

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd)¹

du 22 juin 2006 (État le 1^{er} janvier 2024)

Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),
vu les art. 9a, 14, al. 1, let. a à ^{aquater}d à g, et 2, 15, al. 2, et 72a, al. 1, let. k,
de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)²,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce^{3,4}
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle les procédures d'autorisation simplifiée de mise sur le marché de médicaments et l'autorisation sur simple déclaration⁵.

² Elle règle:

- a. l'autorisation de médicaments pour une durée limitée selon l'art. 9a LPT;
- b. l'autorisation simplifiée de médicaments selon les art. 14 et 14a LPT;
- c. l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration selon l'art. 15, al. 1, let. b, LPT;
- d. l'autorisation de procédés de fabrication de médicaments qui ne peuvent être standardisés selon l'art. 9, al. 3, LPT.⁶

RO 2006 3623

¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

² RS 812.21

³ RS 946.51

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁵ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le texte.

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

Art. 2⁷ Définitions

¹ 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.

² 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. 3 Droit applicable

Les dispositions de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)⁸ sont applicables, pour autant que la présente ordonnance n'en dispose autrement.

Chapitre 2

Reconnaissance du statut de médicament important contre des maladies rares

Section 1 Médicaments à usage humain

Art. 4 Conditions

¹ 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

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁸ RS 812.212.22

prouve que ledit médicament remplit les critères énoncés à l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, LPT^h.⁹

² 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^{decies}, ch. 1, LPT^h 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:¹⁰

- a. les documents de référence faisant autorité, qui démontrent que la maladie contre laquelle le médicament pourrait être utilisé ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande;
- b. tous les détails pertinents sur la maladie à traiter et des articles tirés de la littérature scientifique, prouvant que la maladie peut constituer une menace pour la vie ou entraîner une invalidité chronique;
- c. une analyse bibliographique de la littérature scientifique pertinente ou un renvoi à une telle analyse et des informations issues de banques de données appropriées relatives à la Suisse. En l'absence de telles données suisses, on se référera à des banques de données de pays tiers, à condition de procéder aux extrapolations qui s'imposent.

³ Ces documents peuvent être remis à tout moment en cours de procédure ou joints à la demande d'autorisation (art. 26).

^{3bis} Lorsque le statut de médicament orphelin d'un principe actif ou d'un médicament a été apprécié différemment par deux pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT^h, Swissmedic¹¹ procède à une évaluation des données servant à établir la gravité et la rareté de la maladie.¹²

⁴ En cas de demande d'octroi du statut de médicament orphelin selon l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 2, LPT^h, 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.¹³

⁵ Si la demande porte sur une nouvelle indication d'un médicament déjà autorisé, le requérant dépose une demande d'autorisation isolée pour les seules indications des maladies rares.

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

¹¹ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

¹² Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 5677).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

Art. 5 Octroi du statut et devoir de communication¹⁴

¹ Swissmedic octroie le statut de médicament orphelin si le médicament satisfait aux exigences de l'art. 4. Il peut en outre lier le statut à des charges et des conditions.

² Lorsque le statut de médicament orphelin a été octroyé à un médicament en vertu de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, 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.¹⁵

Art. 6¹⁶ Retrait du statut

Swissmedic retire à un médicament son statut de médicament orphelin si:

- a. le requérant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en fait la demande;
- b. il ressort que les critères énoncés à l'art. 4 ne sont plus remplis;
- c. 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 et pour un même tableau clinique, y compris tous les stades de la maladie, ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000 en Suisse, ou
- d. 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^{decies}, 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^{decies}, ch. 1, LPTh.

Art. 7¹⁷ Registre

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

² Le registre contient les informations suivantes:

- a. la dénomination du médicament;
- b. la maladie rare à traiter;

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

¹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

- 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.

Section 2 Médicaments à usage vétérinaire

Art. 8¹⁸

¹ 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:
 1. des bovins, porcs, chevaux, chiens et chats, ou
 2. des moutons, à l'exception des brebis dont le lait est mis sur le marché, et des 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.

² 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.

