



## **Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd)**

Modification du ...

*Version pour la procédure de consultation*

---

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),  
arrête:*

I

L'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

### *Préambule*

vu les art. 9a, 14, al. 1, let. a à a<sup>quater</sup>, d à g et al. 2, 15, al. 2 et 72a, al. 1, let. k, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>2</sup> (LPTh),  
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995<sup>3</sup>  
sur les entraves techniques au commerce,

### *Remplacement d'expressions*

<sup>1</sup> Dans tout l'acte, «Institut» est remplacé par «Swissmedic».

<sup>2</sup> Aux art. 1, al. 1, 28, al. 1., dans le titre précédant l'art. 32, aux art. 33, 34, 35 et 42 le terme «annonce» est remplacé par «déclaration».

*Art. 1, al. 2*

<sup>2</sup> Elle règle:

- a. l'autorisation de médicaments pour une durée limitée selon l'art. 9a LPTh;

RS .....

<sup>1</sup> RS **812.212.23**

<sup>2</sup> RS **812.21**

<sup>3</sup> RS **946.51**

- b. l'autorisation simplifiée de médicaments selon les art. 14 et 14a LPTh;
- c. l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration selon l'art. 15, al. 1, let. b LPTh;
- d. l'autorisation de procédés de fabrication de médicaments non standardisés selon l'art. 9, al. 3 LPTh.

## Art. 2 Définitions

<sup>1</sup> Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *formulaire pharmaceutique*: tout recueil de monographies de préparations;
- b. *monographie de préparation*: tout texte de référence rassemblant les données complètes sur la fabrication, l'étiquetage et la conservation d'un médicament donné;
- c. *titulaire d'un formulaire pharmaceutique*: la personne reconnue par l'institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) comme responsable d'un formulaire pharmaceutique et de ses monographies de préparations;
- d. *médicament biologique*: médicament contenant un principe actif d'origine biologique obtenu à partir de micro-organismes, d'organes ou de tissus d'origine végétale ou animale, de cellules ou de liquides biologiques d'origine humaine ou animale, dont le sang ou le plasma, ou de substrats cellulaires biotechnologiques, que ces derniers soient recombinants ou aient été produits par un autre procédé, y compris des cellules souches;
- e. *médicament biotechnologique*: médicament biologique dont le principe actif est obtenu à partir de cellules cultivées dans des banques cellulaires et à l'aide de technologies ou de procédés recombinants.

<sup>2</sup> Les médicaments dont les principes actifs sont des métabolites microbiologiques, notamment les antibiotiques, les acides aminés, les glucides ou d'autres substances de bas poids moléculaire, ne sont pas considérés comme des médicaments biotechnologiques.

## Art. 4, al. 1, 2, phrase d'introduction, et 4

<sup>1</sup> Le statut de médicament important contre des maladies rares (médicament orphelin) est octroyé sur demande à tout médicament à usage humain pour lequel le requérant prouve que ledit médicament remplit les critères énoncés à l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup> LPTh.

<sup>2</sup> Afin de montrer que le critère de la prévalence pour le statut de médicament orphelin tel que posé à l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, ch. 1 LPTh est rempli, à savoir qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare, il convient de soumettre les informations et documents suivants:

<sup>4</sup> En cas de demande d'octroi du statut de médicament orphelin selon l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, ch. 2 LPTh, le requérant est tenu d'établir que le principe actif auquel le statut de médicament orphelin a été octroyé à l'étranger entre également dans la composition du médicament qui fait l'objet de la demande.

*Art. 5, titre, et al. 2*

Octroi du statut et devoir de communication

<sup>2</sup> Lorsque le statut de médicament orphelin a été octroyé à un médicament en vertu de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, ch. 2 LPTh, 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 du statut de médicament orphelin dans d'autres pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh.

