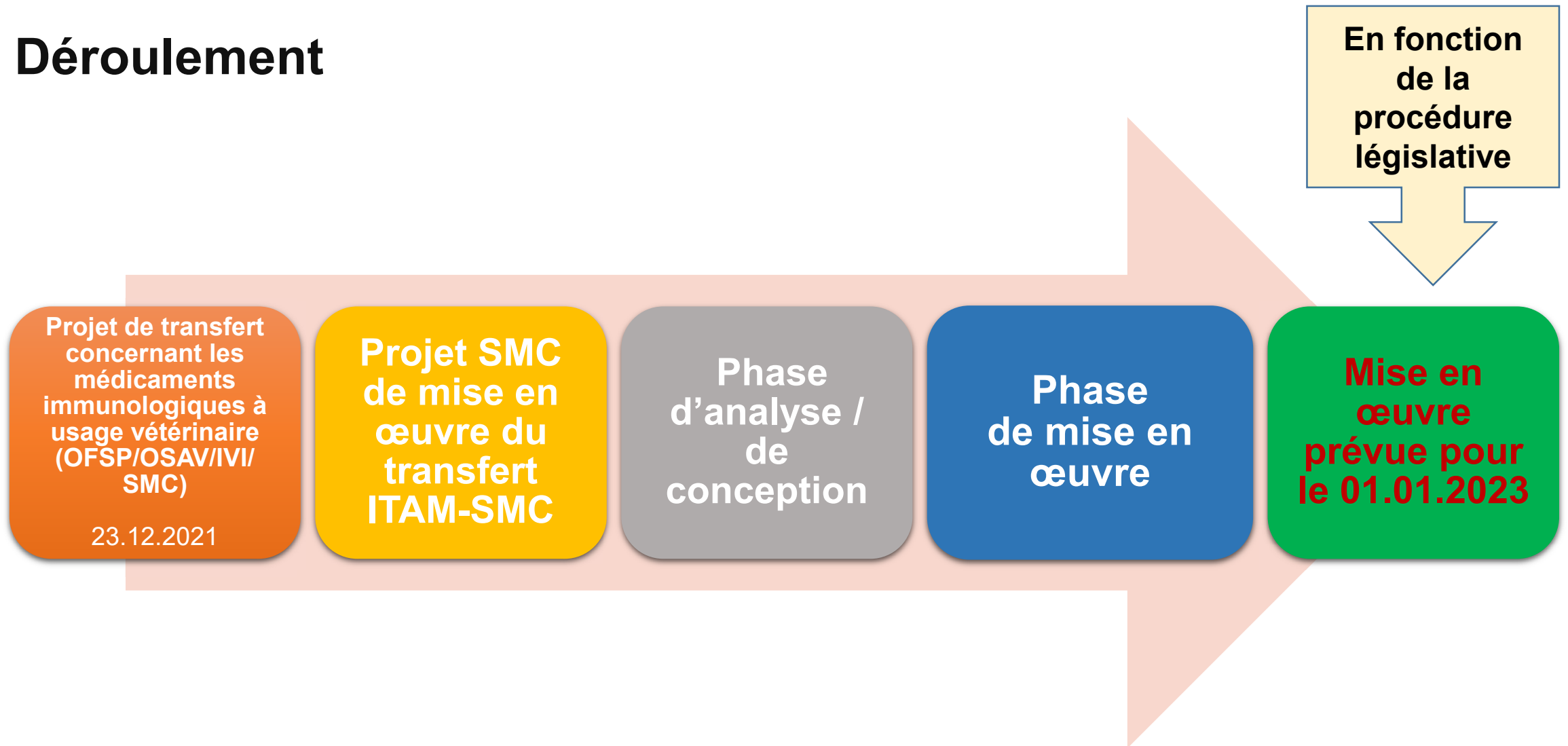


Médicaments immunologiques à usage vétérinaire : transfert de la compétence de l'IVI à Swissmedic

Peter Schmid, chef adjoint de division, secteur Mise sur le marché, division Médicaments vétérinaires

Rosa Stebler, cheffe adjointe de division, secteur Mise sur le marché, division Regulatory Operations & Development

