

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd)

du 9 novembre 2001

L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut),

vu les art. 14, al. 1, let. a à d, et al. 2, 15, 60 et 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)¹, en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce²,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle l'autorisation simplifiée de mise sur le marché et l'annonce obligatoire des médicaments à usage humain et des médicaments à usage vétérinaire.

² Elle s'applique:

- a. aux médicaments dont les principes actifs sont connus;
- b. aux médicaments de la médecine complémentaire;
- c. aux médicaments en co-marketing;
- d. aux médicaments importés (art. 14, al. 2, LPT);
- e. aux médicaments établis sur la base d'un formulaire pharmaceutique reconnu par l'institut.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *formulaire pharmaceutique*: tout recueil de monographies de médicaments prêts à l'emploi, dont la partie générale présente le champ d'application, la structure des monographies ainsi que les prescriptions générales;

RS 812.212.23

¹ RS 812.21; RO 2001 2790

² RS 946.51

- b. *monographie de préparation*: toute monographie comportant en particulier les données complètes sur la fabrication, l'étiquetage, l'information et la conservation d'un médicament;
- c. *médicament en co-marketing*: tout médicament prêt à l'emploi mis sur le marché sous licence, mais sous une dénomination propre (marque) et avec un emballage extérieur distincts de la préparation de base mise sur le marché par le titulaire de l'autorisation;
- d. *préparation de base*: tout médicament dont la documentation d'autorisation sert de base à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament en co-marketing.

Art. 3 Droit applicable

Les dispositions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments³ ainsi que de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments⁴ sont applicables, pour autant que la présente ordonnance n'en dispose autrement.

Section 2 Médicaments dont les principes actifs sont connus

Art. 4 Principe

¹ Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament dont le principe actif entre dans la composition d'un médicament déjà autorisé par l'institut (principe actif réputé connu).

² Les médicaments qui, outre le principe actif connu, contiennent des organismes génétiquement modifiés ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée.

Art. 5 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

En dérogation à l'art. 4 de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments⁵, la documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques portera uniquement sur les aspects distinguant le nouveau médicament du médicament déjà autorisé, en particulier en ce qui concerne l'indication, le mode d'administration, la forme galénique ou la posologie. En lieu et place de cette documentation, on peut se référer à la littérature scientifique publiée lorsque celle-ci fournit des preuves suffisantes.

Art. 6 Documentation sur les essais cliniques

Dans la mesure où la composition du médicament, son innocuité, son effet et sa marge thérapeutiques, son mode d'administration, l'indication revendiquée et la

³ RS 812.212.21; RO 2001 3420

⁴ RS 812.212.22; RO 2001 3437

⁵ RS 812.212.22; RO 2001 3437

durée du traitement le justifient ou le permettent, les essais portant sur l'efficacité thérapeutique et la sécurité (essais cliniques) peuvent être remplacés par:

- a. la preuve de l'équivalence thérapeutique entre le médicament annoncé et le médicament déjà autorisé;
- b. les études de biodisponibilité;
- c. l'étude pharmacodynamique;
- d. des données d'application;
- e. une documentation bibliographique, pour autant que la littérature scientifique publiée fournisse des preuves suffisantes et que les résultats s'appliquent par analogie au médicament annoncé;
- f. les essais de dissolution in vitro.

Section 3 Médicaments de la médecine complémentaire

Art. 7 Principe

Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament de la médecine complémentaire.

Art. 8 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

Des études récentes sur les animaux sont requises si la littérature publiée ne fournit pas de preuves suffisantes. Dans tous les autres cas, le requérant peut soumettre une documentation bibliographique.

Art. 9 Documentation sur les essais cliniques

¹ Dans la mesure où la composition du médicament, son innocuité, son effet et sa marge thérapeutiques, son mode d'administration, l'indication revendiquée et la durée du traitement le justifient ou le permettent, les essais portant sur l'efficacité thérapeutique et la sécurité (essais cliniques) peuvent être remplacés par:

- a. la preuve de l'équivalence thérapeutique entre le médicament annoncé et le médicament déjà autorisé;
- b. des données d'application;
- c. une documentation bibliographique, pour autant que la littérature scientifique publiée fournisse des preuves suffisantes et que les résultats s'appliquent par analogie au médicament annoncé.