*Art. 6*                    Retrait du statut

Swissmedic retire à un médicament son statut de médicament orphelin:

- a. à la demande du requérant ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- b. s'il ressort que les critères énoncés à l'art. 4 ne sont plus remplis;
- c. lorsque, sur demande de Swissmedic, le requérant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas en mesure de démontrer que, globalement, l'ensemble des indications autorisées et revendiquées pour un même principe actif avec le statut de médicament orphelin ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse; ou
- d. lorsque le statut de médicament orphelin a été octroyé à un médicament ou à son principe actif en vertu de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, ch. 2 LPTh et que ce statut a ensuite été apprécié différemment dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh, sauf si le requérant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que le médicament ou son principe actif remplit les critères fixés à l'art. 4, al. 1, lettre a<sup>decies</sup>, ch. 1 LPTh.

*Art. 7*                    Registre

<sup>1</sup> Swissmedic tient et publie un registre des médicaments ayant le statut de médicaments orphelins en Suisse.

<sup>2</sup> Le registre contient les informations suivantes:

- a. la dénomination du médicament;
- b. la maladie rare à traiter;
- c. le ou les principes actifs;
- d. le nom du requérant ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- e. la date d'octroi du statut;
- f. la date de retrait du statut;
- g. le statut d'autorisation du médicament;
- h. le numéro d'autorisation;
- i. la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

*Art. 8*

<sup>1</sup> Le statut de médicament important contre des maladies rares (MUMS: minor use, minor species) peut être octroyé sur demande à tout médicament vétérinaire destiné au traitement de maladies entraînant une menace pour la vie ou des lésions chroniques, ou de maladies qui font souffrir l'animal, pour autant que ces médicaments:

- a. aient des indications rares ou un champ d'application étroit (minor use) et qu'ils soient utilisés pour traiter des:
  1. bovins, porcs, chevaux, chiens et chats, ou
  2. moutons, à l'exception de brebis dont le lait est mis sur le marché, et poulets, à l'exception de poules pondeuses;
- b. servent au traitement d'espèces ou de catégories animales qui ne sont pas citées sous la let. a (minor species);
- c. possèdent déjà le statut de médicament important contre des maladies rares dans un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments.

<sup>2</sup> Si le requérant justifie la rareté de l'indication ou l'étroitesse du champ d'application conformément à l'al. 1, let. a par le faible volume prévisible des ventes du médicament concerné, il doit remettre à Swissmedic les preuves correspondantes.

<sup>3</sup> L'art. 4, al. 2, let. b, 3, 3<sup>bis</sup> et 4, et les art. 5 à 7 s'appliquent par analogie. Le registre décrit à l'art. 7 doit également faire apparaître l'espèce animale cible.

<sup>4</sup> Si la demande d'octroi du statut porte sur une nouvelle indication d'un médicament déjà autorisé ou sur une nouvelle espèce cible, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dépose une demande isolée pour la seule indication de la maladie rare ou de la nouvelle espèce cible.

*Art. 10, al. 1, let. a et 3, let. d*

<sup>1</sup> Swissmedic reconnaît une monographie lorsque:

- a. la documentation correspond à l'état actuel de la science et de la technique, satisfait aux exigences de l'annexe 1 et démontre que le médicament qui y est décrit est de qualité; et que

<sup>3</sup> La reconnaissance d'une monographie de préparations est exclue pour:

- d. les médicaments fabriqués à l'aide d'une technologie recombinante ou d'un procédé fondé sur des hybridomes ou des anticorps monoclonaux;

*Titre précédant l'art. 12*

## **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 LPT<sup>h</sup>)**

*Art. 12*            Principe

<sup>1</sup> Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament dont le principe actif entre dans la composition d'un médicament qui est ou qui a été autorisé par Swissmedic (principe actif connu).

<sup>2</sup> Lorsque la demande d'autorisation se réfère directement à la documentation d'un autre médicament autorisé par Swissmedic (médicament de référence), celui-ci doit avoir été autorisé par Swissmedic sur la base d'une documentation complète.

