

**Paquet d'ordonnances relatives
à la loi sur les produits thérapeutiques IV**

**Rapport explicatif sur la révision partielle de
l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques
sur l'autorisation simplifiée de médicaments et
l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration
(OASMéd)**

État: mai 2017

Explications générales	4
Commentaires détaillés	4
Chapitre 1: Dispositions générales	4
Art. 1	Objet..... 4
Art. 2	Définitions 4
Section 1: Médicaments à usage humain	5
Art. 4	Conditions 5
Art. 5	Octroi du statut et devoir de communication 5
Art. 6	Retrait du statut..... 5
Art. 7	Registre 6
Chapitre 4: Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché	6
Section 1: Médicaments dont les principes actifs sont connus (art. 14, al. 1, let. a LPT^h)	6
Art. 12 – 14 6
Art. 14a	Associations médicamenteuses fixes 7
Section 2a: Médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE (art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h révisée)	7
Art. 17a	Principe 7
Art. 17b	Demande..... 8
Section 2b: Médicaments utilisés de longue date à l'étranger (art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT^h révisée)	9
Art. 17c 9
Section 2c: Médicaments autorisés par un canton (art. 14, al. 1, let. a^{quater} LPT^h révisée)	10
Art. 17d 10
Section 3: Autorisation à durée limitée (art. 9a LPT^h révisée)	10
Art. 18	Principe 11
Art. 19	Demande..... 11
Art. 21	Durée et prolongation de l'autorisation 11
Art. 21a	Révocation de l'autorisation et octroi d'une autorisation pour une durée illimitée..... 11
Section 4: Médicaments importants contre les maladies rares (médicaments orphelins, MUMS)	12
Art. 26a	Décision d'octroi de l'autorisation 12
Art. 27	Dispositions particulières applicables à l'autorisation simplifiée de médicaments vétérinaires importants pour des maladies rares (art. 14, al. 1 LPT ^h)..... 12
Section 5: Médicaments importés (art. 14, al. 2 LPT^h)	13
Chapitre 5: Procédure de déclaration	13
Section 1: Dispositions générales	13
Art. 32	Principe 13

Section 2:	<i>Médicaments en co-marketing</i>	13
Art. 38	Modifications	13
Section 3:	<i>Médicaments à usage vétérinaire</i>	13
Art. 39	Principe	13
Art. 40	Déclaration	14
Art. 41	Médicaments vétérinaires autorisés à l'étranger	14
Section 4:	<i>Echantillons</i>	15
Art. 42a	Principe	15
Art. 42b	Déclaration	15
Chapitre 5a:	Autorisation de procédés de fabrication de médicaments non standardisés	15
Art. 42c	15
Modifications d'autres textes		15
Date d'entrée en vigueur		15

Explication des modifications apportées à l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMed)

Explications générales

La présente ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration a subi une révision partielle uniquement. Elle comporte en particulier de nouvelles règles ou des règles modifiées sur les thèmes suivants:

- reconnaissance du statut de médicament important contre des maladies rares (médicaments orphelins)
- autorisation simplifiée de médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE
- autorisation simplifiée de médicaments utilisés de longue date à l'étranger
- autorisation simplifiée de médicaments autorisés par un canton
- autorisation à durée limitée de médicaments
- autorisation de médicaments à usage vétérinaire fondée sur une déclaration
- autorisation d'échantillons de médicaments fondée sur une déclaration
- autorisation de procédés de fabrication de médicaments non standardisés

Commentaires détaillés

Chapitre 1: Dispositions générales

Art. 1 Objet

Le contenu réglementaire de l'ordonnance porte, en tenant compte de la terminologie partiellement modifiée de la loi sur les produits thérapeutiques, sur l'autorisation de médicaments pour une durée limitée selon l'art. 9a LPT^h révisée, sur l'autorisation simplifiée de médicaments selon les art. 14 et 14a LPT^h révisée, sur l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration selon l'art. 15, al. 1, let. b LPT^h révisée et sur l'autorisation de procédés de fabrication de médicaments non standardisés selon l'art. 9, al. 3 LPT^h. L'autorisation de médicaments complémentaires fondée sur une déclaration selon l'art. 15, al. 1, let. a LPT^h révisée est en revanche régie dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24).

Art. 2 Définitions

La loi sur les produits thérapeutiques révisée utilise à plusieurs endroits le terme «médicament biologique» (voir notamment à ce sujet l'art. 4, al. 1, let. a^{octies} et a^{novies}), sans toutefois le définir plus précisément. Swissmedic s'est déjà trouvé régulièrement confronté à des ambiguïtés concernant la portée exacte de ce terme et à des difficultés pour le délimiter dans la pratique d'exécution utilisée jusqu'à présent. C'est pourquoi les let. d et e de cette disposition donnent des définitions pour les termes «médicament biologique» et son sous-groupe «médicament biotechnologique». Tandis que la définition du terme *médicament biologique* (let. d) s'inspire de la formulation employée au ch. 3.2.1.1 de l'annexe 1 au code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹, la définition du terme *médicament biotechnologique* (let. e) reprend quant à elle la formulation correspondante de la directive de l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)² pertinente.

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67 et suivantes

² ICH *Harmonised Tripartite Guideline, Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used For Production of Biotechnological/Biological Products* – Q5D, 16 juillet 1997

Section 1: Médicaments à usage humain**Art. 4 Conditions**

Suite à l'ajout par le législateur d'une définition du terme «médicament important contre les maladies rares (médicaments orphelins)» à l'art. 4, al. 1, let. a^{decies} LPT^h révisée, la formulation actuelle des exigences pour la reconnaissance du statut de médicament important contre les maladies rares en Suisse a été réduite en conséquence dans l'al. 1.

