

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

Modification du ...

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

I

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006¹ sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce est modifiée comme suit :

Art. 4 al. 1, let. b, al 3^{bis} et 4

¹ Le statut de médicament important contre des maladies rares (médicament orphelin) est octroyé sur demande à tout médicament à usage humain dont le requérant prouve :

- b. que ce statut de médicament orphelin a été accordé à ce médicament ou à son principe actif dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh.

^{3bis} Lorsque le statut de médicament orphelin d'un principe actif ou d'un médicament a été apprécié différemment par l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et l'Administration américaine des médicaments (United States Food and Drug Administration, US-FDA), l'institut procède à un examen scientifique des données servant à établir la gravité et la rareté de la maladie.

⁴ En cas de demandes selon l'al. 1, let. b, le requérant est tenu d'établir que le principe actif auquel a été octroyé le statut de médicament orphelin à l'étranger entre également dans la composition du médicament qu'il veut faire reconnaître en Suisse.

Art. 15 et 16

Abrogé

Titre précédant l'art. 27a

Section 4a: Produits radiopharmaceutiques et antidotes dont l'usage médical est bien établi (well-established use; art. 14, al. 1, LPTh)

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 l'institut 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 10 ans et qu'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 ; et
- c. si la préparation doit être autorisée pour une indication médicale pour laquelle aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé.

² Les antidotes qui doivent être introduit dans l'assortiment de la Pharmacie de l'Armée peuvent bénéficier d'une autorisation simplifiée d'autorisation si les conditions visées à al. 1, let. a et c, sont satisfaites.

³ Lorsque cela se justifie, l'institut peut renoncer à la soumission d'une documentation au sens des articles 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.

Art. 38 Modifications

Lorsque la préparation de base subit des modifications qui affectent le médicament en co-marketing, celles-ci doivent être reprises par le médicament en co-marketing. Les modifications relatives au médicament en co-marketing doivent être annoncées à l'institut dans les 30 jours suivant l'approbation des modifications de la préparation de base.

II

La présente modification entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil de l'institut

La présidente : Christine Beerli