³ Au surplus, les art. 4, al. 2, let. b, 3, 3^{bis} et 4, et 5 à 7 s'appliquent par analogie. L'espèce animale cible doit figurer dans le registre prévu à l'art. 7.

⁴ 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.

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

Chapitre 3 Reconnaissance des formulaires pharmaceutiques

Art. 9 Reconnaissance d'un formulaire pharmaceutique

Swissmedic reconnaît un formulaire pharmaceutique lorsque ses monographies de préparations sont reconnues.

Art. 10 Reconnaissance d'une monographie de préparations

¹ Swissmedic reconnaît une monographie de préparation lorsque:¹⁹

- a.²⁰ 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
- b. le médicament ne contient que des principes actifs connus (art. 12, al. 1) ou des principes actifs et des excipients mentionnés dans la Pharmacopée ou dans un autre recueil de médicaments reconnu par Swissmedic ou qui sont référencés dans l'annexe à une monographie de préparation selon les critères d'une monographie de substance de la Pharmacopée.

² Swissmedic peut exiger des documents et des renseignements supplémentaires lorsqu'il le juge nécessaire pour l'examen de la qualité du médicament décrit dans la monographie de préparations.

³ La reconnaissance d'une monographie de préparations est exclue pour:

- a.²¹ les vaccins, les sérums et les toxines;
- b. les produits sanguins;
- c. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- d.²² les médicaments biotechnologiques, et
- e. les médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices.

Art. 11 Droits et obligations du titulaire d'un formulaire pharmaceutique

¹ Le titulaire d'un formulaire pharmaceutique est tenu de veiller à ce que le formulaire pharmaceutique et les monographies de préparations qu'il contient correspondent à l'état actuel de la technique et de la science et à ce qu'ils soient adaptés aux connaissances les plus récentes en matière de qualité. Les documents correspondants doivent dans tous les cas être remis à Swissmedic.

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 nov. 2018 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 5071).

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

² Seul le titulaire d'un formulaire pharmaceutique peut déposer une demande de reconnaissance d'une nouvelle monographie de préparations ou d'une modification apportée à une monographie déjà reconnue.

Chapitre 4 **Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché²³**

Section 1 **Médicaments dont les principes actifs sont connus** **(art. 14, al. 1, let. a, LPT^h)**

Art. 12²⁴ Principe

¹ 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).

² 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.

³ 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^h, 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.

⁴ Si le dossier d'autorisation du médicament de référence ne permet pas de s'y référer, la demande peut s'appuyer sur un médicament tel que défini à l'al. 3, let. a.

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁵ Ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée:

- a.²⁵ les vaccins, les sérums et les toxines;
- b. les produits sanguins;
- c. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- d. les médicaments biotechnologiques, et
- e. les médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices.

⁶ Lorsque cela se justifie, Swissmedic peut restreindre les exigences concernant la documentation et les justifications requises au sens des art. 3 à 11 OEMéd²⁶ pour l'autorisation de médicaments au sens de l'al. 5.

Art. 13 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

¹ En dérogation à l'art. 4 OEMéd²⁷, la documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques portera uniquement sur les aspects qui différencient le nouveau médicament du médicament de référence, en particulier en ce qui concerne l'indication, le mode d'administration, la forme pharmaceutique ou la posologie.²⁸

² Pour autant que la littérature scientifique publiée contienne suffisamment d'éléments de preuve, ceux-ci peuvent être remis en lieu et place de la documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques.

Art. 14 Preuve de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique

¹ Dans la mesure où la composition du médicament, son innocuité, son effet et sa marge thérapeutiques, son mode d'administration, l'indication revendiquée, la posologie et la durée du traitement le justifient ou le permettent, l'efficacité thérapeutique et la sécurité peuvent être démontrées par:²⁹

- a.³⁰ la preuve de l'équivalence thérapeutique entre le médicament et le médicament de référence;
- b. des études de biodisponibilité;
- c. des études pharmacodynamiques;
- d. des données d'application;
- e. une documentation bibliographique, pour autant que le requérant démontre que les résultats s'appliquent par analogie au médicament;

²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 nov. 2018 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 5071).