<sup>3</sup> Si plus aucun médicament de référence n'est autorisé, la demande peut se référer:

- a. à un autre médicament autorisé par Swissmedic sur la base d'une documentation partielle, pour autant que Swissmedic juge cette documentation de référence suffisante;
- b. à la documentation d'une demande d'autorisation déposée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT<sup>h</sup>, pour autant que Swissmedic juge cette documentation suffisante, auquel cas, le requérant doit soumettre tous les documents requis pour l'autorisation et démontrer en sus que la préparation est un médicament déjà autorisé dans le pays concerné; ou
- c. à la seule littérature scientifique publiée, si le requérant démontre au travers d'une bibliographie détaillée que les composants du médicament sont, pour l'indication et le mode d'administration revendiqués, utilisés depuis au moins dix ans et qu'ils présentent une efficacité et un niveau de sécurité bien documentés dans la littérature scientifique et reconnus de manière générale.

<sup>4</sup> Ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée:

- a. les médicaments immunologiques;
- b. les produits sanguins;
- c. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- d. les médicaments fabriqués à l'aide d'une technologie recombinante ou d'un procédé fondé sur des hybridomes ou des anticorps monoclonaux; ainsi que
- e. les médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices.

<sup>5</sup> Lorsque cela se justifie, Swissmedic peut restreindre les exigences concernant la documentation requise au sens des art. 3 ss OEMéd<sup>4</sup> pour l'autorisation de médicaments biotechnologiques qui présentent une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par Swissmedic au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>octies</sup> LPT<sup>h</sup>.

<sup>4</sup> RS 812.212.22

*Art. 13, al. 1*

*Ne concerne que le texte allemand*

*Art. 14, al. 1, let. a*

*Ne concerne que le texte allemand*

*Art. 14a* Associations médicamenteuses fixes

Lorsqu'un médicament contient exclusivement des principes actifs qui entrent sous la même forme dans la composition d'autres médicaments déjà autorisés par Swiss-medic, mais dont on prévoit pour la première fois l'autorisation dans l'association revendiquée, il n'y a pas lieu de présenter des résultats d'essais précliniques et cliniques portant sur les différents principes actifs. Seuls sont requis des résultats d'essais précliniques et cliniques portant sur cette association de principes actifs en vertu de l'art. 6 OEMéd<sup>5</sup>.

*Titre précédant l'art. 15*

## **Section 2:**

### **Médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. d et e, LPT**

*Titre précédant l'art. 17a*

## **Section 2a:**

### **Médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE (art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT)**

*Art. 17a* Principe

Un médicament peut bénéficier d'une autorisation simplifiée si:

- a. ses principes actifs sont utilisés dans un médicament déjà autorisé dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans; et
- b. la préparation revendiquée est identique au médicament autorisé à l'étranger; ou
- c. la préparation revendiquée ne diffère que très peu du médicament autorisé à l'étranger pour ce qui est de l'indication, de l'espèce animale cible, du dosage ou du mode d'administration et que, au vu de l'état actuel de la science, aucune différence substantielle n'est à prévoir en ce qui concerne sa sécurité et son efficacité.

*Art. 17b* Demande

<sup>1</sup> Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT, la documentation sur les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques

<sup>5</sup> RS 812.212.22

prévue dans les art. 4 et 5 ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, dans les art. 8 et 11 OEMéd<sup>6</sup> peut être remise sous forme bibliographique, pour autant que la littérature scientifique publiée suffise pour démontrer la sécurité et l'efficacité du médicament.

<sup>2</sup> S'il s'agit de médicaments pour des animaux de rente, la demande d'autorisation doit comprendre en plus des données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.

<sup>3</sup> 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 en plus des données et documents requis en vertu des al. 1 et 2.

<sup>4</sup> Les rubriques 4 à 16 de l'information professionnelle et les rubriques 3 à 9 de l'information destinée aux patients ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, les rubriques 4 et 5 de l'information professionnelle et les rubriques 4 à 8, 12 et 13 de la notice d'emballage doivent comprendre une traduction, dans les langues officielles définies à l'art. 26, al. 2 et 3 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments<sup>7</sup> (OMéd), des textes correspondants de la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée dans l'Etat étranger où a été accordée l'autorisation sur laquelle est fondée la demande.