Art. 5 Octroi du statut et devoir de communication

Avec l'adoption de l'art. 4, al. 3^{bis}, la dernière révision de l'OASMéd de septembre 2012 avait octroyé à Swissmedic la possibilité de procéder à sa propre évaluation des demandes de reconnaissance de préparations dont le statut de médicament orphelin a été apprécié différemment par deux pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT^h (notamment par l'autorité sanitaire américaine FDA et l'EMA) et de parvenir le cas échéant à une conclusion différente de celle de l'autorité étrangère sur laquelle s'appuie la demande du requérant en Suisse. A l'époque, Swissmedic partait du principe qu'en pratique, il était très peu probable qu'une demande d'octroi du statut de médicament orphelin soit soumise sur la base d'une décision correspondante de la FDA sans qu'une telle demande ait été présentée au préalable dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Toutefois, ce cas de figure s'étant depuis lors présenté à plusieurs reprises, Swissmedic est amené à prendre des mesures correctives adéquates dans l'OASMéd afin d'éviter tout contournement du champ d'application de l'instrument de contrôle mentionné à l'art. 4, al. 3^{bis}. Ainsi, même après l'octroi d'un statut de médicament important contre les maladies rares en Suisse, le requérant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a l'obligation de transmettre à Swissmedic toutes les décisions rendues concernant l'octroi à la même préparation ou au même principe actif du statut de médicament orphelin dans d'autres pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (al. 2). Dans le même temps, il est prévu d'attribuer à Swissmedic la compétence, même ultérieurement dans certaines circonstances, d'exiger une preuve de prévalence au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 1 LPT^h révisée (voir art. 6, let. d) afin de s'assurer que la préparation en question sert également au traitement d'une «maladie rare» en Suisse.

Art. 6 Retrait du statut

Afin de lutter contre l'octroi croissant du statut de médicament orphelin à des médicaments qui n'appartiennent en rien à la catégorie de médicaments pour laquelle les différentes réglementations de la législation sur les produits thérapeutiques doivent inciter à mener des travaux de recherche et de développement (exclusivité des données de 15 ans, exemption d'émoluments, etc.)³, Swissmedic se voit accorder des compétences supplémentaires qui lui permettent de revenir ultérieurement sur des décisions de reconnaissance. L'ajout, durant les débats parlementaires, de la possibilité de demander l'octroi d'une exclusivité des données de 15 ans pour un médicament important contre les maladies rares (art. 11b, al. 4 LPT^h révisée), rend l'octroi de telles compétences d'intervention à Swissmedic nécessaire, notamment dans l'intérêt des patients, car il convient d'éviter que les mécanismes de marché concurrentiels ne soient mis hors-jeu du fait d'un verrouillage du marché pendant une durée de 15 ans incompatible avec les objectifs tant politiques que législatifs précisés à l'art. 14, al. 1, let. f LPT^h.

Il est notamment possible de satisfaire aux critères épidémiologiques fixés par la législation sur les produits thérapeutiques en subdivisant artificiellement les maladies présentant en principe une prévalence plus élevée en sous-catégories affichant des groupes de patients plus réduits. Les maladies plus fréquentes, comme par exemple le cancer du poumon ou de la peau, sont ainsi décomposées en sous-indications satisfaisant aux critères de prévalence de la législation correspondante sur les médicaments orphelins. Une limitation aussi marquée de la notion de maladie permet de subdiviser quasiment n'importe quelle maladie en de nombreuses sous-indications qui, prises séparément, peuvent être qualifiées chacune de «rares» au sens du critère de prévalence fixé à l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 1 LPT^h

³ Six des dix médicaments générant actuellement les chiffres d'affaires les plus élevés au monde disposent d'un statut de médicament orphelin (Thomson Reuters, *The Economic Power of Orphan Drugs*, 2012). Jusqu'en 2010, 43 médicaments orphelins ont même obtenu le statut de «blockbusters» avec des chiffres d'affaires dépassant le milliard de dollars, recevant ainsi le qualificatif de «nichebusters» (Wellman-Labadie, Olivier / Zhou, Youwen: *The US Orphan Drug Act: Rare disease research stimulator or commercial opportunity?*, dans: *Health Policy*, Vol. 95, Issue 2-3, May 2010, p. 216-228.).

révisée. Dès lors que la préparation concernée a reçu le statut de médicament orphelin et a été autorisée pour une sous-indication de ce type, le titulaire de l'autorisation peut tenter d'obtenir une autorisation de la même préparation ou du même principe actif pour d'autres (sous-)indications. De nombreux médicaments générant un chiffre d'affaires élevé et bénéficiant du statut de médicaments importants contre des maladies rares disposent d'un tel statut de médicament orphelin pour plus d'une indication et sont ainsi souvent destinés à une population de patients bien plus large ou ont dépassé la prévalence fixée sur la durée d'autorisation qui leur a été octroyée, contournant en cela les objectifs de la législation sur les produits thérapeutiques. Pour donner à Swissmedic la possibilité de lutter contre une telle utilisation des incitations prévues par la législation suisse sur les produits thérapeutiques en faveur des médicaments importants contre des maladies rares, il lui est octroyé le droit de regrouper, dans son évaluation de la rareté de la maladie pour laquelle une préparation a été autorisée, toutes les sous-indications de cette même maladie et de retirer ultérieurement un statut de médicament orphelin déjà accordé en cas de dépassement de la prévalence au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 1 LPTH révisée (let. c; voir aussi à ce sujet l'art. 26a). Par ailleurs, les motifs exposés dans l'art. 5, al. 2 donnent également la possibilité à Swissmedic d'exiger une preuve du respect du critère de prévalence en vigueur en Suisse si une demande d'octroi du statut de médicament orphelin lui a été soumise sur la base de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 2 LPTH révisée immédiatement après une décision correspondante rendue à l'étranger, et qu'une évaluation différente a été prononcée dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTH après le terme de la procédure en Suisse (let. d).

Art. 7 Registre

Depuis plusieurs années, Swissmedic publie sur son site Internet un registre des principes actifs et des médicaments ayant reçu le statut de médicaments orphelins en Suisse. Ce registre se compose de deux listes séparées mises à jour chaque mois, à savoir une pour les médicaments à usage humain (médicaments orphelins) et l'autre pour les médicaments à usage vétérinaire (MUMS). A l'avenir, ces deux listes devront également être publiées sur le site Internet de Swissmedic. De même, il conviendra de se conformer dans la mesure du possible aux informations publiées dans ce contexte. Toutefois, les données qui figuraient jusqu'à présent aux al. 2 et 3 sont désormais regroupées dans un seul alinéa (al. 2) et légèrement modifiées. Ces listes devront à l'avenir se limiter uniquement aux médicaments présentés et autorisés, auxquels Swissmedic a octroyé le statut de médicament orphelin. Aucune combinaison principe actif / indication bénéficiant du statut de médicament orphelin ne peut donc plus être ajoutée aux listes publiées par Swissmedic avant qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament correspondant n'ait été déposée. En revanche, l'ajout d'une colonne supplémentaire (let. g) doit indiquer quelles préparations se trouvent encore en phase d'évaluation («soumis»), lesquelles ont déjà été autorisées («autorisé») et celles dont la demande d'autorisation a été rejetée par Swissmedic ou retirée par le requérant («jamais autorisé / plus autorisé»).