²⁶ RS 812.212.22

²⁷ RS 812.212.22

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

f. des essais de dissolution du principe actif in vitro.

² Swissmedic détermine au cas par cas lesquels de ces documents sont appropriés.

Art. 14a³¹ 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 Swissmedic, 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 OEMéd³².

Section 2 Médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. d et e, LPTh³³

Art. 15 et 16³⁴

Art. 17 Médicaments destinés aux besoins hospitaliers et au Service sanitaire coordonné

¹ Les médicaments fabriqués dans une pharmacie d'hôpital pour les besoins hospitaliers ou par la Pharmacie de l'Armée pour le Service sanitaire coordonné peuvent bénéficier d'une autorisation simplifiée.

² Les besoins hospitaliers désignent l'ensemble des médicaments nécessaires aux hôpitaux suisses, aux cliniques et aux autres établissements médicaux pour soigner leur propre clientèle.

³ La documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques ainsi que la preuve de l'efficacité et de la sécurité doivent satisfaire aux exigences posées aux art. 13, al. 2, et 14.

⁴ Pour les médicaments au sens de l'al. 1 qui sont utilisés depuis au moins dix ans dans l'indication revendiquée et dont la sécurité et l'efficacité est bien documentée et reconnue de manière générale dans la littérature scientifique, Swissmedic peut renoncer à la preuve de la sécurité et de l'efficacité pour autant que le requérant démontre par l'évaluation du rapport bénéfice / risque:³⁵

³¹ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

³² RS 812.212.22

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

³⁴ Abrogés par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012, avec effet au 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 5677).

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

- a.³⁶ que la préparation ne diffère que de très peu d'un médicament déjà autorisé par Swissmedic pour ce qui est de l'indication, du mode d'administration, de la forme pharmaceutique ou de la posologie, et
- b. que, au vu de l'état actuel de la science, il ne devrait pas y avoir d'écart en ce qui concerne sa sécurité et son efficacité.

Section 2a³⁷

Médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE (art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh)

Art. 17a Principe

Un médicament peut bénéficier d'une autorisation simplifiée:

- a. si 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. s'il est comparable au médicament autorisé à l'étranger pour ce qui est de l'indication, de la posologie et du mode d'administration, ainsi que de l'espèce animale cible pour les médicaments vétérinaires 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

¹ Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh, la documentation sur les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques prévue dans les art. 4 et 5 ou, pour les médicaments vétérinaires, dans les art. 8 et 11 OEMéd³⁸ peut être remise sous forme bibliographique, pour autant que la littérature scientifique publiée suffise pour démontrer la sécurité et l'efficacité du médicament.

² 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.

³ Pour les médicaments vétérinaires 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.

⁴ 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 vétérinaires, les rubriques 4 à 6 de l'information professionnelle et les rubriques 4 à 13 de la notice d'emballage doivent comprendre une traduction, dans les langues officielles définies à l'art. 26,

³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

³⁷ Introduite par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

³⁸ RS 812.212.22

al. 2, de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd)³⁹, des textes correspondants de la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée dans l'État étranger où a été accordée l'autorisation sur laquelle est fondée la demande. La règle s'applique aux rubriques 4 à 6 de l'information professionnelle et les rubriques 4 à 13 de la notice d'emballage pour les médicaments vétérinaires.

⁵ 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. sur quelle préparation étrangère se fonde l'autorisation en Suisse, en particulier sa dénomination et l'État dans lequel elle a été autorisée.

Section 2b⁴⁰

Médicaments utilisés de longue date dans les pays de l'UE et de l'AELE (art. 14, al. 1, let. a^{ter}, LPT^h)

Art. 17c

¹ Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{ter}, LPT^h, 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 vétérinaires, dans les art. 8 et 11 OÉMed⁴¹ ainsi qu'à une information professionnelle.

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

³ La notice d'emballage doit comprendre un avertissement qui précise de manière bien lisible que l'autorisation du médicament se fonde exclusivement sur l'utilisation de longue date dans un pays donné et que la sécurité et l'efficacité de la préparation n'ont pas été contrôlées par Swissmedic.

