

Liste des modifications pour les médicaments vétérinaires au sens des art. 25a et 25b OMéd

État le 1^{er} juillet 2024

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires sont tenus de notifier les modifications suivantes par écrit à Swissmedic ou de les présenter pour approbation :

1 Modifications requérant une évaluation

Sont considérées comme des modifications requérant une évaluation :

- a) Toutes les modifications d'un médicament vétérinaire qui ne sont pas mentionnées au chiffre 2 *Modifications ne requérant pas d'évaluation*

2 Modifications ne requérant pas d'évaluation

Sont considérés comme des modifications ne requérant pas d'évaluation¹ :

A. Changements administratifs

1. Changement du nom, de l'adresse ou des coordonnées des personnes ou des établissements suivants :
 - a) ~~Changement du n~~Nom et/ou ~~du~~ domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
 - b) ~~Changement du nom du f~~Fabricant ou ~~du~~ fournisseur ~~ou du centre de contrôle de la qualité (si précisé dans les documents d'autorisation)~~ du principe actif, de la matière première, du réactif ou du produit intermédiaire utilisés dans la fabrication du principe actif, ~~ou centre de contrôle de la qualité (si précisé dans les documents d'autorisation)~~ lorsque les documents d'autorisation approuvés ne comportent pas de certificat de conformité à la Pharmacopée européenne (CEP)
 - c) ~~Changement du nom du t~~Titulaire du dossier permanent du principe actif (DMF)
 - d) ~~Changement du nom du f~~Fabricant d'un **nouvel** excipient (si précisé dans la documentation d'autorisation)
 - e) ~~Changement du nom du f~~Fabricant du produit fini (y compris les sites de libération des lots et les centres de contrôle de la qualité)
2. Changement dans la dénomination du médicament à usage vétérinaire
3. Changement dans la dénomination du principe actif ou d'un excipient
4. Changement du code ATCvet (**classification anatomique, thérapeutique et chimique pour produits médicaux vétérinaires**)

Changements administratifs spécifiques à la Suisse

100. Modification des textes d'information sur le médicament et/ou d'emballage sans présentation de données scientifiques : nouveau graphisme (*corporate identity*) après approbation du premier emballage en tant que modification avec évaluation
101. Adaptation d'un médicament en co-marketing à sa préparation de base (notamment en cas de modification des textes d'information sur le médicament et/ou d'emballage, ou en cas de modification de la qualité) sans modification du code d'emballage

¹ Liste des modifications, numérotation comprise, analogue à celle figurant en annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission du 8 janvier 2021

B. Changements concernant la qualité

1. Changement dans le nom, l'adresse ou les coordonnées du fournisseur d'un élément du conditionnement ou du fournisseur d'un dispositif du produit fini (lorsqu'il est mentionné dans la documentation d'autorisation)
2. Changement dans la nomenclature du matériau pour le conditionnement primaire du produit fini
3. Suppressions :
 - a. ~~d'un~~ de sites de fabrication (également d'un principe actif, d'un produit intermédiaire ou d'un produit fini), d'un site de conditionnement, d'un fabricant responsable de la libération des lots, d'un site de contrôle des lots ou d'un fournisseur d'une matière première pour un principe actif, un réactif ou un excipient (si mentionnés dans la documentation d'autorisation) ;
 - b. d'un procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini, y compris un produit intermédiaire utilisé dans la fabrication du produit fini lorsqu'un autre procédé est déjà autorisé ;
 - c. d'un contrôle en cours de fabrication non significatif lors de la production du principe actif (p. ex. suppression d'un ~~essai-contrôle~~ en cours de fabrication obsolète) ;
 - d. d'un paramètre de spécification non significatif (p. ex. suppression d'un paramètre obsolète)
 - d'un principe actif,
 - d'une matière première,
 - d'un produit intermédiaire ou d'un réactif utilisés dans le procédé de fabrication du principe actif ;
 - e. d'une procédure d'essai
 - portant sur le principe actif ou une matière première, un réactif ou un produit intermédiaire du principe actif,
 - portant sur le conditionnement primaire du principe actif,
 - portant sur un excipient ou le produit fini,
 - portant sur le conditionnement primaire du produit fini ;
 - f. d'un conteneur de vrac autorisé ou d'un récipient final autorisé (y compris le conditionnement d'un principe actif) ou d'un conditionnement primaire autorisé du produit fini qui n'entraîne pas la suppression complète d'un dosage ou d'une forme pharmaceutique ;
 - g. d'un paramètre de spécification non significatif (p. ex. suppression d'un paramètre obsolète) dans les paramètres de spécification ou les limites du conditionnement primaire du principe actif ou du produit fini ;
 - h. d'un protocole de gestion des modifications approuvé relatif au principe actif ou au produit fini ;
 - i. d'un ou de plusieurs composants du système d'aromatisation ou de coloration ;
 - j. d'un récipient à solvant/diluant contenu dans l'emballage ;
 - k. d'un ~~essai-contrôle en cours de fabrication~~ non significatif ~~en cours de fabrication (p. ex. suppression d'un essai obsolète)~~ lors de la fabrication du produit fini (p. ex. suppression d'un essai obsolète) ;
 - l. de détails relatifs à la fréquence des essais effectués par le fabricant du produit fini sur un excipient ou un principe actif ou sur les matériaux du conditionnement primaire d'un principe actif ou du produit fini, en cas de mention dans la documentation d'autorisation ;
 - m. d'un paramètre de spécification non significatif (p. ex. suppression d'un paramètre obsolète) dans les paramètres de spécification ou les limites d'un excipient ;