Chapitre 4: Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché

Section 1: Médicaments dont les principes actifs sont connus (art. 14, al. 1, let. a LPTH)

Art. 12 – 14

Suite à l'ajout, par ancrage dans la let. a^{octies} du catalogue de définitions de l'art. 4, al. 1 LPTH révisée, d'un contenu sémantique pour le terme «préparation de référence» qui ne coïncide pas avec la signification du terme selon les ordonnances du Conseil de l'institut actuellement en vigueur (OASMéd, ordonnance sur les allergènes [OAllerg; RS 812.216.2]) et n'est pas compatible avec la compréhension du terme généralement reconnue dans la pratique d'exécution, il a fallu trouver une nouvelle dénomination pour les médicaments susceptibles de servir de base de référence pour l'autorisation d'un médicament dont les principes actifs sont connus. Au vu du rôle qui revient à une telle préparation dans la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 14, al. 1, let. a LPTH (base de référence aux résultats d'essais déjà à disposition de Swissmedic) et de la compréhension du terme déjà bien établie dans les cercles d'experts en question, il est justifié de remplacer le terme «préparation de référence» par «médicament de référence» dans le chapitre 4, section 1 de l'OASMéd.

Art. 14a Associations médicamenteuses fixes

Cette disposition met en œuvre la motion de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) du 20 février 2014 (14.3017). Cette motion charge le Conseil fédéral de s'attacher à compléter l'OASMed en vue d'imposer, pour l'autorisation d'un médicament contenant plusieurs principes actifs connus qui n'avaient pas encore été associés, uniquement la présentation des résultats des nouveaux essais précliniques et cliniques portant sur l'association, et pas sur chacun des principes actifs utilisés. L'autorisation d'associations médicamenteuses contenant un ou plusieurs principes actifs déjà autorisés et un nouveau principe actif reste bien entendu possible sans qu'il soit nécessaire qu'une monopréparation contenant le nouveau principe actif ait déjà été autorisée. Toutefois, s'agissant du nouveau principe actif, une telle association médicamenteuse subira également à l'avenir le même traitement qu'un médicament contenant un nouveau principe actif (NAS).

Section 2a: Médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE (art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h révisée)

Art. 17a Principe

Dans le cadre des débats parlementaires sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques et à l'initiative du Conseil national, l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h révisée a été adopté qui permet désormais l'autorisation simplifiée des médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans des médicaments qui sont autorisés de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans. Pour l'adoption de cette norme, le Parlement s'est inspiré de l'art. 10a du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁴ prévoyant des simplifications dans la procédure d'autorisation pour les médicaments dont l'usage est bien établi (*well established use*), tout en s'éloignant de la réglementation européenne en ce qui concerne l'exigence d'identité entre la préparation présentée pour autorisation et celle déjà autorisée. En vertu de cette nouvelle disposition légale, le médicament autorisé à l'étranger et celui présenté selon la procédure simplifiée d'autorisation en Suisse sont dans l'idéal identiques, mais il suffit qu'ils soient simplement «comparables» en termes de champ d'application (indication ou espèce animale cible), de dosage ou de mode d'administration. Par ailleurs, le fait que le principe actif entrant dans la composition de la préparation concernée soit déjà connu en Suisse ou non n'affecte en rien le droit à utiliser les simplifications de la procédure accordées par cette nouvelle disposition légale⁵. La loi sur les produits thérapeutiques ayant prévu, dès son entrée en vigueur initiale, une autorisation simplifiée des médicaments dont les principes actifs sont connus (art. 14, al. 1, let. a LPT^h), il convient plutôt de considérer que ces nouvelles simplifications de la procédure accordées par le législateur concernent tout d'abord les médicaments dont les principes actifs n'avaient encore jamais été autorisés dans un médicament en Suisse (*New Active Substance*, NAS). La procédure simplifiée d'autorisation au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h révisée est donc un cas unique au niveau international et pose d'importantes difficultés de mise en œuvre pour Swissmedic. Le fait notamment de permettre ainsi de déposer une demande d'autorisation pour le marché suisse en présentant une documentation scientifique très restreinte (références bibliographiques en lieu et place des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques habituels; voir art. 14a, al. 1, let. a, ch. 1 LPT^h révisée) complique fortement les activités de surveillance du marché. Ce problème d'exécution pèse d'autant plus lourd qu'il n'est pas non plus nécessaire de soumettre un plan de pharmacovigilance au sens de l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 5 LPT^h révisée dans le cadre d'une telle demande d'autorisation. Dans ce contexte, Swissmedic doit faire face au défi de se conformer à la volonté législative, tout en évitant de prendre des risques inacceptables pour la sécurité des patients.

Si la préparation présentée pour autorisation en Suisse n'est pas identique en termes d'indication(s), de dosage et/ou de mode d'administration avec le médicament autorisé à l'étranger qui sert de base à la demande en Suisse, le requérant est tenu d'apporter la preuve que les deux préparations sont suffisamment similaires pour permettre la transposition des données de sécurité et d'efficacité du médica-

⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67 et suivantes

⁵ A cet égard également, le Parlement s'est éloigné de la réglementation européenne utilisée comme modèle. En effet, une autorisation simplifiée dans l'UE sur la base de l'art. 10a de la directive 2001/83/CE présuppose que le(s) principe(s) actif(s) présent(s) dans le médicament concerné est/sont utilisé(s) systématiquement dans un médicament et documenté(s) depuis au moins dix ans au sein de la Communauté (!).

ment étranger à sa propre préparation, auquel cas cette dernière pourra être considérée comme «comparable» au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h révisée (let. c). Un médicament simplement comparable avec le médicament étranger de référence au sens de la let. a peut donc uniquement bénéficier d'une autorisation simplifiée sur la base de l'art. 17a si les deux préparations, quelles que soient leurs différences, peuvent être considérées comme «très proches» en termes de sécurité et d'efficacité.