³⁹ RS 812.212.21

⁴⁰ Introduite par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁴¹ RS 812.212.22

Section 2^{c42}**Médicaments autorisés par un canton (art. 14, al. 1, let. a^{quater}, LPTh)****Art. 17^d**

¹ Dans le cadre de l'autorisation de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{quater}, 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 vétérinaires, dans les art. 8 et 11 OEMéd⁴³ ainsi qu'à une information professionnelle.

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

³ La notice d'emballage doit comprendre un avertissement qui précise de manière bien lisible que l'autorisation du médicament se fonde exclusivement 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.

Section 3 Autorisation à durée limitée (art. 9^a LPTh)⁴⁴**Art. 18⁴⁵ Principe**

Tout médicament peut faire l'objet d'une autorisation à durée limitée aux conditions suivantes:

- a. il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie qui peut entraîner une invalidité grave, de grandes souffrances potentiellement mortelles 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 OEMéd⁴⁶; 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 durent si longtemps que des dommages irréversibles apparaissent ou s'aggravent, ou que ces opérations seraient associées à une grande souffrance pour le patient.

⁴² Introduite par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁴³ RS 812.212.22

⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁴⁶ RS 812.212.22

Art. 19 Demande

¹ La demande d'autorisation contient notamment:

- a. des données qui prouvent que les critères énoncés à l'art. 18 sont remplis;
- b. les données et les documents, décrits aux art. 3 et 4 ou 7 à 10 OEMéd⁴⁷, qui permettent de conclure à la compatibilité de l'autorisation du médicament avec la protection de la santé;
- c. les résultats intermédiaires des études cliniques indiquant que l'utilisation du médicament procurera un bénéfice thérapeutique notable;
- d. la mention du temps nécessaire à la préparation du dossier de demande ordinaire selon l'art. 9, al. 1, LPT^h.

² ...⁴⁸

Art. 20 Médicament autorisé à l'étranger

¹ Si un médicament remplit les critères décrits à l'art. 18 et a été autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (art. 13 LPT^h), le requérant doit apporter les preuves que sa préparation est identique au médicament autorisé à l'étranger.

² Swissmedic peut exiger du requérant des documents et des renseignements complémentaires, notamment les rapports d'évaluation qui ont été établis par l'autorité de contrôle étrangère.⁴⁹

Art. 21⁵⁰ Limitation de la validité et prolongation de l'autorisation

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

² L'information sur le médicament doit clairement indiquer que le médicament bénéficie d'une autorisation à durée limitée.

³ L'autorisation peut être prolongée sur demande dûment motivée. La demande présentée à Swissmedic doit comprendre un rapport intermédiaire sur le respect des charges spécifiques formulées lors de l'autorisation.

⁴⁷ RS 812.212.22

⁴⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

Art. 21a⁵¹ Révocation de l'autorisation et octroi d'une autorisation sans charge spécifique

¹ Swissmedic peut à tout moment révoquer l'autorisation si l'une des conditions décrites à l'art. 18 n'est plus remplie ou si le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les charges spécifiques au sens de l'art. 21, al. 1.

² Lorsque les charges spécifiques formulées pour un médicament autorisé pour une durée limitée ont été intégralement satisfaites, Swissmedic accorde sur demande une autorisation pour une durée de cinq ans.

Art. 22 Registre des médicaments bénéficiant d'une autorisation à durée limitée

¹ Swissmedic tient à jour et publie un registre des médicaments bénéficiant d'une autorisation à durée limitée.

² Le registre contient les données suivantes:

- a. la dénomination du médicament et son numéro d'autorisation;
- b. l'indication revendiquée;
- c. le ou les principes actifs;
- d. le nom du titulaire de l'autorisation;
- e. la date d'octroi de l'autorisation;
- f. la date d'échéance de l'autorisation;
- g. l'espèce cible pour les médicaments vétérinaires.

