la responsabilité de l'ancien titulaire de l'autorisation doivent encore être libérés pour le marché, la responsabilité de cette libération sera assumée par le nouveau titulaire de l'autorisation. Il lui appartient de veiller à disposer de toutes les informations requises afin d'attester que le lot a été fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF), qu'un certificat de lot valide au sens de l'art. 5a LPTh a été produit par le fabricant et que le lot en question satisfait aux exigences formelles de l'autorisation.

5.1.4 Dérogation et disposition transitoire

5.1.4.1 Liquidation et reprise des lots déjà mis sur le marché

En l'absence de motif valable, aucun rappel n'est effectué après le transfert de l'autorisation pour les lots déjà commercialisés par l'ancien titulaire de l'autorisation. Cela signifie que les lots déjà en circulation au niveau du commerce de gros et de détail restent commercialisables en l'état et jusqu'au terme de la durée de conservation et peuvent être vendus tout à fait normalement.

Si l'ancien titulaire de l'autorisation dispose d'une autorisation de commerce de gros de médicaments, il peut aussi continuer de distribuer les lots qu'il avait libérés pour la vente avant le transfert de l'autorisation tant qu'il est en mesure de respecter l'intégralité des obligations fixées par le droit des produits thérapeutiques découlant de cette distribution (p. ex. respect de l'obligation de déclarer prévue à l'art. 59 LPTh). L'ancien et le nouveau titulaire de l'autorisation peuvent convenir d'un accord pour la reprise des lots encore fabriqués sous la responsabilité de l'ancien titulaire de l'autorisation (et parfois déjà libérés par celui-ci pour le marché). Un tel accord relève du droit privé dans la mesure où il ne concerne aucun aspect relatif aux BPF/BPD.

5.1.4.2 Adaptation de l'emballage, de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients

Afin d'éviter une interruption de la distribution et la destruction des lots déjà fabriqués, le nouveau titulaire de l'autorisation est autorisé à signaler le nouveau titulaire de l'autorisation en apposant une étiquette adhésive sur l'emballage extérieur pendant une période transitoire limitée à un an au maximum, sans apporter aucune modification à l'emballage actuel ou aux autres éléments. Si le nouveau titulaire de l'autorisation utilise des matériels d'emballage de l'ancien titulaire de l'autorisation, un étiquetage des cartonnages est obligatoire. À cet égard, il convient de noter que, conformément aux BPF, les lots (déjà libérés une fois) repris du précédent titulaire de l'autorisation doivent aussi être une nouvelle fois libérés par le responsable technique du nouveau titulaire de l'autorisation. Les exigences relatives à l'étiquetage s'appliquent donc également à ces lots. Après un an au plus tard, le titulaire de l'autorisation devra libérer et commercialiser uniquement des lots dans des emballages du nouveau titulaire de l'autorisation. Les informations et exigences précisées dans l'OMéd et l'OEMéd s'appliquent aux nouveaux emballages.

5.1.5 Modification de la dénomination du médicament

Une modification de la dénomination du médicament dans le cadre de la demande de transfert de l'autorisation n'est pas possible. À cette fin, il faut envoyer une demande séparée au secteur Mise sur le marché de Swissmedic.

5.1.6 Modification du logo ou du Corporate Design

Une modification concomitante du logo ou du Corporate Design dans le cadre de la demande de transfert de l'autorisation est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation. Cela signifie qu'aucun document ne doit être fourni à Swissmedic si le logo ou le Corporate Design a déjà été approuvé par Swissmedic à une date antérieure.

En cas de présentation ultérieure d'une demande concernant les emballages, il convient de mentionner dans la lettre d'accompagnement la mise en œuvre autonome du nouveau logo ou Corporate Design sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

Toutefois, si le nouveau logo et/ou le nouveau Corporate Design n'ont pas encore été approuvés par Swissmedic, il y a lieu d'envoyer une demande séparée et soumise à émoluments (voir aussi le Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage humain* ou le Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage vétérinaire*).

Si un médicament en cours d'examen est concerné par le transfert de l'autorisation, le nouveau logo et/ou le nouveau Corporate Design sont examinés dans le cadre de la demande de première autorisation.

5.1.7 Emballages et notices d'emballage

Le nouveau titulaire de l'autorisation n'est habilité à mettre sur le marché le médicament transféré qu'à condition que sa propre raison sociale figure sur les emballages et les notices d'emballage. Aucune modification autre que celles qui sont énoncées aux ch. 5.1.4 et 5.1.6 ne peut être effectuée sur les textes et le design de l'emballage.

5.1.8 Publication de l'information sur le médicament

Après le transfert de l'autorisation, le nouveau titulaire de l'autorisation est responsable de la publication correcte de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients.

5.2 Émoluments

Les émoluments s'appliquent en vertu de l'OE-Swissmedic.

5.3 Contrôle

Conformément à l'art. 58, al. 2 LPTh, Swissmedic est habilité à vérifier l'application correcte des mesures et, selon l'art. 66 LPTh, à prendre au besoin les mesures nécessaires. Sous réserve de l'art. 86, al. 1, let. a LPTh.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
2.0	Chapitre 5.1.1 <i>Exigences formelles</i> : nouveau chapitre Chapitres 5.1.2 à 5.1.4 : diverses précisions Chapitre 5.1.6 <i>Modification du logo ou du Corporate Design</i> : adaptation des procédures / harmonisation avec les dispositions du Guide complémentaire <i>Changement de nom ou du domicile du titulaire de l'autorisation</i>	vy
1.3	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.2	Modification par rapport au logo ou au Corporate Design	gf, mb
1.1	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.0	Nouvelle réglementation concernant la liquidation des lots déjà libérés et mise en œuvre de l'OPTh4	fua, stb