- n. d'un paramètre de spécification non significatif (p. ex. suppression d'un paramètre obsolète tel que l'odeur, le goût ou l'essai d'identification d'une matière colorante ou aromatisante) dans les paramètres ou limites de spécification du produit fini ;
 - o. d'un doseur ou d'un dispositif d'administration ;
 - p. d'un paramètre de spécification non significatif (p. ex. suppression d'un paramètre obsolète) d'un doseur ou d'un dispositif d'administration ;
 - q. d'une procédure d'essai d'un doseur ou d'un dispositif d'administration ;
 - r. d'une ou de plusieurs tailles d'emballage du produit fini ;
 - s. d'un fournisseur d'éléments du conditionnement ou d'un fournisseur de dispositifs (si mentionné dans la documentation d'autorisation) ;
 - t. ~~d'un de~~ certificats de conformité à la Pharmacopée européenne (CEP)
 - pour un principe actif,
 - pour une matière première, un réactif ou un produit intermédiaire utilisés dans le procédé de fabrication du principe actif,
 - pour un excipient ;
 - u. ~~d'un de~~ certificats de conformité à la Pharmacopée européenne (CEP) concernant l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)
 - pour un principe actif,
 - pour une matière première, un réactif ou un produit intermédiaire du principe actif,
 - pour un excipient ;
 - v. d'une forme pharmaceutique ou d'un dosage.
4. Changements apportés au ~~processus-site~~ de production ou au stockage du principe actif lorsque aucun certificat de conformité à la Pharmacopée européenne (CEP) ne figure dans la documentation d'autorisation approuvée du principe actif (y compris ses matières premières, ses réactifs ou ses produits intermédiaires) :
- a) Changement de fabricant du principe actif (y compris des centres de contrôle de la qualité correspondants)
 - b) Changements apportés aux modalités des essais de contrôle de la qualité d'un principe actif : remplacement ou ajout d'un centre où ont lieu les contrôles des lots ou les essais relatifs au principe actif
 - c) Introduction d'un nouveau site de micronisation pour le fabricant du principe actif (y compris les centres de contrôle de la qualité correspondants)
 - d) Nouveau site de stockage de la banque de cellules souches ou des banques de cellules de travail pour le fabricant d'une matière première, d'un réactif ou d'un produit intermédiaire utilisés dans le procédé de fabrication du principe actif ou dans le principe actif lui-même
5. Réduction de la période de recontrôle (*retest period*) ou de stockage (**durée de conservation**) lorsque la documentation d'autorisation approuvée ne contient pas de certificat de conformité à la Pharmacopée européenne (CEP) couvrant la période de recontrôle
6. Adoption de conditions de stockage plus restrictives :
- a) au niveau de la norme de référence (si mentionnée dans la documentation d'autorisation) ;
 - b) au niveau du principe actif.
7. Changement apporté au protocole de stabilité approuvé d'un principe actif (y compris une matière première, un réactif ou un produit intermédiaire)
8. Mise en œuvre de changements prévus dans un protocole de gestion des modifications approuvé pour le principe actif
9. Changement de la taille du lot (y compris de la classe de tailles du lot) du principe actif ou du produit intermédiaire utilisé dans le procédé de fabrication du principe actif :