Art. 23 Dispositions particulières applicables aux médicaments vétérinaires⁵²

¹ Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente doivent satisfaire aux exigences de l'art. 10 OEMéd^{53,54}

² Les médicaments vétérinaires ne sont pas tenus de remplir les exigences énoncées à l'art. 19, let. c, si l'autorisation à durée limitée permet d'éviter à l'animal des atteintes à la santé entraînant de graves souffrances ou son décès.

³ 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

⁵¹ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

⁵³ RS **812.212.22**

⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

par l'art. 6 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV)^{55,56}

Section 4 Médicaments importants contre des maladies rares (médicaments orphelins, MUMS)⁵⁷

Art. 24 Principe

¹ Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament bénéficiant du statut de médicament important contre des maladies rares selon les art. 4 et 8, al. 1.

² Si la demande d'autorisation porte sur une nouvelle indication d'un médicament déjà autorisé, le requérant soumet une demande séparée qui ne porte que sur les indications pour des maladies rares.

Art. 25⁵⁸ Évaluations 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 vétérinaires, au sens des art. 7 à 11 OEMéd⁵⁹ pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament.

Art. 26 Documentation scientifique requise pour l'autorisation

¹ Swissmedic tiendra dûment compte de la rareté de la maladie à traiter et de la difficulté qui en découle de conduire des essais cliniques selon l'art. 5 ou 11 OEMéd⁶⁰ dans l'optique des exigences relatives à la documentation scientifique requise pour l'autorisation.

² Si le médicament a été autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, le requérant peut déposer auprès de Swissmedic la documentation sur la qualité, la toxicologie et la clinique qui a permis l'autorisation dans le pays tiers, pour autant que les documents soient rédigés dans une des langues officielles suisses ou en anglais.

⁵⁵ RS 812.212.27

⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁵⁹ RS 812.212.22

⁶⁰ RS 812.212.22

Art. 27 Dispositions particulières applicables à l'autorisation simplifiée de médicaments vétérinaires importants pour des maladies rares (art. 14, al. 1, LPT^h)⁶¹

¹ Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente doivent satisfaire à toutes les exigences de l'art. 10 OEMéd⁶².

² Les médicaments vétérinaires autorisés dans le cadre de la présente section ne peuvent faire l'objet d'une reconversion telle que prévue à l'art. 6 OMédV⁶³.

Section 4a⁶⁴

Produits radiopharmaceutiques et antidotes dont l'usage médical est bien établi (art. 14, al. 1, LPT^h)

Art. 27a

¹ Les produits radiopharmaceutiques et les antidotes contenant un principe actif qui n'entre pas dans la composition d'un médicament qui est ou qui a été autorisé par Swissmedic peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation:

- a. si le principe actif du médicament est, pour l'indication et le mode d'administration revendiqués, utilisé depuis au moins dix ans et s'il présente une efficacité et un niveau de sécurité reconnus de manière générale sur la base de l'expérience d'utilisation recueillie;
- b. si la préparation est ou a été autorisée dans l'indication et le mode d'administration revendiqués dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, ou si elle a fait l'objet d'une autorisation de l'autorité étrangère compétente ou de Swissmedic pour le traitement de patients donnés.

² Les antidotes qui doivent être introduits dans l'assortiment de la Pharmacie de l'armée peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation si la condition visée à l'al. 1, let. a, est satisfaite.

³ Lorsque cela se justifie, Swissmedic peut renoncer à l'obligation de présenter une documentation au sens des art. 4 et 5 OEMéd. L'octroi de l'autorisation de mise sur le marché peut être lié à des charges et à des conditions qui garantissent une surveillance systématique de l'utilisation du médicament.

⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁶² RS 812.212.22

⁶³ RS 812.212.27

⁶⁴ Introduite par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 5677).

Section 5 Médicaments importés dans le cadre d'importations parallèles (art. 14, al. 2 et 3, LPTh)⁶⁵

Art. 28⁶⁶ Principe

¹ Les médicaments importés dans le cadre d'importations parallèles peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation.

² Swissmedic communique au requérant la liste des pays ayant institué un système équivalent d'autorisation au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh.