La procédure simplifiée d'autorisation au sens de l'art. 17a pourrait être particulièrement pertinente pour une entreprise pharmaceutique si l'octroi d'une autorisation sur la base de l'art. 13 LPT^h n'est plus possible car les documents de la procédure à l'étranger ont plus de cinq ans (voir art. 16, al. 1, let. a de l'ordonnance révisée sur les médicaments [OMéd révisée; RS 812.212.21]).

Art. 17b **Demande**

Exiger une autorisation depuis au moins dix ans dans un pays de l'UE ou de l'AELE induit une expérience d'utilisation bien établie (*well established use*) permettant d'octroyer certaines simplifications aux requérants pour l'autorisation de médicaments conformément à l'art. 17a. Il est notamment possible de renoncer à mener ses propres essais précliniques et cliniques, pour autant que la littérature scientifique publiée suffise pour démontrer la sécurité et l'efficacité du médicament et puisse être présentée à Swissmedic. Les données pharmacologiques, toxicologiques et cliniques peuvent alors être transmises à Swissmedic pour examen sous la forme d'une bibliographie scientifique détaillée (al. 1). Ceci doit permettre d'éviter toute charge de travail inutile et coûteuse liée à la documentation et à l'examen en limitant les preuves à fournir afin de veiller à l'approvisionnement en médicaments éprouvés et pertinents sur le plan thérapeutique (lorsque ceci est compatible avec la volonté d'assurer la sécurité des patients). Aucune simplification n'est en revanche prévue dans la documentation relative à la qualité, à savoir qu'il convient de transmettre à Swissmedic l'ensemble des données relatives à la fabrication, ainsi que les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques. Si la préparation devant bénéficier d'une autorisation simplifiée est un médicament pour le traitement d'animaux destinés à la production de denrées alimentaires, la demande d'autorisation doit impérativement comprendre en plus des données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter. Pour les médicaments à usage vétérinaire qui contiennent des antibiotiques, la demande d'autorisation doit également comprendre des données et documents sur le risque de résistance (al. 2 et 3).

Dans certains cas, il n'est pas nécessaire de présenter les données précliniques ou cliniques à l'autorité chargée de délivrer les autorisations au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h révisée en Suisse et il est possible de remplacer ces données d'études par des références bibliographiques; de ce fait, la base de données de sécurité et d'efficacité sur la préparation dont dispose Swissmedic pour l'examen de la demande d'autorisation est insuffisante pour que l'institut puisse fixer pour le requérant des textes complets de l'information sur le médicament pour le marché suisse. Il convient donc de s'appuyer sans distinction ni restriction sur les textes correspondants de l'autorisation étrangère utilisée pour l'autorisation simplifiée pour rédiger les rubriques correspondantes de l'information sur le médicament, afin que les personnes habilitées à prescrire, délivrer ou utiliser des médicaments, les patients et les détenteurs d'animaux disposent tout de même des informations dont ils ont besoin au moment de la mise sur le marché de telles préparations. Par conséquent, le requérant est simplement tenu de prouver à Swissmedic que le contenu des passages de l'information sur le médicament portant sur la sécurité et l'efficacité de sa préparation correspond aux passages correspondants de l'information sur le médicament étrangère ou d'attester que les traductions produites par ses soins sont justes (al. 4).

Au vu de la volonté d'amélioration de la transparence envers le personnel médical et les patients visée par la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (voir FF 2013, p. 35), le titulaire de l'autorisation portant sur un médicament autorisé par voie simplifiée au sens de l'art. 17a est tenu d'ajouter dans l'information professionnelle et la notice d'emballage de la préparation concernée, juste avant les autres mentions obligatoires, un avertissement bien lisible, imposé par Swissmedic, qui mentionne la préparation étrangère sur laquelle l'autorisation en Suisse est fondée et précise que la sécurité et l'efficacité de la préparation suisse n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic (al. 5; voir également à ce sujet le ch. 1, al. 8 de l'annexe 4 et le ch. 1, al. 9 de l'annexe 5.1 de l'ordonnance révisée sur les exigences relatives aux médicaments [OEMéd révisée, RS 812.212.22]).

**Section 2b: Médicaments utilisés de longue date à l'étranger
(art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT^h révisée)**

Les médicaments avec mention de l'indication non soumis à ordonnance peuvent désormais bénéficier également d'une autorisation simplifiée si leur usage médical est avéré depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans des pays de l'UE et de l'AELE (art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT^h révisée). Pour l'ajout de cette disposition dans le catalogue de l'art. 14, al. 1 à l'initiative du Conseil national, il a également fallu attendre les débats parlementaires sur la révision de la LPT^h. Pour définir le domaine d'application de cette disposition, le Parlement est également allé au-delà de la réglementation européenne utilisée comme modèle (art. 16bis et suivants de la directive 2001/83/CE), puisque cette dernière se limite exclusivement aux «médicaments à base de plantes qui, de par leur composition et leur destination, sont conçus pour et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin», tandis que la législation suisse précise simplement qu'il doit s'agir d'un «médicament avec mention de l'indication non soumis à ordonnance». Dans ce contexte, cette divergence par rapport à la législation européenne est d'autant plus importante pour l'activité de surveillance de Swissmedic qu'un usage médical à l'étranger s'accompagne en règle générale d'une réduction significative de la saisie des effets indésirables des médicaments par rapport à une autorisation à l'étranger, de sorte qu'il manquera aux autorités compétentes les informations de base sur la préparation leur permettant d'assurer une surveillance efficace du marché et en cas de signalement, il leur faudra dans un premier temps collecter les données correspondantes. Le risque potentiel associé à cette nouvelle clause d'exception semble acceptable pour la santé publique au vu de la durée minimum de 15 ans d'utilisation du médicament concerné à des fins médicales exigée par le législateur à la fois dans un pays de l'UE et de l'AELE, ainsi que de la restriction consécutive du champ d'application de cette disposition d'exception par rapport à la catégorie de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h révisée et en tenant compte du fait que sur la base de cette disposition, seuls des médicaments non soumis à ordonnance peuvent bénéficier d'une autorisation simplifiée.