- a) Jusqu'à 10 fois supérieure à la taille du lot initialement autorisée
 - b) Jusqu'à 10 fois inférieure
 - c) Plus de 10 fois supérieure à la taille du lot initialement autorisée
10. Changement apporté aux contrôles en cours de fabrication ou changement dans les limites appliquées durant la fabrication du principe actif :
- a) Resserrement des limites appliquées en cours de fabrication
 - b) Ajout d'un nouveau contrôle et de nouvelles limites en cours de fabrication
11. Changement des paramètres ou limites de spécification d'un principe actif, d'une matière première, d'un produit intermédiaire ou d'un réactif utilisés dans le procédé de fabrication du principe actif ou du conditionnement primaire du principe actif :
- a) Resserrement des limites de spécification pour les médicaments à usage vétérinaire soumis à une procédure de libération des lots officielle
 - b) Resserrement des limites de spécification d'un principe actif ou d'une matière première, d'un produit intermédiaire ou d'un réactif utilisés dans le procédé de fabrication d'un principe actif
 - c) Resserrement des limites de spécification du conditionnement primaire du principe actif
 - d) Ajout d'un nouveau paramètre de spécification, avec la méthode d'essai correspondante dans la spécification
12. Changements mineurs :
- a) apportés à une procédure d'essai approuvée
 - pour un principe actif,
 - pour le produit fini,
 - pour le conditionnement primaire du principe actif ou du produit fini,
 - pour un doseur ou un dispositif d'administration ;
 - b) apportés à une procédure d'essai approuvée
 - pour une matière première, un réactif ou un produit intermédiaire utilisés dans le procédé de fabrication du principe actif,
 - pour un excipient ;
 - c) apportés à une procédure d'essai approuvée concernant un contrôle en cours de fabrication
 - pour un principe actif,
 - pour le produit fini ;
 - d) dans le procédé de fabrication d'un principe actif ;
 - e) dans la synthèse ou l'extraction d'un excipient ne figurant pas dans la Pharmacopée européenne ou la Pharmacopée helvétique² (si la documentation d'autorisation en contient une description) ou d'un nouvel excipient ;
 - f) apportés à la plage de limites appliquées en cours de fabrication pour le produit fini ;
 - g) apportés à un protocole approuvé de gestion des modifications du principe actif, ne modifiant pas la stratégie définie dans le protocole.
13. Changements apportés à une procédure d'essai (y compris remplacement et ajout) pour un réactif utilisé dans le procédé de fabrication du principe actif ou pour le conditionnement primaire du principe actif :
- a) pour un réactif sans effet significatif sur la qualité globale du principe actif ;
 - b) pour le conditionnement primaire du principe actif.

²-La pharmacopée se compose de la Pharmacopée européenne (*Pharmacopoea Europaea*, Ph. Eur.) et de la Pharmacopée helvétique (*Pharmacopoea Helvetica*, Ph. Helv.)-

14. Changement dans la composition qualitative ou quantitative du conditionnement primaire du principe actif
15. Ajout ou changement d'un conditionnement calendrier pour une taille d'emballage déjà autorisée
16. Changement ou ajout de gravures en creux ou en relief ou d'autres marquages, y compris remplacement ou ajout d'encres utilisées pour le marquage du produit fini
17. Changement dans la forme ou les dimensions de la forme pharmaceutique pour les comprimés, gélules, suppositoires ou ovules à libération immédiate
18. Changement(s) dans la composition (excipients) d'un produit fini non stérile :
 - a) Augmentation ou réduction d'un ou de plusieurs composants du système d'aromatisation ou de coloration
 - b) Tout ajustement mineur de la composition quantitative du produit fini en ce qui concerne les excipients
 - c) Ajout ou remplacement d'un ou de plusieurs composants du système d'aromatisation ou de coloration
19. Changement dans la masse de l'enrobage des formes pharmaceutiques orales ou dans la masse des gélules vides pour une forme pharmaceutique orale solide
20. Remplacement ou ajout d'un site de conditionnement primaire d'un produit fini non stérile
21. Remplacement ou ajout d'un site de ~~reconditionnement~~ **conditionnement secondaire** d'un produit fini
22. Remplacement ou ajout d'un centre où ont lieu le contrôle des lots et le contrôle de la qualité (**vérification des lots**) d'un produit fini
23. Sans objet pour la Suisse
24. Remplacement ou ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots, y compris du contrôle des lots ou des essais relatifs à un produit fini non stérile
25. Changement dans les matériaux d'emballage d'un produit en vrac (produit intermédiaire) qui ne sont pas en contact avec la formulation du produit en vrac (y compris remplacement ou ajout)
26. Changement dans la taille du lot (y compris la classe de tailles du lot) du produit fini :
 - a) Taille du lot jusqu'à 10 fois supérieure à la taille du lot initialement autorisée pour une forme pharmaceutique orale à libération immédiate ou une forme pharmaceutique à base de liquide non stérile
 - b) Taille du lot jusqu'à 10 fois supérieure à la taille du lot initialement autorisée pour la forme pharmaceutique du gaz médicinal
 - c) Taille du lot jusqu'à 10 fois inférieure à la taille du lot initialement autorisée pour une forme pharmaceutique orale à libération immédiate ou une forme pharmaceutique à base de liquide non stérile
 - d) Taille du lot jusqu'à 10 fois inférieure pour la forme pharmaceutique du gaz médicinal
 - e) Taille du lot plus de 10 fois supérieure à la taille du lot initialement autorisée pour une forme pharmaceutique orale solide à libération immédiate
27. Changement apporté aux contrôles en cours de fabrication ou aux limites appliquées durant la fabrication du produit fini :
 - a) Resserrement des limites appliquées en cours de fabrication
 - b) Ajout ~~d'un nouvel essai de nouveaux contrôles~~ et de nouvelles limites en cours de fabrication
28. Changement dans les paramètres ou limites de spécification d'un excipient :