Art. 29 Demande

¹ La demande d'autorisation d'un médicament selon l'art. 28, al. 1, doit contenir:⁶⁷

- a. une preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation de fabriquer au sens de l'art. 5, al. 1, let. a, LPTh ou d'une autorisation d'importer au sens de l'art. 18, al. 1, let. a, LPTh;
- b.⁶⁸ la dénomination et le numéro d'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse;
- c. la dénomination et le numéro d'autorisation du médicament importé ainsi que la raison sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation à l'étranger (dans le pays d'exportation);
- d. un emballage témoin du médicament autorisé à l'étranger, y compris les originaux de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients, ainsi qu'une traduction certifiée conforme dans l'une des langues officielles suisses ou en anglais au cas où les textes seraient rédigés dans une autre langue;
- e. une attestation certifiant que seul ce médicament sera importé et distribué en Suisse;
- f. des preuves que le fournisseur étranger du médicament importé dispose d'une autorisation valide du pays d'exportation certifiant que les règles des Bonnes pratiques de distribution (BPD) sont respectées;
- g.⁶⁹ une preuve de la conformité du procédé de reconditionnement aux règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF);

⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 25 oct. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 667).

⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 25 oct. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 667).

⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 25 oct. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 667).

h.⁷⁰ des projets de textes et d'illustrations pour les étiquettes, avec les informations spécifiques à la Suisse devant figurer sur l'emballage, ou un nouvel emballage, conformément à la section 4 de l'OEMéd⁷¹;

i.⁷² des projets de textes pour l'information sur le médicament, conformément à la section 4 de l'OEMéd.

² 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
 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.⁷³

Art. 30⁷⁴ Présentation de documents sur la fabrication et le contrôle dans le cadre de la surveillance du marché

¹ 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.

² 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.

³ 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'adresse aux autorités compétentes du pays exportateur pour obtenir lesdits documents.

Art. 31⁷⁵ 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.

⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 25 oct. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 667).

⁷¹ RS 812.212.22

⁷² Introduite par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 25 oct. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 667).

⁷³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁷⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

Chapitre 5 Procédure de déclaration

Section 1 Dispositions générales

Art. 32 Principe

¹ Swissmedic peut décider 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.⁷⁶

² Le requérant doit cependant pouvoir présenter à tout moment une documentation sur la qualité telle que définie à l'art. 3 ou 7 OEMéd⁷⁷ si Swissmedic l'exige.

Art. 33 Procédure

Le dépôt et l'examen de la demande (déclaration) sont régis par l'art. 3 OMéd⁷⁸.

Section 2 Médicaments en co-marketing

Art. 34 Principe

Swissmedic peut autoriser la mise sur le marché d'un médicament en co-marketing sur simple déclaration si ce médicament peut s'appuyer sur la documentation d'autorisation d'un médicament déjà autorisé (préparation de base) dont le titulaire d'autorisation a donné son accord écrit et qu'il ne se distingue en rien de la préparation de base, à l'exception de la dénomination et de l'emballage.

Art. 35 Annonce

Font partie intégrante de la déclaration remise à Swissmedic:

- a. une preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPTh;
- b. les données administratives générales visées à l'art. 2, let. a, OEMéd⁷⁹;
- c. une déclaration écrite du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation de base habilitant le requérant à se référer à l'intégralité de la documentation scientifique de ladite préparation;

⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

⁷⁷ RS **812.212.22**

⁷⁸ RS **812.212.21**

⁷⁹ RS **812.212.22**

- d. une déclaration écrite du fabricant certifiant que le médicament en co-marketing est identique à la préparation de base en ce qui concerne le procédé de fabrication ainsi que la composition qualitative et quantitative.

Art. 36 Information sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients du médicament en co-marketing et de la préparation de base doivent être identiques, à l'exception de la dénomination. D'autres exceptions sont admises uniquement si elles s'avèrent nécessaires du fait que les tailles d'emballage de la préparation de base ne sont pas toutes autorisées pour le médicament en co-marketing.

Art. 37 Conditionnements

Seuls les conditionnements autorisés pour la préparation de base seront autorisés pour le médicament en co-marketing.

Art. 38⁸⁰ Modifications

¹ 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*.

² 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.

