

## Guide complémentaire Demande d'autorisation d'exploitation Médicaments ou TrSt/TG/OGM

### 1 Objectif et champ d'application

Les entreprises qui souhaitent fabriquer ou distribuer des médicaments ou TrSt/TG/OGM (transplants standardisés/thérapie génique/organismes génétiquement modifiés) doivent être titulaires d'une autorisation d'exploiter délivrée par Swissmedic. Le présent Guide complémentaire permet à ces entreprises de savoir quels formulaires de demande doivent être remis et leur donne des informations complémentaires sur les exigences qu'elles doivent remplir.

Concernant le maniement des stupéfiants (substances soumises à contrôle), des formulaires distincts doivent nous être remis. Cf. : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), rubriques *Médicaments à usage humain* > *Catégories particulières de médicaments* > *Stupéfiants autorisés* > *Formulaires et listes de contrôle*.

### 2 Liens utiles

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) rubriques *Médicaments à usage humain* > *Autorisations d'exploitation* > *Autorisations d'exploitation* :

- *Formulaires* : Formulaires de demande
- *Titulaire de l'autorisation d'exploitation* : Liste des titulaires d'autorisation d'exploitation avec indication de la portée de l'autorisation
- *Services d'inspection* : I-SMI.TI.17e « Responsible Person: Requirements » et autres interprétations techniques relatives à des thèmes concernant les BPF/BPD

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > *Search Document*: « compilation of community procedures on inspections and exchange of information ». A partir de la page 144, vous trouverez des interprétations sur les activités de fabrication figurant dans les formulaires d'autorisation.

### 3 Informations générales

#### 3.1 Numéros de référence et langue de correspondance

L'accusé de réception de votre demande d'autorisation d'exploitation contient un numéro de demande que nous vous prions d'indiquer dans toute correspondance ultérieure concernant cette demande. Ce numéro de demande figure dans l'en-tête de l'autorisation d'exploitation existante. En cas de premier octroi d'une autorisation d'exploitation, veuillez cocher « inconnu (premier octroi) », puisque ledit numéro ne sera attribué qu'au cours de la procédure d'octroi de l'autorisation.

L'autorisation est par ailleurs rédigée dans la langue de correspondance (c'est-à-dire dans la langue officielle suisse choisie pour déposer la demande).

#### 3.2 Emoluments

L'examen d'une demande est soumis à émoluments, même si la demande est retirée au cours de la procédure ou rejetée. Par ailleurs, si le dossier de demande remis est incomplet, le temps correspondant au surcroît de travail ainsi occasionné est facturé séparément. Enfin, les émoluments sont fixés conformément aux dispositions de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic, RS 812.214.5).

### 3.3 Exigences envers les entreprises

- L'entreprise doit être inscrite au registre du commerce, pour autant que son chiffre d'affaires annuel soit supérieur à 100'000.- francs.
- L'entreprise doit avoir mis en place un système d'assurance-qualité garantissant une fabrication de médicaments conforme aux BPF ou une distribution de médicaments conforme aux BPD.
  - Directives BPF : <http://www.picscheme.org> > Publications > GMP Guide
  - Directives BPD : <https://eur-lex.europa.eu> > Ligne directrice concernant les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain
- L'entreprise doit désigner un responsable technique. Les exigences qu'il doit satisfaire sont énoncées dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1). Pour de plus amples explications, nous vous renvoyons au document I-SMI.TI.17e « Responsible Person: Requirements ».

## 4 Dépôt de la demande

### 4.1 Procédure à suivre pour le dépôt d'une première demande

- Le dossier de demande complet, incluant les formulaires officiels, doit être adressé par courrier postal à Swissmedic (pour l'instant, il n'est pas possible de déposer la demande via le portail de Swissmedic).
- Après réception de la demande, Swissmedic confie un mandat d'inspection au service d'inspection régional compétent.
- Le service d'inspection compétent effectue une inspection. S'il constate des anomalies, elles doivent être corrigées dans un délai utile ; c'est sur cette base que le service d'inspection adresse à Swissmedic une recommandation de rejet ou d'approbation de la demande.
- Délais : il convient de compter un délai de 6 à 18 mois entre le dépôt de la demande et le premier octroi d'une autorisation d'exploitation.
- Emoluments : cf. partie 3.2.
- Intervalle entre deux inspections : selon son activité, l'entreprise est inspectée tous les 2 à 4 ans.

### 4.2 Documents à remettre

#### 4.2.1 Formulaire de base

Le formulaire de base, signé par la personne ayant le droit de signature, doit être joint à toute demande. Sont en règle générale autorisées à signer toutes les personnes à qui un droit de signature individuelle ou collective est attribué dans le registre du commerce. En l'absence de formulaire de base, la demande sera retournée.

#### 4.2.2 Annexes

##### A) Annexe Médicaments ou TrSt/TG/OGM

Il convient de remplir une annexe par site concerné pour toutes les activités. L'annexe doit être signée par le responsable technique et, s'il venait à changer, par le nouveau titulaire de cette fonction.

En cas de **renoncement**, le formulaire de base suffit.

**Fabrication** : Contrairement à la pratique qui avait cours jusqu'à présent, les activités de conditionnement (Code 1.5.1.N et 1.5.2) et de contrôle de la qualité (Code 1.6.N) doivent faire l'objet

d'une demande avec les nouveaux formulaires, même si la fabrication de la forme pharmaceutique correspondante (Code 1.1.N, 1.2.N, 1.3.N et 1.4.N) fait elle aussi l'objet d'une demande.

**Attribution de contrats de fabrication pour des médicaments ou TrST/TG/OGM en tant que donneur d'ordre** : Les entreprises qui, en vertu d'une autorisation de faire le commerce à l'étranger délivrée sur la base de l'ancien droit, ont signé des contrats de fabrication avec des entreprises sises à l'étranger, doivent demander depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019 une extension de leur autorisation de faire le commerce de gros de médicaments (Code S.4.6).

## **B) Annexe Changement de raison sociale et de domicile**

Si le titulaire de l'autorisation (médicaments autorisés) change de domicile ou de raison sociale, l'annexe correspondante doit être remise en sus. Le délai de traitement de cette demande (type IA<sub>IN</sub> A.1) ne court qu'à partir de l'approbation de la demande de modification de l'autorisation d'exploitation.

Remarque à l'intention des **sous-traitants et laboratoires mandatés** : Si le requérant soustrait la fabrication ou les analyses, il doit informer ses clients des changements suivants :

- Changement de raison sociale
- Changement d'adresse (même si cela ne concerne qu'un seul site)
- Abandon de certaines activités (réduction de la portée de l'autorisation d'exploitation)
- Renonciation à l'autorisation d'exploitation ou perte (suspension, révocation) de celle-ci

## **C) Annexe RT mandats multiples**

Dans l'hypothèse où le RT serait titulaire de mandats dans d'autres entreprises ou en aurait fait la demande auprès de Swissmedic, l'annexe idoine doit être dûment remplie et jointe à la demande.