

Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Adaptation de l'information sur le médicament au format européen (modification A.109)



Peter Schmid, secteur Mise sur le marché, chef-adjoint de la division Médicaments vétérinaires

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • www.swissmedic.ch

Quelle a été l'évolution jusqu'à présent ?

- 1.1.2019 : les OPTH 4 entrent en vigueur → adaptation de l'infoméd au format européen.
- Délai transitoire échu :



- Dix entreprises ont déposé une quarantaine de demandes * (nombre attendu à partir de 2020 : 140 par an).

Bilan des premières expériences avec les demandes A.109

- Grande variabilité.
- Mise en évidence des modifications : souvent insuffisante, surtout pour les demandes parallèles ; toutes les modifications apparaissent en mode « Suivi des modifications » (qu'il s'agisse d'ajouts ou de suppressions).
- Références souvent manquantes.
- Référence au RPC : indiquer toujours le pays (ou « UE » pour les médicaments vétérinaires autorisés au niveau central) et envoyer le RCP approuvé.
- Charge de travail plus importante que prévu.

IPR et NE ou seulement IPR ou NE ?

Catégorie A et stupéfiants → **seulement IPR**

Catégorie B

- Médicaments vétérinaires uniquement pour animaux de rente (chevaux notamment) → **seulement IPR**
- Médicaments vétérinaires (également) pour les animaux de compagnie qui ne font généralement pas l'objet d'une remise → **seulement IPR sur demande**
- Médicaments vétérinaires (également) pour les animaux de compagnie, qui font l'objet d'une remise → **IPR et NE**

Catégorie D

- Médicaments vétérinaires pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles → **NE uniquement**
- Tous les autres médicaments vétérinaires → **seulement NE sur demande**

Catégorie E et médicaments homéopathiques sans indication
→ **seulement NE**

Autorisation d'exportation :

Seulement IPR ou NE dans une langue → Compendium des médicaments vétérinaires

➤ Le requérant est toujours libre d'en faire plus.
➤ La demande est examinée telle qu'elle est envoyée.
➤ Publication du 8.10.2019

Exigences relatives à l'IPR et à la NE

- **Rubrique « Dénomination du médicament »**
 - Mentionner tous les dosages avec les espèces animales cibles (max. 4 espèces).
 - Des différences au niveau des éléments d'emballage sont tolérées ; les espèces animales cibles peuvent y être mentionnées sous une autre forme.
 - La désignation thérapeutique abrégée ne doit pas y figurer.
- **Déclaration**
 - Les excipients ne doivent plus être caractérisés au moyen des mentions « Antiox. », « Conserv. », etc. (d'éventuelles différences avec les éléments d'emballage sont tolérées).
 - Les excipients que renferment les principes actifs sont uniquement déclarés à la rubrique 6.1 de l'IPR.
 - Rubrique 3 de la NE « Principes actifs et autres composants » : ne devraient figurer ici – s'il existe une IPR – que les principes actifs et les autres composants revêtant un intérêt particulier.

Exigences relatives à l'IPR et à la NE

- **Lingettes désinfectantes**

Composition non mentionnée à la rubrique 2 de l'IPR
(mention dans le formulaire « Déclaration complète » plus obligatoire non plus).

Mais composition (au moins qualitative) mentionnée à la rubrique 6.5 « Nature et composition du récipient ».

Exemple :

6.5 Nature et composition du récipient

Cartonnage renfermant 20 injecteurs et 20 lingettes désinfectantes (avec isopropanol 70 %)...

Exigences relatives à l'IPR et à la NE

- **Données au sujet du tit. de l'AMM et du fabricant dans l'IPR et dans la NE**
 - Adresse complète selon le registre de commerce **avec le NPA** (téléphone, fax et courriel = mentions facultatives)
 - Si l'adresse indiquée dans le registre de commerce est \neq du siège : mentionner les deux.
 - CAVE : adresse du fabricant chargé de la libération des lots \neq libération sur le marché.
- **Les expressions qui correspondent à la pratique bien établie** restent telles quelles, surtout dans la dénomination.
Exemples : « *comprimés laqués* » au lieu de « *comprimés filmés* » ; « *cartonnage* » au lieu de « *carton d'emballage* » ; « *protéger de l'humidité* » au lieu de « *conserver au sec* » = OK
- **Mise à jour des désignations scientifiques :**
Par ex. remplacer/compléter MMA avec PPDS, remplacer/compléter A. pyogenes avec T. pyogenes)