Section 3 Médicaments à usage vétérinaire

Art. 39⁸¹ Principe

¹ Tout médicament vétérinaire non soumis à ordonnance et destiné aux animaux de compagnie tels que définis à l'art. 3, al. 1, let. b, OMéDV⁸² peut être autorisé sur simple déclaration, exclusivement:

- a. s'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. s'il contient exclusivement des principes actifs mentionnés dans la liste de l'annexe 2.

² Un médicament non soumis à ordonnance, qui est destiné aux animaux en vertu de l'al. 1, let. a, mais dont les principes actifs ne sont pas mentionnés dans la liste de l'annexe 2, peut quand même être autorisé sur simple déclaration sur demande, pour

⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁸¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁸² RS 812.212.27

autant que l'état actuel de la science permette de conclure que son risque potentiel est faible.

Art. 40 Annonce

¹ Font partie intégrante de la déclaration remise à Swissmedic:

- a. les documents prouvant que les exigences posées à l'art. 39 sont remplies, et
- b. la preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPT⁸³.

² Swissmedic peut exiger des renseignements et des documents complémentaires.

Art. 41⁸⁴

Art. 42 Reconversion

Les médicaments qui, en application de la présente section, ont été autorisés sur simple déclaration ne peuvent pas faire l'objet de la reconversion prévue à l'art. 6 OMédV⁸⁵.

Chapitre 5a⁸⁶

Autorisation de procédés de fabrication de médicaments qui ne peuvent être standardisés

Art. 42a

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.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 43 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments⁸⁷ est abrogée.

⁸³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁸⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁸⁵ RS 812.212.27

⁸⁶ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁸⁷ [RO 2001 3469]

Art. 44 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

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

1 Structure

Toute monographie de préparation d'un formulaire pharmaceutique doit présenter la structure suivante:

- a. titre;
- b. définition;
- c. composition qualitative et quantitative;
- d. qualité des principes actifs et des excipients;
- e. procédés de fabrication de la préparation;
- f. contrôles d'identité, de pureté et de teneur et contrôles généraux et galéniques;
- g. stockage et durée de conservation;
- h. étiquetage, y compris date de péremption ou délai d'utilisation et timbre de reconnaissance;
- i. récipients.

2 Renseignements

Pour toute monographie de préparation, font partie intégrante de la demande les renseignements suivants:

- a. informations sur l'indication et la posologie de la préparation;
- b. administration;
- c. taille et formule de fabrication des lots standard;
- d. justification de la composition et mode d'administration;
- e. spécifications et prescriptions d'analyse de toutes les matières premières et de tous les matériaux de base;
- f. description exhaustive du procédé de fabrication;
- g. évaluation des risques liés à chacune des étapes de la fabrication;
- h. documents de validation du procédé de fabrication;
- i. spécifications et prescriptions d'analyse de tous les produits intermédiaires;

⁸⁸ Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657).

- j. spécifications et prescriptions d'analyse du produit fini;
- k. certificats d'analyse du produit fini;
- l. documents de validation des prescriptions d'analyse;
- m. spécifications et adéquation de l'emballage primaire;
- n. documents sur les études de stabilité;
- o. projets de textes pour les éléments d'emballage;
- p. bibliographie.

*Annexe 2*⁸⁹
(art. 39)

Principes actifs admis pour l'autorisation de médicaments vétérinaires sur déclaration⁹⁰

⁸⁹ Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018 (RO **2018** 3657). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 8 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO **2020** 1847).

⁹⁰ Le texte de la présente annexe n'est publié ni au RO ni au RS (art. 5 LPubl; RS **170.512**). Il est consultable sur Internet, à l'adresse: www.swissmedic.ch.

*Annexe 3*⁹¹
(art. 42a)

Médicaments et groupes de médicaments dont le procédé de fabrication est soumis à autorisation⁹²

⁹¹ Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018 (RO **2018** 3657). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 8 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO **2020** 1847).

⁹² Le texte de la présente annexe n'est pas publié dans le RO ni dans le RS (art. 5 LPubl; RS **170.512**). Il est consultable sur Internet, à l'adresse: www.swissmedic.ch.