<sup>5</sup> L'information professionnelle et la notice d'emballage doivent comprendre un avertissement qui précise de manière bien lisible:

- a. que la sécurité et l'efficacité du médicament n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic;
- b. la préparation étrangère sur laquelle l'autorisation en Suisse est fondée, en particulier sa dénomination et l'Etat dans lequel elle a été autorisée.

*Titre précédant l'art. 17c*

## **Section 2b: Médicaments utilisés de longue date à l'étranger (art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPTh)**

*Art. 17c*

<sup>1</sup> Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPTh, il est possible de renoncer à une documentation sur les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques prévue dans les art. 4 et 5 ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, dans les art. 8 et 11 OEMéd<sup>8</sup> ainsi qu'à une information professionnelle.

<sup>2</sup> S'il s'agit de médicaments pour des animaux de rente, la demande d'autorisation doit comprendre en plus des données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.

<sup>6</sup> RS 812.212.22

<sup>7</sup> RS 812.212.21

<sup>8</sup> RS 812.212.22

<sup>3</sup> La notice d'emballage doit comprendre un avertissement qui précise de manière bien lisible que l'autorisation du médicament est exclusivement fondée sur l'utilisation de longue date à l'étranger et que la sécurité et l'efficacité de la préparation n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.

*Titre précédant l'art. 17d*

**Section 2c:  
Médicaments autorisés par un canton  
(art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPTh)**

*Art. 17d*

<sup>1</sup> Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPTh, il est possible de renoncer à une documentation sur les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques prévue dans les art. 4 et 5 ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, dans les art. 8 et 11 OEMéd<sup>9</sup> ainsi qu'à une information professionnelle.

<sup>2</sup> S'il s'agit de médicaments pour des animaux de rente, la demande d'autorisation doit comprendre en plus des données et documents sur les résidus et les délais d'attente à respecter.

<sup>3</sup> La notice d'emballage doit comprendre un avertissement qui précise de manière bien lisible que l'autorisation du médicament est exclusivement fondée sur la longue expérience acquise dans un canton particulier et que la sécurité et l'efficacité de la préparation n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.

*Titre précédant l'art. 18*

**Section 3:  
Autorisation à durée limitée (art. 9a LPTh)**

*Art. 18            Principe*

Tout médicament peut faire l'objet d'une autorisation pour une durée limitée si:

- a. il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie qui peut entraîner une invalidité grave ou la mort à court terme du patient ou de l'animal;
- b. aucun médicament de substitution équivalent n'est autorisé ou disponible en Suisse;
- c. son utilisation apporte un bénéfice thérapeutique important;
- d. il est probable que le requérant sera en mesure de fournir par la suite les données requises à la section 2 ou 3 OEMéd<sup>10</sup>; et si

<sup>9</sup> RS 812.212.22

<sup>10</sup> RS 812.212.22

- e. la collecte de toutes les données ainsi que la préparation et l'évaluation des données requises en vertu de la let. d dans le cadre de la procédure ordinaire d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'art. 11 LPTh dure si longtemps que des dommages irréversibles apparaissent ou s'aggravent.

*Art. 19, al. 2*

*Abrogé*

*Art. 20, al. 2*

<sup>2</sup> Swissmedic peut exiger du requérant des documents et des renseignements complémentaires, notamment les résultats d'examen (rapports d'évaluation) qui ont été établis par l'autorité de contrôle étrangère.

*Art. 21* Durée et prolongation de l'autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation est accordée pour une durée maximale de deux ans et avec des charges spécifiques, telles que l'obligation d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles.

<sup>2</sup> L'information sur le médicament doit clairement stipuler que le médicament bénéficie d'une autorisation à durée limitée.

<sup>3</sup> L'autorisation peut être prolongée sur demande justifiée. La demande présentée à Swissmedic doit alors comprendre un rapport intermédiaire sur le respect des charges spécifiques formulées lors de l'autorisation.

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

<sup>1</sup> Swissmedic peut à tout moment révoquer l'autorisation si l'un des critères décrits à l'art. 18 n'est plus rempli ou si le requérant ne respecte pas les charges spécifiques au sens de l'art. 21, al. 1.