Exigences relatives à l'IPR et à la NE

- **Rubrique « Effets secondaires »** (rubrique 4.6 de l'IPR et rubrique 6 de la NE) :
Ne pas indiquer « *Non pertinent* » mais plutôt, le cas échéant, « *aucun effet connu* » (sera repris dans le modèle lors du prochain remaniement).
- **Rubrique « Surdosage »** (rubrique 4.10 de l'IPR et rubrique 12 de la NE) :
S'il n'existe aucun texte (RCP européen ???), insérer le texte standard suivant :
« *Le surdosage de ce médicament n'a pas été analysé. Le cas échéant, les conséquences d'un surdosage doivent être traitées de manière symptomatique.* » (sera repris dans le modèle lors du prochain remaniement).
- **VENTE, REMISE ET / OU UTILISATION INTERDITES :**
Interdiction de remettre des antibiotiques critiques (selon l'ann. 5 OMédV): « *Ne pas remettre à titre de stocks* ».

Exigences relatives à l'IPR et à la NE

- **Rubrique 3 de la NE « Principes actifs et autres composants »** : les données sur l'aspect du médicament font souvent défaut.
- **Rubrique 6.5 de l'IPR « Nature et composition du récipient »** :
Recommandation : pas trop de détails (uniquement ce qui est visible...)
- **Rubrique 8 de l'IPR « Numéros d'autorisation »** : tous les dosages approuvés avec les tailles des conditionnements et les codes des emballages. Seuls les emballages autorisés peuvent être mentionnés.
(→ Swissmedic doit disposer des maquettes)
- **Mise en garde pédiatrique dans l'IPR** :
Facultative à la rubrique 6.4 « Consignes particulières de conservation » (si pas de NE).

Exigences relatives à l'IPR et à la NE

- **NE compréhensible pour le grand public**, en particulier les rubriques 5, 6, 8, 9 et 12
→ le texte de l'IPR ne doit pas être repris à l'identique dans la NE ; les simplifications favorisent la compréhension par le grand public → traduire en français dans la NE les termes médicaux spécialisés.

Exemples :

IPR ... en cas d'**otite** parasitaire, il y a lieu d'effectuer un traitement approprié **reposant sur des acaricides**.

→ **NE** ... en cas d'**inflammation de l'oreille** d'origine parasitaire, il y a lieu d'effectuer un traitement approprié.

IPR ... Chez les chiens, l'utilisation de corticostéroïdes **auriculaires topiques** peut déclencher une **suppression adrénocorticale** et un **hyperadrénocorticisme iatrogène**.

-> **NE** ... Chez les chiens, l'**administration** de corticostéroïdes **dans l'oreille** peut occasionner une **déficience des glandes surrénales**.

Exigences relatives aux éléments d'emballage

- **Quand faut-il envoyer de nouveaux éléments d'emballage ?**
 - En cas de modification de la déclaration (ex. pro vase → par ml).
 - Lorsque l'entreprise souhaite adapter les instructions de stockage.
- **Déclaration sur les éléments d'emballage**
 - Le titre « Zusammensetzung / Composition » n'a plus de sens lorsque seul le principe actif est mentionné → supprimer entièrement le titre ou le remplacer / compléter par « Principe(s) actif(s) ».
 - Les excipients revêtant un intérêt particulier peuvent être mentionnés – s'ils sont mis en évidence en tant que tels.
 - Les autres excipients peuvent aussi être mentionnés, mais uniquement s'ils le sont tous (pas de sélection).
- **Autres exigences**
 - La mention d'une désignation thérapeutique abrégée reste souhaitée, pour les demandes A.109, mais aussi pour les nouvelles autorisations.

Ce qu'il faut retenir

- Mettre en évidence et référencer les modifications de manière systématique ; fournir les références.
- C'est le tit. de l'AMM et pas SMC qui modifie l'infoméd (→ intelligibilité pour le grand public).
- Le requérant qui renonce à l'IPR ou à la NE doit le solliciter – si nécessaire – dans la lettre d'accompagnement. Si l'institut reçoit l'IPR **ET** la NE, il examinera / approuvera les deux documents.
- Communiquer les suggestions d'amélioration / erreurs dans les modèles.

Débat et questions