² Le requérant doit apporter une preuve de tolérance.

³ L'institut désigne les catégories de médicaments pour lesquelles la preuve de tolérance au sens de l'al. 2 ne doit pas être apportée.

Art. 10 Annonce

Les médicaments homéopathiques ainsi que les médicaments anthroposophiques consacrés par l'usage et fabriqués selon des prescriptions reconnues doivent être annoncés s'ils ont été fabriqués à l'avance et qu'ils sont destinés à être distribués sans nom de préparation ni de marque, exclusivement sous leur dénomination commune et sans mention du champ d'application ni posologie.

Section 4 Médicament en co-marketing**Art. 11** Principe

Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament en co-marketing basé sur une préparation déjà autorisée (préparation de base).

Art. 12 Demande d'autorisation

Font partie intégrante de la demande d'autorisation:

- a. la preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPT;
- b. les données et documents administratifs généraux visés à l'art. 2, let. a, de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments⁶;
- c. une déclaration écrite du titulaire de l'autorisation de la préparation de base, habilitant le requérant à se référer à l'intégralité de la documentation scientifique de ladite préparation;
- d. une déclaration écrite du fabricant confirmant 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. 13 Information sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients doivent être identiques pour le médicament en co-marketing et la préparation de base.

Art. 14 Conditionnement

Les conditionnements doivent être identiques pour la copie de médicament et la préparation de base.

Art. 15 Modifications

Les modifications de la préparation de base doivent être demandées immédiatement pour le médicament en co-marketing .

⁶ RS 812.212.22; RO 2001 3437

Section 5 Médicaments importés

(art. 14, al. 2 LPT)

Art. 16 Principe

¹ Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPT, pour autant que le médicament autorisé pour le premier requérant (préparation originale) ne soit pas protégé par un brevet.

² L'institut communique aux requérants les pays disposant d'un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 14, al. 2, LPT.

³ La procédure visant à faire valoir l'existence d'une protection par brevet est stipulée à l'art. 18 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁷.

Art. 17 Demande d'autorisation

¹ Font partie intégrante de la demande d'autorisation:

- a. la preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation de fabrication au sens de l'art. 5, al. 1, let. a, LPT ou d'une autorisation d'importation au sens de l'art. 18, al. 1, let. a, LPT;
- b. la dénomination et le numéro d'autorisation du médicament importé ainsi que le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation dans le pays d'exportation;
- c. une attestation déclarant que seul le médicament concerné sera importé et distribué en Suisse;
- d. une description détaillée du procédé de reconditionnement conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- e. les données et documents administratifs généraux visés à l'art. 2, let. a, de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments⁸.

² En outre, il faut que:

- a. la dénomination, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients ainsi que les données figurant sur l'emballage du médicament importé soient identiques à ceux de la préparation originale;
- b. l'emballage du médicament importé comporte, outre les données figurant sur l'emballage de la préparation originale, le nom ou la société du requérant ainsi que l'estampille.'

⁷ RS 812.212.21; RO 2001 3420

⁸ RS 812.212.22; RO 2001 3447

Art. 18 Présentation des documents de fabrication et de contrôle dans le cadre de la surveillance du marché

¹ L'institut peut exiger du titulaire d'une autorisation d'importation des documents concernant la fabrication et le contrôle d'un médicament importé en général ou de ses 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, l'institut peut obliger le titulaire de l'autorisation de la préparation originale à présenter lesdits documents.

³ Si le titulaire de l'autorisation de la préparation originale rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, l'institut s'adressera aux autorités compétentes du pays d'exportation pour obtenir lesdits documents.

Art. 19 Modifications

Lorsque la préparation originale subit des modifications déterminantes du point de vue de la police sanitaire, celles-ci doivent aussi être demandées immédiatement pour sur le médicament importé.