<sup>2</sup> Lorsque les charges spécifiques formulées pour un médicament autorisé pour une durée limitée ont été intégralement satisfaites, Swissmedic peut accorder sur demande une autorisation pour une durée de cinq ans.

*Art. 23* Dispositions particulières applicables aux médicaments vétérinaires

<sup>1</sup> Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente doivent satisfaire à toutes les exigences de l'art. 10 OEMéd<sup>11</sup>.

<sup>2</sup> *Ne concerne que le texte allemand*

<sup>3</sup> Les médicaments vétérinaires autorisés pour une durée limitée en application de la présente section ne peuvent pas faire l'objet d'une reconversion telle que prévue par

<sup>11</sup> RS 812.212.22

l'art. 6 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires<sup>12</sup> (OMédV).

*Titre précédant l'art. 24*

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

*Art. 25* Evaluations préalables

Avant de déposer sa demande d'autorisation, le requérant peut demander à Swissmedic une évaluation quant aux analyses et aux tests à réaliser au sens des art. 3 à 6 ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, au sens des art. 7 à 11 OEMéd<sup>13</sup> pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament.

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

La décision d'octroi de l'autorisation de Swissmedic peut être assortie de l'obligation pour le requérant de présenter chaque année les informations nécessaires concernant le nombre de patients ou d'animaux traités avec le médicament concerné.

*Art. 27* *Titre*

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

*Art. 29, al. 1, let. b et al. 2*

<sup>1</sup> La demande selon l'art. 28, al. 1 doit contenir:

- b. la dénomination et le numéro d'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse;

<sup>2</sup> En outre, il faut:

- a. que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients ainsi que les données figurant sur l'emballage du médicament importé correspondent à celles du médicament déjà autorisé en Suisse; et
- b. que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients comprennent un avertissement qui précise de manière bien lisible:
  - 1. que le médicament importé a été autorisé en application de l'art. 14, al. 2 LPTh et

<sup>12</sup> RS 812.212.27

<sup>13</sup> RS 812.212.22

2. à quel médicament déjà autorisé en Suisse le médicament importé se rapporte, notamment sa dénomination, son numéro d'autorisation et le titulaire de l'autorisation.

*Art. 30*           Présentation de documents sur la fabrication et le contrôle dans le cadre de la surveillance du marché

<sup>1</sup> Swissmedic peut exiger du titulaire de l'autorisation des documents sur la fabrication et le contrôle du médicament importé en général ou sur des lots en particulier.

<sup>2</sup> Si le titulaire de l'autorisation du médicament importé rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, Swissmedic peut obliger le titulaire de l'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse à les présenter.

<sup>3</sup> Si le titulaire de l'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, Swissmedic s'adressera aux autorités compétentes du pays exportateur pour obtenir lesdits documents.

*Art. 31*           Modifications

Lorsque le médicament déjà autorisé en Suisse subit des modifications déterminantes du point de vue de la police sanitaire, celles-ci doivent immédiatement faire l'objet d'une demande pour le médicament importé.

*Art. 32, al. 1*

<sup>1</sup> Swissmedic peut ordonner l'autorisation sur simple déclaration:

- a. si les conditions liées à une procédure simplifiée d'autorisation énoncées à l'art. 14, al. 1 LPTh sont remplies; et
- b. pour autant qu'au vu de données dont dispose Swissmedic, il ne semble pas nécessaire que soient soumis et analysés des documents sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

*Art. 38*           Modifications

<sup>1</sup> Lorsque la préparation de base subit des modifications qui affectent le médicament en co-marketing, celles-ci doivent être reprises pour le médicament en co-marketing.

<sup>2</sup> Les modifications relatives au médicament en co-marketing doivent être annoncées à Swissmedic dans les 30 jours suivant l'approbation des modifications de la préparation de base ou l'envoi de l'annonce de la modification de la préparation de base.