- a) Resserrement des limites de spécification
 - b) Ajout d'un nouveau paramètre de spécification, avec la méthode d'essai correspondante dans la spécification
29. Changement de la source d'un excipient ou d'un réactif présentant un risque d'EST : remplacement ~~d'une matière présentant un risque d'EST~~ par une matière végétale ou de synthèse
30. Changement dans les paramètres ou limites de spécification du produit fini :
- a) Resserrement des limites de spécification
 - b) Resserrement des limites de spécification pour les produits finis soumis à la procédure de libération des lots par une autorité de contrôle officielle
 - c) Ajout d'un nouveau paramètre de spécification, avec la méthode d'essai correspondante dans la spécification
 - d) Actualisation de la documentation d'autorisation en vue de se conformer aux dispositions d'une monographie générale actualisée de la pharmacopée pour le produit fini
31. Uniformité des ~~préparations unidoses (Ph. Eur. 2.9.40)~~ ~~unités de dosage~~ pour remplacer la méthode actuellement autorisée
32. Changement dans les paramètres ou limites de spécification du produit fini visant à décrire l'apparence du produit fini de manière plus précise
33. Changement dans la procédure d'essai du produit fini en vue de se conformer à la pharmacopée :
- a) Actualisation de la procédure d'essai en vue de se conformer à la monographie générale actualisée de la pharmacopée
 - b) Actualisation de la procédure d'essai pour rester en conformité avec la pharmacopée et suppression de la référence à la méthode d'essai interne obsolète ainsi qu'au numéro de cette méthode
34. Changement dans la composition qualitative et quantitative du conditionnement primaire pour une forme pharmaceutique solide d'un produit fini
35. Changement dans les paramètres ou limites de spécification du conditionnement primaire du produit fini :
- a) Resserrement des limites de spécification
 - b) Ajout d'un nouveau paramètre de spécification, avec la méthode d'essai correspondante dans la spécification
36. Changement dans la procédure d'essai pour le conditionnement primaire du produit fini (y compris remplacement ou ajout)
37. Changement dans la forme ou les dimensions du contenant ou dans la fermeture (conditionnement primaire) d'un produit fini non stérile
38. Changement dans la taille de l'emballage (nombre d'unités comme les comprimés, les ampoules, etc. dans un emballage) dans les limites des tailles d'emballage actuellement approuvées
39. Changement dans un élément du matériau du conditionnement primaire qui n'est pas en contact avec la formulation du produit fini (p. ex. changement de couleur en raison de l'utilisation d'un plastique différent pour les bouchons amovibles, changement de couleur des anneaux de code couleur sur les ampoules ou changement du protecteur d'aiguille)
40. Remplacement ou ajout d'un fournisseur d'éléments de conditionnement ou d'un fournisseur de dispositifs (si mentionné dans la documentation d'autorisation)
41. Changement de la durée de conservation ou du protocole de stabilité approuvé du produit fini :