Section 6
Médicaments établis sur la base d'un formulaire pharmaceutique reconnu par l'institut

(art. 14 et 15 LPT)

Art. 20 Principe

Peuvent faire l'objet d'une simple obligation d'annoncer au sens de l'art. 15 LPT les médicaments établis sur la base d'un formulaire pharmaceutique reconnu par l'institut, en particulier:

- a. les médicaments de la médecine complémentaire;
- b. les médicaments préparés par une officine publique ou une droguerie et remis aux clients de l'établissement;
- c. les médicaments fabriqués par une pharmacie d'hôpital pour les besoins hospitaliers;
- d. les médicaments fabriqués par la Pharmacie de l'armée;
- e. les médicaments à usage vétérinaire.

Art. 21 Reconnaissance des formulaires pharmaceutiques

L'institut reconnaît un formulaire pharmaceutique lorsque:

- a. son utilité est démontrée;
- b. il comprend une partie générale;
- c. les monographies de préparations sont documentées conformément à l'art. 22, al. 2.

Art. 22 Reconnaissance des monographies de préparations

¹ Les monographies de préparations doivent être soumises à l'institut en vue de leur reconnaissance. La demande doit être accompagnée d'une documentation.

² L'institut reconnaît une monographie lorsque:

- a. la documentation
 1. correspond à l'état des connaissances techniques et scientifiques,
 2. démontre que le médicament décrit dans la monographie est de qualité, sûr et efficace,
 3. correspond par sa nature et son étendue aux exigences auxquelles devrait satisfaire la documentation présentée pour la première autorisation du médicament décrit dans la monographie;
- b. la monographie de préparation concorde avec les prescriptions de la partie générale du formulaire pharmaceutique concerné;
- c. le médicament ne contient pas d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 23 Modifications d'un formulaire pharmaceutique ou de ses monographies

¹ Le titulaire responsable d'un formulaire pharmaceutique reconnu doit soumettre à l'institut, en vue de leur reconnaissance, toute modification dudit formulaire ou de monographies déjà reconnues qui y figurent, ainsi que toute nouvelle monographie destinée à y être introduite.

² L'institut reconnaît toute modification s'avérant nécessaire en raison de faits nouveaux, en particulier en ce qui concerne la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un médicament décrit dans une monographie.

Art. 24 Droits et obligations du titulaire responsable d'un formulaire pharmaceutique

¹ Seul le titulaire responsable d'un formulaire pharmaceutique peut déposer une demande de reconnaissance pour une nouvelle monographie de préparation, pour la modification de la partie générale dudit formulaire pharmaceutique ou pour la modification d'une monographie déjà reconnue.

² Le titulaire responsable d'un formulaire pharmaceutique doit pouvoir démontrer en tout temps que ledit formulaire pharmaceutique et les monographies qui y figurent correspondent à l'état des connaissances techniques et scientifiques et qu'ils ont été adaptés aux faits les plus récents en matière de sécurité et d'efficacité.

Art. 25 Demande d'autorisation d'un médicament sur la base d'un formulaire pharmaceutique reconnu

¹ Font partie intégrante de la demande d'autorisation:

- a. la preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPT;

- b. les données et documents administratifs généraux visés à l'art. 2, let. a, de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments⁹;
- c. une déclaration écrite certifiant que le médicament correspond en tous points aux exigences de la monographie et qu'il est fabriqué selon les règles reconnues des bonnes pratiques de fabrication.

² L'institut peut exiger des preuves au sujet des documents visés à l'al. 1, let. c.

Art. 26 Contrôle ultérieur par l'institut

Dans le cadre du contrôle ultérieur prévu par l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, l'institut peut exiger des documents spécifiques aux préparations, en particulier en ce qui concerne la qualité.

Section 7 Dispositions finales

Art. 27 Inspections

¹ L'institut peut procéder à des inspections axées sur le produit.

² Les inspections à l'étranger et les attributions des inspecteurs sont définies aux art. 42, al. 2 et 3, et 43, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)¹⁰.

Art. 28 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

9 novembre 2001

Au nom du Conseil de l'institut:
Le président, Peter Fuchs

⁹ RS 812.212.22; RO 2001 3437

¹⁰ RS 812.212.1; RO 2001 3399