Pour l'obligation de preuve d'utilisation de la préparation à des fins médicales depuis de nombreuses années à l'étranger, il convient de présenter, par analogie avec le droit européen (voir art. 16quater, al. 1, let. c de la directive 2001/83/CE), des références bibliographiques ou des rapports d'experts établissant qu'à la date de dépôt de la demande, le médicament concerné ou un produit équivalent est utilisé à des fins médicales depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans à la fois dans un pays de l'UE et de l'AELE.

Art. 17c

L'expérience acquise (*traditional use*) grâce à ces décennies d'utilisation de la préparation à des fins médicales (30 ans dans le monde et 15 ans dans l'espace européen) justifie, selon la volonté du législateur, d'accorder des simplifications majeures de sa procédure d'autorisation en Suisse. En vertu de l'art. 14a, al. 1, let. b, ch. 1 LPT^h révisée, le requérant n'est notamment pas tenu de présenter des données issues d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques pour l'autorisation d'un tel médicament. Pour ces médicaments non soumis à ordonnance, il est également possible de renoncer à produire une information professionnelle (al. 1). Une notice d'emballage est en revanche impérative. De même, aucune simplification n'est prévue pour cette clause d'exception dans la documentation relative à la qualité, à savoir qu'il convient de soumettre à Swissmedic une documentation complète relative à la qualité au sens de l'art. 3 OEMéd ou de l'art. 7 pour les médicaments à usage vétérinaire. Si la préparation devant bénéficier d'une autorisation simplifiée est un médicament pour le traitement d'animaux de rente, la demande d'autorisation doit impérativement comprendre en plus des données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter (al. 2).

Le titulaire d'une autorisation portant sur un médicament autorisé par voie simplifiée au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT^h révisée est tenu d'ajouter dans la notice d'emballage de sa préparation un avertissement bien lisible imposé par Swissmedic, qui précise que l'octroi de l'autorisation simplifiée est exclusivement fondé sur l'utilisation de longue date du médicament à l'étranger et que la sécurité et l'efficacité de la préparation n'ont pas été contrôlées par Swissmedic (al. 3; voir également à ce sujet le ch. 1, al. 8 de l'annexe 4 et le ch. 1, al. 9 de l'annexe 5.1 de l'OEMéd révisée). Cette information permet de tenir compte de la volonté des patients, exprimée depuis longtemps déjà, de participer plus largement à la prise de décisions dans le domaine médical, sans entraver la volonté législative. Le savoir

servant de base à toute prise de décision, l'auto-détermination des patients présuppose inévitablement qu'ils disposent des informations requises. Il convient en particulier d'expliquer au patient les méthodes de traitement possibles ainsi que leurs chances de réussite et leurs risques, pour lui permettre d'effectuer une analyse critique et de se prononcer librement pour ou contre un traitement donné. Une évaluation des risques en tenant compte des préférences personnelles n'est possible que sur cette base. Dans ce contexte, l'avertissement imposé doit permettre d'indiquer aux patients sur quelle base de connaissances le médicament concerné a été autorisé en Suisse par l'autorité compétente, afin de lui donner les éléments nécessaires pour prendre une décision éclairée et responsable concernant son traitement.

Section 2c: Médicaments autorisés par un canton (art. 14, al. 1, let. a^{quater} LPT_h révisée)

En vertu de la nouvelle disposition de l'art. 9, al. 2, let. f LPT_h révisée, il est possible de poursuivre, sans autorisation de Swissmedic, la mise sur le marché des médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1^{er} janvier 2002 et qui se trouvent encore sur le marché à l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques révisée. Ces médicaments autorisés par un canton pourront cependant, à l'avenir également, être mis sur le marché exclusivement dans le canton concerné et remis uniquement par des professionnels habilités à le faire en vertu de la législation sur les produits thérapeutiques (voir art. 24 et 25 LPT_h). La commercialisation dans toute la Suisse de ces médicaments autorisés par un canton requiert en revanche une autorisation de Swissmedic. Dans ce sens, la let. a^{quater} a également été ajoutée au catalogue de l'art. 14, al. 1 à l'initiative du Conseil national dans le cadre des débats parlementaires sur la révision de la LPT_h. Au travers de cet ajout, le législateur a voulu permettre l'autorisation de préparations de ce type dans le cadre d'une procédure simplifiée, reposant sur une documentation réduite. Dans ce contexte, les préparations de ce type doivent toutefois être autorisées par un canton depuis au moins 15 ans au moment du dépôt de la demande.

Art. 17d

L'expérience acquise après au moins 15 ans d'autorisation cantonale permet, selon la volonté du législateur, des simplifications majeures concernant les preuves exigées pour l'autorisation de la préparation au niveau national. Pour cette catégorie de préparations également, il est en particulier possible de renoncer à présenter des données issues d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques et par conséquent à produire une information professionnelle. Par ailleurs, les mêmes dispositions que pour l'autorisation des médicaments utilisés de longue date à des fins médicales à l'étranger s'appliquent (voir à ce sujet l'art. 17c).

Section 3: Autorisation à durée limitée (art. 9a LPT_h révisée)

L'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a LPT_h révisée est une procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché sur la base de données encore limitées. Les autorités compétentes en matière de médicaments se trouvent souvent face à un dilemme pour leurs décisions d'autorisation: d'une part, il s'agit de ne pas retarder inutilement la mise sur le marché rapide de nouveaux principes actifs, et d'autre part de procéder à une évaluation approfondie du rapport bénéfice-risque en s'appuyant sur les données d'étude disponibles. Une autorité compétente en matière de médicaments peut parfois se trouver obligée d'octroyer une autorisation à des nouveaux principes actifs malgré des incertitudes concernant leur efficacité et/ou leurs risques, en raison d'un manque d'alternatives thérapeutiques ou de la faible efficacité des options thérapeutiques disponibles. La possibilité d'octroyer une autorisation à durée limitée, ancrée dans l'art. 9a LPT_h révisée, a pour objectif de garantir la disponibilité rapide de nouveaux principes actifs et de remédier aux problèmes d'approvisionnement, exactement comme le prévoit la réglementation sur les médicaments orphelins ou les MUMS. Cette option présuppose toutefois qu'après l'octroi de l'autorisation demandée, d'autres études cliniques soient initiées rapidement par le titulaire de l'autorisation afin de répondre aux questions en suspens (p. ex. concernant l'efficacité, la sécurité ou la posologie optimale), pour permettre à Swissmedic de réévaluer le rapport bénéfice-risque de la préparation dans un délai raisonnable et corriger aussi rapidement que possible les concessions consenties sur certains aspects du rapport bénéfice-risque au profit de la sécurité d'approvisionnement.

