

Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Formats-types pour l'information professionnelle et l'information destinée aux patients



Dr. Philipp Weyermann, secteur Mise sur le marché, division Case Management, chef de l'unité Case Management 2

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

Modèles sans commentaires

- Depuis fin octobre 2019, des modèles « vides » de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients sont également disponibles pour les médicaments à usage humain.
- Ces modèles comportent seulement les **titres des rubriques ainsi que les intitulés des sous-chapitres requis selon l'OEMéd.**

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Composition

Principes actifs

TEXTE

Excipients

TEXTE

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

TEXTE

Indications/Possibilités d'emploi

TEXTE

Posologie/Mode d'emploi

TEXTE

Contre-indications

Modèles avec commentaires

- Constituent pour l'essentiel une **exigence** purement **formelle**.
- Les commentaires qui figurent dans les modèles n'édicte**nt pas de nouvelles prescriptions quant au contenu**. Ils correspondent à :
 1. des textes obligatoires selon l'OEMéd ;
 2. des directives tirées des guides complémentaires Swissmedic ;
 3. des propositions de textes tirées des guides complémentaires Swissmedic.

Textes obligatoires

- **Les passages énoncés dans l'OEMéd doivent être reproduits littéralement**
Par exemple :
 - introduction et remarques finales des rubriques dans l'information destinée aux patients ;
 - remarque relative à la déclaration des effets secondaires dans l'information professionnelle ;
 - texte au sujet du « Black Triangle »
- Il en va de même des textes de ce type qui figurent dans les modèles à utiliser pour les projets remaniés de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients.

Directives concernant les textes

- **Les directives qui figurent dans les guides complémentaires Swissmedic mais qui ne sont pas tirées de l'OEMéd doivent généralement être respectées du point de vue du fond**, par exemple :
 - mise en garde à propos des enfants ;
 - instructions de stockage (à l'exception de la manière dont les températures sont indiquées) ;
 - remarque sur les éléments d'emballage invitant à consulter la notice.
- Il en va de même des textes de ce type qui figurent dans les modèles à utiliser pour les projets remaniés de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients.
- Cependant, les déviations par rapport aux directives doivent toujours être dûment motivées (afin de garantir l'égalité de traitement de tous les requérants).

Propositions de textes

- **Les autres textes et intitulés qui figurent dans les modèles doivent uniquement être compris comme des propositions**, notamment dans l'information professionnelle :
 - sous-chapitre de la rubrique « Dosage / mode d'emploi » ;
 - sous-chapitre de la rubrique « Interactions » ;
 - sous-chapitre de la rubrique « Effets indésirables » ;
 - sous-chapitre de la rubrique « Données précliniques ».
- Ces propositions peuvent être prises en compte lors de l'élaboration de nouveaux textes si elles s'y prêtent.
- Elles ne sont généralement pas pertinentes lorsqu'il s'agit d'adapter des textes existants à des nouveaux modèles.
- Le guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain OPTH4* est actuellement en cours de remaniement ; les modèles font également l'objet d'une mise à jour dans ce cadre, et **les différences entre les textes obligatoires de l'OEMéd, les directives quant au contenu, et les propositions de texte seront mises en exergue.**

Sous-chapitres protégés

- **Les sous-chapitres obligatoires selon l'OEMéd** (« Absorption », « Distribution » etc.) qui figurent dans le modèle d'information professionnelle **sont protégés.**
Ces sous-chapitres doivent être gardés.
- Si aucun texte n'a encore été approuvé pour ces sous-chapitres, il y a lieu de le préciser (« Données manquantes », « Aucune donnée disponible », « Ne s'applique pas à ... », « Non pertinent » etc.).
- Les différences par rapport à la préparation de référence qui en découlent sont acceptées pour les PAC sans innovation, par analogie avec les autres différences rédactionnelles (versions différentes des sous-titres MedDRA par exemple).
- L'ajout de nouvelles données nécessite une demande correspondante (type II, C.I.4).

Sous-chapitres protégés

- **Les sous-chapitres obligatoires selon l'OEMéd** (« Absorption », « Distribution » etc.) qui figurent dans le modèle d'information professionnelle **sont protégés.**
Ces sous-chapitres doivent être gardés.
- Si aucun texte n'a encore été approuvé pour ces sous-chapitres, il y a lieu de le préciser (« Données manquantes », « Aucune donnée disponible », « Ne s'applique pas à ... », « Non pertinent » etc.).
- L'ajout de nouvelles données nécessite une demande correspondante (type II, C.I.4).
- Une demande de modification est aussi nécessaire, en cas de changement de l'ordre des informations ou des sous-chapitres (type IB, A.100)

Exceptions

- **PAC sans innovation / Biosimilaire**

- Dans les rubriques « Propriétés/Effets » et « Pharmacocinétique » de l'information professionnelle, conserver le texte identique à celui du médicament/de la préparation de référence, i.e. dans les modèles de Swissmedic, **les sous-chapitres protégés sont à effacer le cas échéant.**

- Médicament en co-marketing

- Utiliser les projets de textes approuvés de la préparation de base comme modèle

- Changements influant sur la sécurité dans les textes d'information sur le médicament (type II, C.I.100)

- Une soumission sans utiliser les modèles de Swissmedic est acceptée

Les modèles avec commentaires sont-ils utiles ?

- Question à l'attention du public :

Les modèles avec commentaires sont-ils utiles pour votre travail ?

- Réponses proposées :
 - Oui, à la fois pour les nouveaux projets et les projets existants.
 - Oui, mais seulement pour les nouveaux projets.
 - Plutôt non, je me sers rarement des commentaires.
 - Non, je n'ai jamais besoin des commentaires.