- a) Réduction de la durée de conservation du produit fini conditionné pour la vente, après la première ouverture ou après dilution ou reconstitution
- b) Changement portant sur un protocole de stabilité approuvé
42. Mise en œuvre de changements déjà prévus dans un protocole de gestion des modifications approuvé pour le produit fini
43. Changements rédactionnels apportés à la partie 2 de la documentation d'autorisation si l'inclusion de ces changements dans une procédure à venir concernant la partie 2 n'est pas possible
44. Présentation d'un certificat de conformité à la Pharmacopée européenne (CEP), nouveau ou actualisé, provenant d'un fabricant déjà autorisé pour :
 - un principe actif non stérile ;
 - une matière première, un réactif ou un produit intermédiaire non stériles utilisés dans le procédé de fabrication du principe actif ;
 - un excipient non stérile.
45. Présentation d'un nouveau certificat de conformité à la Pharmacopée européenne (CEP) provenant d'un nouveau fabricant (~~remplacement ou ajout~~) pour :
 - un principe actif non stérile ;
 - une matière première, un réactif ou un produit intermédiaire non stériles utilisés dans le procédé de fabrication du principe actif ;
 - un excipient non stérile.
46. Présentation d'un certificat de conformité à la Pharmacopée européenne (CEP), nouveau ou actualisé, ~~concernant les EST pour l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)~~ pour :
 - un principe actif non stérile ;
 - une matière première, un réactif ou un produit intermédiaire non stériles utilisés dans le procédé de fabrication du principe actif ;
 - un excipient non stérile.
47. Changement en vue de se conformer à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée helvétique :
 - a) Changement des spécifications d'un principe actif, d'un excipient ou d'une matière première du principe actif ne figurant pas jusque-là dans la Pharmacopée européenne, en vue de se conformer à celle-ci ou à la Pharmacopée helvétique
 - b) Changement en vue d'une mise en conformité avec une actualisation de la monographie applicable dans la Pharmacopée européenne ou helvétique
 - c) Changement des spécifications en vue de passer de la Pharmacopée helvétique à la Pharmacopée européenne
 - d) Changement pour rester en conformité avec la Pharmacopée européenne supprimant la référence à la méthode d'essai interne ainsi que le numéro de cette méthode
48. Ajout ou remplacement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration ne faisant pas partie intégrante du conditionnement primaire
49. Changement des paramètres ou des limites de spécification d'un doseur ou d'un dispositif d'administration :
 - a) Resserrement des limites de spécification
 - b) Ajout d'un nouveau paramètre de spécification, avec la méthode d'essai correspondante dans la spécification
50. Changement dans la procédure d'essai (y compris remplacement ou ajout) d'un doseur ou d'un dispositif d'administration
51. Sans objet pour la Suisse

C. Changements concernant la sécurité, l'efficacité et/ou la pharmacovigilance

1. Changements dans le nom, l'adresse ou les coordonnées de la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance
2. Sans objet pour la Suisse
3. Changement dans les textes d'information sur le médicament et/ou d'emballage pour un médicament contenant un principe actif connu avec/sans innovation, ~~un biosimilaire~~ ou un médicament en importation parallèle à la suite d'une évaluation du même changement pour le médicament de référence ~~/ la préparation de référence~~
4. Changement dans les textes d'information sur le médicament et/ou d'emballage visant à mettre en œuvre les conclusions d'une procédure pour mesures administratives de Swissmedic, y compris les mesures de gestion des risques ~~ou la mise en œuvre de modifications de l'information professionnelle qui n'ont pas fait l'objet d'une autre demande : reproduction du libellé convenu avec Swissmedic~~
5. Changement de l'endroit où le dossier permanent du système de pharmacovigilance est conservé
6. Introduction d'un résumé du dossier permanent du système de pharmacovigilance ou changements dans le résumé du dossier permanent du système de pharmacovigilance qui n'ont pas fait l'objet d'une autre demande
7. Introduction de charges et de conditions liées à une autorisation de mise sur le marché (y compris le plan de gestion des risques) ou changements apportés à ces charges et conditions
8. Mise en œuvre de changements dans l'information professionnelle qui n'ont pas fait l'objet d'une autre demande
9. Changements rédactionnels dans l'information professionnelle, l'étiquetage ou la notice d'emballage si l'inclusion de ces changements dans une procédure à venir n'est pas possible
10. Changements apportés à l'étiquetage ou à la notice d'emballage qui ne sont pas liés à l'information professionnelle
 - a) Sans objet pour la Suisse
 - b) Autres changements
 - c) Ajout d'étiquettes de traçabilité dans ou sur le conditionnement secondaire

D. Changements apportés à la partie du dossier concernant le dossier permanent de l'antigène vaccinant (DPAV)

1. Changements dans le nom, l'adresse ou les coordonnées du titulaire du certificat DPAV pour les produits biologiques
2. Inclusion d'un DPAV déjà certifié dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire. (DPAV – procédure de seconde phase)