Art. 18 Principe

Par principe, l'autorisation à durée limitée suppose qu'à un moment ultérieur, l'ensemble des données pour l'évaluation de l'efficacité et du risque seront disponibles et que le bénéfice d'une disponibilité immédiate du médicament pour les patients ou les animaux dépasse le risque que représente le manque de données complémentaires. L'autorisation de ces préparations selon cette procédure ne doit donc pas rester valide pendant une durée indéterminée. Au contraire, dès que les données manquantes ont été transmises, il convient de remplacer leur autorisation par une autorisation «ordinaire», à savoir une autorisation qui ne sera pas soumise à la même limitation stricte de durée et ne sera pas associée à des charges spécifiques. Par le passé, il arrivait toutefois régulièrement qu'après l'octroi de l'autorisation à durée limitée, les résultats d'étude nécessaires pour une évaluation raisonnable du rapport bénéfice-risque ne soient pas soumis à temps, voire pas du tout. Pour garantir à l'avenir une mise en œuvre systématique de la réglementation et mieux protéger les patients ou les animaux contre les principes actifs à l'efficacité insuffisante ou à risque, le requérant sera tenu de démontrer à Swissmedic qu'il sera ultérieurement en mesure de présenter les données requises et devra lui soumettre dans le même temps une proposition de durée pour l'autorisation, argumentée en fonction de la planification des essais cliniques (let. d).

Art. 19 Demande

Au vu de la nouvelle réglementation prévue par l'art. 9b, al. 2 LPT^h révisée, l'al. 2 peut être purement et simplement biffé.

Art. 21 Durée et prolongation de l'autorisation

L'autorisation à durée limitée doit impérativement être associée à certaines charges afin de trouver un terrain d'entente entre la volonté de remédier à toute pénurie dans l'approvisionnement de médicaments, d'une part, et le mandat légal de Swissmedic selon lequel seuls les médicaments présentant un rapport bénéfice-risque favorable peuvent être mis sur le marché, d'autre part. Dans la décision d'autorisation pour une durée limitée, le titulaire de l'autorisation doit donc être tenu de lancer ou d'achever les études manquantes, pour être en mesure de démontrer dans un délai raisonnable que le rapport bénéfice-risque de sa préparation est effectivement positif et afin de répondre aux questions en suspens concernant la qualité, la sécurité et/ou l'efficacité du médicament (al. 1).

Dans l'UE, les patients et les professionnels de santé doivent être informés clairement que l'autorisation accordée à la préparation concernée n'est que conditionnelle. C'est pourquoi, en vertu de l'art. 8 du règlement (CE) n° 507/2006⁶, il convient d'ajouter un avertissement correspondant dans l'information sur le médicament (EU-SmPC) et la notice d'emballage d'un médicament autorisé selon cette procédure («*This medicinal product has been authorised under a so-called 'conditional approval' scheme. This means that further evidence on this medicinal product is awaited. The European Medicines Agency [EMA] will review new information on the product every year and this SmPC will be updated as necessary*»). Au vu de la volonté d'amélioration des informations sur les médicaments destinées au personnel médical et au grand public exprimée par la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, il est justifié de reprendre une obligation similaire dans la législation suisse sur les produits thérapeutiques (al. 2). Voir également à ce sujet le ch. 3, rubrique 13 de l'annexe 4 de l'OEMéd révisée.

Les autorisations à durée limitée peuvent naturellement être prolongées sur demande. Cependant, le titulaire de l'autorisation doit pour cela présenter à Swissmedic un rapport intermédiaire sur le respect des charges spécifiques formulées lors de l'autorisation et proposer le cas échéant une adaptation de ces charges en fonction des nouvelles découvertes ou des changements de situation ou demander une modification du calendrier fixé pour satisfaire à ces charges (al. 3).

Art. 21a Révocation de l'autorisation et octroi d'une autorisation pour une durée illimitée

Le concept d'autorisation conditionnelle ou à durée limitée a été introduit sur tous les grands marchés pharmaceutiques des pays industrialisés, afin de garantir l'accès rapide des patients aux nouveaux

⁶ Règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, JO L 92 du 30.03.2006, p. 6

médicaments prometteurs. Pour atteindre cet objectif, l'autorité chargée de délivrer les autorisations de mise sur le marché dispose désormais de la compétence pour octroyer, dans certains cas, l'approbation réglementaire de commercialisation d'un médicament imposée par la loi sur la base de données moins complètes qu'attendu en temps normal. Le recul alors observé concernant les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité prévues par la législation sur les produits thérapeutiques pour une catégorie donnée de médicaments se justifie toutefois uniquement si l'autorisation requise pour la commercialisation de la préparation est octroyée pour une durée limitée, adaptée aux circonstances concrètes du cas d'espèce et assortie de l'obligation de faire tout son possible pour faire parvenir ultérieurement les données encore manquantes. Si par la suite, le titulaire de l'autorisation n'honore pas cette obligation, Swissmedic est tenu de révoquer l'autorisation pour la préparation concernée, afin de protéger les patients ou les animaux contre un médicament potentiellement à risque ou à l'efficacité potentiellement insuffisante (al. 1). Si en revanche, le titulaire de l'autorisation honore pleinement son obligation, il lui est possible de demander à Swissmedic l'octroi d'une autorisation «ordinaire» au sens de l'art. 16, al. 2, ph. 1 LPT^h révisée (al. 2).

Section 4: Médicaments importants contre les maladies rares (médicaments orphelins, MUMS)

Art. 26a Décision d'octroi de l'autorisation

Afin de lutter contre une tendance contraire à la réglementation suisse sur les médicaments orphelins, consistant à subdiviser les indications en sous-indications compatibles avec la notion de médicament orphelin et à ajouter insidieusement des (sous-)indications supplémentaires au champ d'application, l'art. 6 permet désormais à Swissmedic d'exiger du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qu'il démontre, même ultérieurement, que sa préparation sert à traiter une «maladie rare», à savoir une maladie ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse (art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 1 LPT^h révisée). Pour faciliter l'identification par Swissmedic des cas pour lesquels l'octroi d'un statut de médicament orphelin est apparu rétrospectivement injustifié, il lui est octroyé le droit d'assortir à l'autorisation d'un médicament sur la base de l'art. 14, al. 1, let. f LPT^h l'obligation de présenter chaque année les informations concernant le nombre de patients ou d'animaux traités avec le médicament. Le relevé régulier de ces chiffres est censé donner à Swissmedic des informations importantes pour la décision d'ouverture d'une procédure de contrôle du bien-fondé du maintien du statut de médicament orphelin ou MUMS.