*Art. 39* Principe

<sup>1</sup> Tout médicament à usage vétérinaire non soumis à ordonnance et destiné aux animaux de compagnie tels que définis à l'art. 3, al. 1, let. b OMédV<sup>14</sup> peut être autorisé sur simple déclaration, dans la mesure où:

- a. il est réservé au traitement des poissons d'ornement, des oiseaux chanteurs et des oiseaux d'ornement, des pigeons-voyageurs, des reptiles, des amphibiens et des petits mammifères; et
- b. il contient exclusivement des principes actifs mentionnés dans la liste de l'annexe 2.

<sup>2</sup> Un médicament non soumis à ordonnance en vertu de l'al. 1, let. a peut également être autorisé sur simple déclaration sur demande si ses principes actifs ne sont pas mentionnés dans la liste de l'annexe 2, pour autant que l'état actuel de la science permette d'en conclure que son risque potentiel est faible.

*Art. 40, al. 1*

<sup>1</sup> Font partie intégrante de la déclaration remise à Swissmedic:

- a. les documents prouvant que les exigences posées à l'art. 39 sont remplies;
- b. la preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPT.
- c. *Abrogé*
- d. *Abrogé*

*Art. 41*

*Abrogé*

*Titre précédant l'art. 42a*

**Section 4: Echantillons**

*Art. 42a* Principe

Tout médicament destiné à être remis gratuitement à des fins publicitaires, dans un conditionnement distinct des emballages qui sont mis sur le marché, est autorisé sur simple déclaration.

*Art. 42b* Déclaration

<sup>1</sup> La déclaration adressée à Swissmedic doit comprendre une attestation écrite du requérant, précisant que:

- a. tous les échantillons sont clairement et durablement désignés comme «échantillons gratuits»;

<sup>14</sup> RS 812.212.27

- b. les autres données figurant sur le matériel d'emballage sont conformes aux dispositions de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments<sup>15</sup> (OEMéd); et
- c. les échantillons sont fabriqués conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur.

<sup>2</sup> Swissmedic peut exiger des renseignements et des documents complémentaires.

*Titre précédant l'art. 42c*

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

*Art. 42c*

Les médicaments et les groupes de médicaments cités à l'annexe 3 ne peuvent être mis sur le marché que si leur procédé de fabrication a été autorisé par Swissmedic.

## II

<sup>1</sup> L'annexe 1 est modifiée conformément aux textes ci-joints.

<sup>2</sup> Cette ordonnance reçoit deux annexes supplémentaires (annexes 2 et 3) conformément aux textes ci-joints.

L'annexe 1 est modifiée comme suit:

*Indication entre parenthèses et titre de l'annexe*

*Annexe 1*  
(art. 10, al. 1)

**Exigences relatives aux monographies de préparations selon  
l'art. 10**

*Annexe 2*<sup>16</sup>  
(art. 39)

## **Principes actifs admis pour l'autorisation de médicaments à usage vétérinaire sur déclaration**

<sup>16</sup> Le texte de cette annexe et ses révisions ne sont pas publiés dans le RO. Le texte est téléchargeable sur Internet depuis le site <http://www.swissmedic.ch>. Des versions imprimées sont disponibles auprès de Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne. Seule est contraignante la version imprimée.

*Annexe 3*<sup>17</sup>  
(art. 42c)

## **Médicaments et groupes de médicaments dont le procédé de fabrication est soumis à autorisation**

<sup>17</sup> Le texte de cette annexe et ses révisions ne sont pas publiés dans le RO. Le texte est téléchargeable sur Internet depuis le site <http://www.swissmedic.ch>. Des versions imprimées sont disponibles auprès de Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne. Seule est contraignante la version imprimée.

### III

L'ordonnance du 11 décembre 2009 sur les allergènes<sup>18</sup> est modifiée comme suit:

*Remplacement d'une expression*

*Dans tout l'acte, «préparation de référence» est remplacé par «médicament de référence».*

### IV

La présente ordonnance entre en vigueur le ... .

...

Au nom du Conseil de l'institut

La présidente: Christine Beerli

<sup>18</sup> RS 812.216.2