

# Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments

(Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd)

**Modification du 12 septembre 2002**

---

*L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)  
arrête:*

I

L'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Titre précédant l'art. 22a*

## **Section 5a Modifications au sens des art. 10 à 12 OMéd**

*Art. 22a*

Les modifications soumises à approbation au sens de l'art. 10, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (Oméd)<sup>2</sup>, les modifications soumises à l'obligation d'annoncer au sens de l'art. 11, al. 3, Oméd, ainsi que les modifications essentielles nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation, sont précisées aux annexes 7 à 9.

II

Les trois nouvelles annexes 7, 8 et 9 sont ajoutées à la présente ordonnance.

III

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2002.

12 septembre 2002

Au nom du Conseil de l'Institut:

Le président, Peter Fuchs

<sup>1</sup> RS 812.212.22

<sup>2</sup> RS 812.212.21

## **Modifications soumises à approbation selon l'art. 10 OMéd<sup>3</sup>**

### **1 Définitions**

<sup>1</sup> Par demande groupée, on entend une demande portant sur une seule modification concernant plusieurs médicaments simultanément.

<sup>2</sup> Par demande multiple, on entend une demande portant sur différentes modifications concernant un ou plusieurs médicaments simultanément.

<sup>3</sup> Par textes communs, on entend les textes d'information professionnelle et d'information aux patients qui sont établis par le titulaire d'une autorisation et qui sont communs à plusieurs formes galéniques du même principe actif.

### **2 Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique**

<sup>1</sup> Sont réputées modifications soumises à approbation avec expertise scientifique:

1. toute modification portant sur la qualité d'un médicament, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
2. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients étayée par une documentation;
3. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients ayant trait à la sécurité du médicament;
4. toute modification d'une indication ou adjonction de données;
5. toute modification d'une posologie ou adjonction de données;
6. tout changement relatif aux espèces animales à traiter ou adjonction de données;
7. toute modification du délai d'attente.

<sup>2</sup> Il est admis de déposer une demande groupée pour les modifications visées aux points 1, 2 et 3; toutefois, les demandes collectives pour les modifications visées aux points 2 et 3 ne sont admises que si elles portent sur des textes communs.

<sup>3</sup> RS 812.212.21

### **3 Modifications soumises à approbation sans expertise scientifique**

<sup>1</sup> Sont réputées modifications soumises à approbation sans expertise scientifique:

1. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information aux patients non étayée par une documentation, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
2. toute adaptation de l'information professionnelle ou de l'information aux patients accompagnant un générique à celle accompagnant la préparation originale, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
3. toute modification de la désignation de la préparation;
4. toute suppression d'une taille d'emballage, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
5. toute annonce d'une nouvelle taille d'emballage sans documentation sur la qualité;
6. toute modification d'une taille d'emballage sans documentation sur la qualité;
7. toute conversion d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament en Suisse en autorisation de mise sur le marché exclusivement à l'étranger;
8. toute extension d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament exclusivement à l'étranger à la mise sur le marché en Suisse;
9. tout transfert de l'autorisation et tout changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation.

<sup>2</sup> Les demandes groupées sont admises; dans le cas des modifications visées aux points 1 et 2, les demandes collectives ne sont admises que si elles portent sur des textes communs.

**Modifications soumises à l'obligation d'annoncer  
selon l'art. 11 OMéd<sup>4</sup>**

Sont réputées modifications soumises à l'obligation d'annoncer les modifications suivantes:

1. modification du texte obligatoire de la durée de conservation figurant sur les éléments d'emballage («EXP» au lieu de «à utiliser jusqu'à» ou vice-versa);
2. nouveau graphisme, par ex. pour tous les emballages des autres préparations du même titulaire d'autorisation (Corporate Identity), après que le premier emballage a été approuvé sur la base d'une demande correspondante;
3. suppression d'une taille d'emballage sous condition qu'il y ait pas élimination d'une séquence entière;
4. prise en compte de nouveaux effets indésirables, interactions, contre-indications, mises en garde ou mesures de précaution pour un générique après que la modification a été expertisée et approuvée pour la préparation originale;
5. adaptation de l'information accompagnant un médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh, à l'information accompagnant la préparation originale;
6. adaptation de l'information accompagnant un médicament en co-marketing à l'information accompagnant la préparation de base;
7. suppression ou inscription du nom du répartiteur sur les éléments d'emballage;
8. fabricant nouveau ou supplémentaire d'un principe actif si ce fabricant peut présenter un certificat de conformité de la Pharmacopée européenne; sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins, produits à base de plasma et produits biotechnologiques;
9. changement de raison sociale du fabricant d'un principe actif;
10. fabricant nouveau ou supplémentaire d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif; sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins, produits à base de plasma et produits biotechnologiques;
11. restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'une matière première ou d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif;
12. modification de la taille des lots d'un principe actif; sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins, produits à base de plasma et produits biotechnologiques;

<sup>4</sup> RS 812.212.21

13. restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'un principe actif;
14. restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications relatives au contrôle en cours de fabrication du médicament;
15. modification de la taille des lots du médicament; sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins, produits à base de plasma et produits biotechnologiques;
16. restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications du médicament;
17. modification mineure intervenue dans la fabrication d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée et qui ont été décrits dans la documentation originale;
18. restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'un excipient du médicament;
19. modification mineure des procédures d'analyse d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée;
20. modification de la procédure d'analyse de l'emballage primaire;
21. modification de la procédure d'analyse de dispositifs d'administration de médicaments;
22. modification de la forme du récipient primaire;
23. modification de l'impression ou d'autres marquages de comprimés ou de capsules.

**Modifications essentielles selon l'art. 12 OMéd<sup>5</sup>**

Sont réputées modifications essentielles nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation du médicament:

1. tout changement de principe actif;
2. tout changement de forme galénique;
3. toute modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament;
4. toute modification des dosages ou adjonction de données;
5. toute modification du mode d'administration ou adjonction de données.

<sup>5</sup> RS 812.212.21