Art. 27 Dispositions particulières applicables à l'autorisation simplifiée de médicaments vétérinaires importants pour des maladies rares (art. 14, al. 1 LPT^h)

Dans le cadre des débats parlementaires sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, le législateur a utilisé les conditions fixées dans l'art. 4, al. 1 OASMéd pour l'octroi du statut de médicament orphelin pour définir le terme «médicament important contre des maladies rares» dans l'art. 4, al. 1, let. a^{decies} LPT^h révisée. Le champ d'application de l'art. 14, al. 1, let. f LPT^h a ainsi été restreint aux médicaments à *usage humain*, ce qui a pour conséquence que les *médicaments à usage vétérinaire* ne peuvent plus bénéficier d'une autorisation simplifiée au titre de «médicaments importants contre des maladies rares» sur la base de cette disposition légale. Rien n'indique toutefois que le législateur avait dans l'intention de revenir sur les mesures introduites avec l'adoption de l'OASMéd en 2006 et portant sur l'amélioration de la sécurité d'approvisionnement des médicaments à usage vétérinaire destinés à certaines maladies rares (*minor use* en anglais) ou à des espèces animales dont le traitement ne représente pas un marché suffisamment important (*minor species* en anglais)⁷. Il convient au contraire de considérer que le législateur n'avait pas conscience du détail des conséquences de la décision, prise à sa propre initiative, de compléter le catalogue de définitions de l'art. 4, al. 1 LPT^h révisée. C'est la raison pour laquelle les dispositions existantes applicables à l'autorisation simplifiée de médicaments à usage vétérinaire importants pour des maladies rares doivent être conservées et il conviendra à l'avenir de s'appuyer sur le principe général exposé à l'art. 14, al. 1 LPT^h.

⁷ Le concept de «minor use» et de «minor species» est désigné sous l'acronyme MUMS, d'usage international.

Section 5: Médicaments importés (art. 14, al. 2 LPT)

Suite à l'ajout, par ancrage dans la let. a^{sexies} du catalogue de définitions de l'art. 4, al. 1 LPT révisée, d'un contenu sémantique pour le terme «préparation originale» qui ne coïncide pas avec la signification du terme selon la législation d'exécution actuellement en vigueur (OMéd, OEMéd, OASMéd) et n'est pas compatible avec la compréhension du terme généralement reconnue dans la pratique d'exécution, il a fallu trouver une nouvelle dénomination pour les médicaments susceptibles de servir de base de référence pour l'autorisation d'un médicament importé en parallèle. Au vu du rôle qui revient à une telle préparation dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 14, al. 2 LPT, il est justifié de remplacer le terme «préparation originale» par «médicament déjà autorisé en Suisse» dans le chapitre 4, section 5 de l'OASMéd.

Chapitre 5: Procédure de déclaration

Section 1: Dispositions générales

Art. 32 Principe

Au vu des simplifications complémentaires prévues pour la procédure de déclaration au sens des art. 39 et suivants, la distinction actuellement opérée entre médicaments à usage humain et vétérinaire de l'al. 1 ne semble plus appropriée, de sorte que la formulation peut être simplifiée.

Section 2: Médicaments en co-marketing

Art. 38 Modifications

Au vu de l'harmonisation du droit suisse avec le règlement européen concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché (*variations regulation*) prévue par les art. 21 et suivants de l'ordonnance sur les médicaments révisée (OMéd; RS 812.212.21) et de l'introduction consécutive d'une nouvelle catégorie de modifications pouvant être mises en œuvre dans le cadre d'une procédure dite «*Do and Tell*», cette disposition doit être complétée en conséquence.

Section 3: Médicaments à usage vétérinaire

Art. 39 Principe

Pour améliorer l'accès aux médicaments à usage vétérinaire autorisés, la révision de l'OASMéd d'octobre 2006 prévoyait la possibilité d'autoriser sur simple déclaration les préparations non soumises à ordonnance et réservées à certaines catégories bien définies d'animaux de compagnie (poissons d'ornement, oiseaux chanteurs et oiseaux d'ornement, pigeons-voyageurs, reptiles, amphibiens et petits mammifères). Les difficultés d'approvisionnement qui existent dans ce domaine s'expliquent en grande partie par la grande diversité des espèces au sein même des groupes d'animaux visés et ainsi par le grand nombre de maladies possibles. En outre, l'autorisation n'est pas un objectif pour ces médicaments car leur coût est bien souvent sans aucun rapport avec le chiffre d'affaires attendu. Cependant, au cours des dernières années, le nouveau système d'autorisation fondée sur une déclaration ne s'est montré que partiellement efficace. Cela s'explique en premier lieu par le fait que le système suisse s'accompagne d'une charge administrative relativement élevée par rapport au reste de l'Europe, tant pour le requérant que pour l'autorité chargée de délivrer les autorisations. C'est pourquoi il convient de poursuivre les efforts de réduction des obstacles entravant l'accès au marché dans ce domaine.

Une liste des principes actifs pouvant entrer dans la composition des médicaments à usage vétérinaire autorisés sur simple déclaration publiée dans une annexe 2 créée pour l'occasion constituera à l'avenir

un élément central de l'autorisation fondée sur une déclaration. Cette liste doit être établie en s'appuyant largement sur la «*List of approved active ingredients for small animals*»⁸ publiée par le Veterinary Medicines Directorate britannique (VMD). Il y sera précisé les principes actifs pour une espèce animale cible donnée, assortis d'un mode d'administration défini. En outre, la taille du conditionnement commercialisé doit être prévue pour un seul cycle de traitement maximum. L'efficacité et la sécurité de la préparation sont ainsi définies pour un usage préétabli, de telle sorte qu'il est possible de renoncer au «rapport sur l'efficacité et la sécurité» exigé jusqu'à présent en vertu de l'art. 40, al. 1, let. d. Sur demande, l'utilisation de principes actifs qui n'ont pas encore été inclus dans la nouvelle annexe 2 peut être autorisée au cas par cas si l'état des connaissances et des expériences permet de conclure que son risque potentiel est infime. Les principes actifs autorisés au cas par cas par Swissmedic sont ajoutés à la liste lors de la mise à jour suivante de l'annexe en question. Pour des questions de sécurité des médicaments et de protection de la santé, la qualification à la procédure de déclaration restera cependant exclue pour les principes actifs antibiotiques, anesthésiques, narcotiques ou psychotropes.

Avec la proposition de simplification supplémentaire de la procédure de déclaration pour l'autorisation de médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux de compagnie, Swissmedic espère une amélioration significative de la situation sur le front des approvisionnements en Suisse. Cet objectif devrait être soutenu par le fait que les médicaments autorisés sur déclaration bénéficieront d'une autorisation de durée illimitée avec l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques révisée (art. 16, al. 3 LPT^h révisée). Les médicaments à usage vétérinaire autorisés sur déclaration restent accompagnés de la mention «zugelassen im Meldeverfahren / autorisé sur déclaration».

Art. 40 Déclaration

Comme mentionné ci-dessus, les conditions préalables à l'autorisation fondée sur une déclaration de médicaments à usage vétérinaire non soumis à ordonnance et destinés à certaines catégories d'animaux de compagnie doit encore être plus largement simplifiée, sans pour autant décharger totalement les préparations concernées de leur obligation d'autorisation (et ainsi des contrôles par les autorités). Pour une autorisation fondée sur une déclaration, le requérant devra donc à l'avenir simplement montrer que la préparation qu'il présente satisfait aux exigences fixées par l'art. 39 (à savoir notamment qu'elle est destinée à l'une des catégories d'animaux de compagnie répertoriées et qu'elle contient uniquement des principes actifs admis par Swissmedic pour une autorisation fondée sur une déclaration). Les informations fournies dans le formulaire de déclaration standardisé mis à disposition par Swissmedic pour cette procédure suffisent de preuve en soi. Il convient alors simplement de joindre à ce formulaire un certificat BPF pour le fabricant du produit fini. L'abandon du court rapport scientifique de synthèse sur l'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire revendiqué (art. 40, al. 1, let. d), qui était exigé jusqu'à présent, rend dans le même temps caduque l'obligation de présenter à Swissmedic les textes d'emballage. Les exigences relatives aux textes d'emballage destinés à être distribués en Suisse restent inchangées, mais leur application relèvera à l'avenir de la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation. Swissmedic n'approuvera plus aucun texte d'emballage. Les contrôles interviendront uniquement dans le cadre de la surveillance du marché. Les informations pertinentes relatives aux préparations autorisées sur déclaration restent toutefois consultables par des tiers dans le compendium des médicaments vétérinaires.

Enfin, il convient de noter que toutes les modifications apportées à un médicament à usage vétérinaire autorisé sur déclaration ne seront à l'avenir plus considérées comme des modifications *soumises à approbation* mais comme des modifications *mineures*. Une modification de l'autorisation intervient ainsi dès lors qu'une information du formulaire standardisé préétabli par Swissmedic doit être modifiée.

Art. 41 Médicaments vétérinaires autorisés à l'étranger

Avec l'abandon de l'obligation de soumettre un «rapport sur l'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire» au sens de l'art. 40, al. 1, let. d, il n'est plus non plus nécessaire de prévoir des exigences

⁸ Voir https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/584472/PCDOCS-716729-v7-Schedule_6_-_active_list.pdf

spécifiques pour les médicaments à usage vétérinaire déjà autorisés à l'étranger. L'art. 41 peut donc être purement et simplement biffé.

Section 4: Echantillons

Art. 42a Principe

En vertu des art. 10 et 19 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM; RS 812.212.5), la remise d'échantillons de médicaments est autorisée à condition de respecter certaines prescriptions. En pratique, on utilise généralement pour cela des conditionnements adaptés, conçus spécifiquement pour la remise d'échantillons. Jusqu'à présent, aucune loi ne venait réglementer l'autorisation des médicaments présentés dans des conditionnements destinés à être remis gratuitement. Les nouveaux art. 42a et 42b doivent créer les bases légales correspondantes pour leur autorisation.

L'art. 42a OASMéd en fixe le principe. Par conséquent, Swissmedic peut autoriser sur la base d'une déclaration un médicament dans un conditionnement supplémentaire destiné à être remis gratuitement à des fins publicitaires. Cette possibilité établit également clairement qu'aucune autorisation séparée n'est requise pour la remise du plus petit conditionnement disponible sous forme d'échantillon.

Art. 42b Déclaration

L'art. 42b fixe les exigences que doivent satisfaire les déclarations pour l'autorisation des échantillons. L'al. 1 impose une déclaration écrite du requérant dans laquelle celui-ci atteste que les échantillons sont clairement et durablement désignés comme «échantillons gratuits», que les autres informations apparaissant sur l'emballage sont conformes aux prescriptions de l'OEMéd et que les échantillons sont fabriqués conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur.

Conformément à l'al. 2, Swissmedic peut exiger des renseignements et des documents complémentaires. Il peut s'agir en premier lieu des renseignements et documents exigés dans les aide-mémoires et les formulaires de Swissmedic.

Chapitre 5a: Autorisation de procédés de fabrication de médicaments non standardisés

Art. 42c

Voir à ce sujet les explications relatives à l'art. 33 OMéd.

Modifications d'autres textes

L'élargissement du catalogue de définitions de l'art. 4, al. 1 LPT^h révisée décidé par le législateur et les quelques divergences par rapport à la terminologie déjà existante dans la législation d'exécution et généralement reconnue dans la pratique d'exécution imposent également une adaptation de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes (OAllerg; RS 812.216.2). Au vu du rôle qui revient aux préparations concernées dans la procédure d'autorisation simplifiée, il est justifié de remplacer le terme «préparation de référence» par «médicament de référence» dans l'ensemble de l'ordonnance sur les allergènes.

Date d'entrée en vigueur

La date d'entrée en vigueur est fixée après la procédure de consultation.