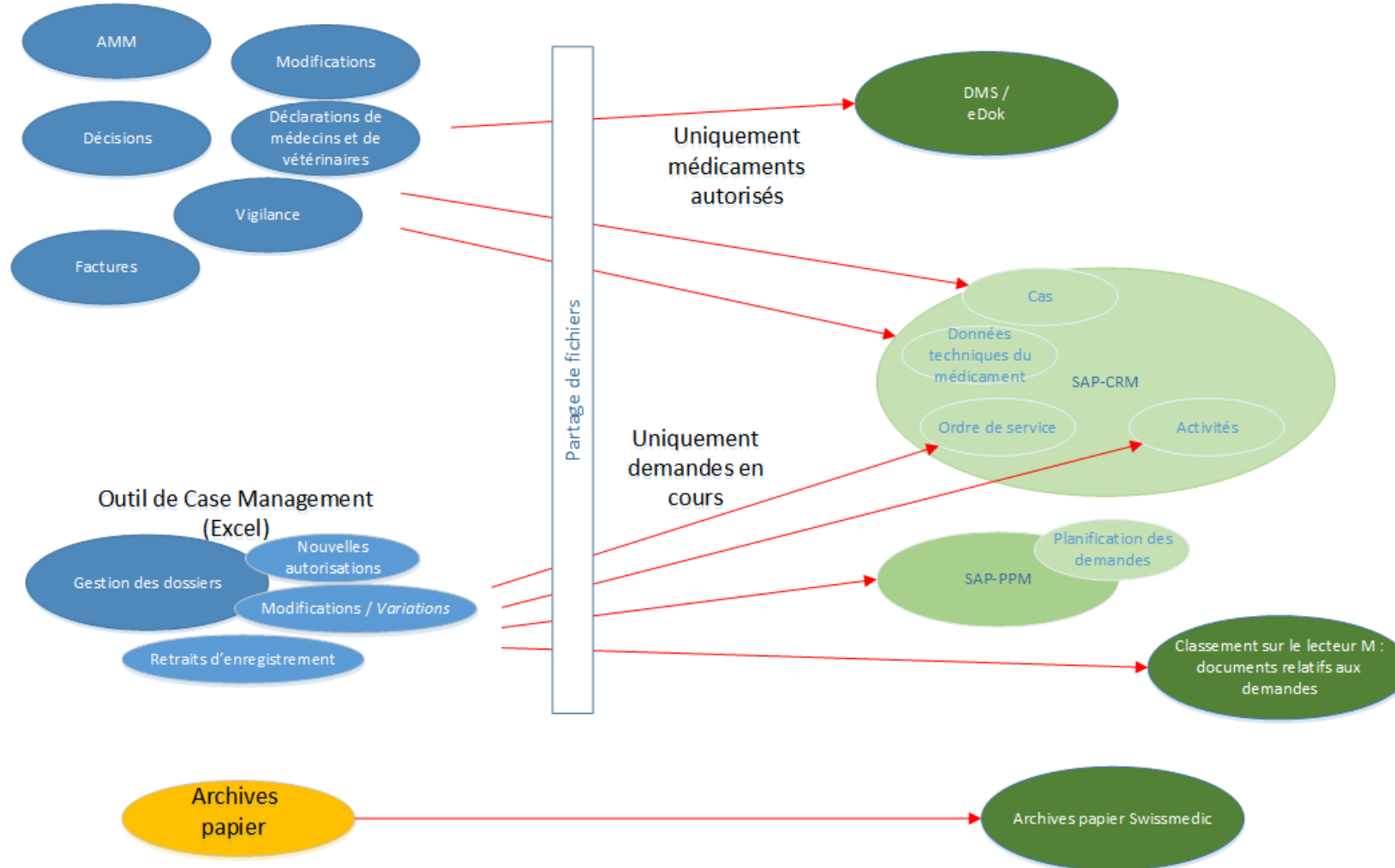
Déroulement



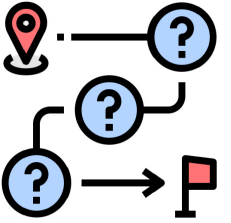
Quelles données et quels documents seront transférés ?

Lecteur M (IVI) – Documents par médicament

Lecteur M (SMC) – Documents par médicament

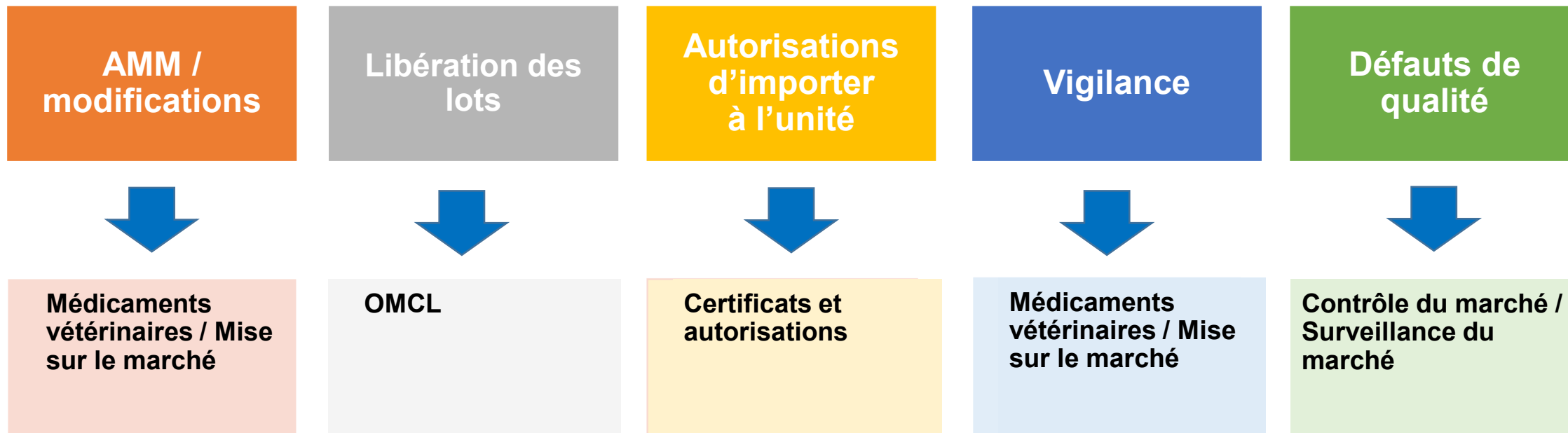


Comment les données seront-elles transférées/complétées lors du transfert ?

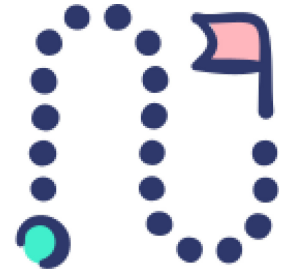


- Dénominations des médicaments complétées
- Champ d'application abrégé formulé
- Codes ATCVet : uniquement les codes officiels
- Catégorie de médicament attribuée
- Classification en : NAS/PAC selon l'art. 12, al. 5 OAS Méd
- Étiquetage des principes actifs produits par un procédé recombinant
- Date de première autorisation : tirée de l'IPR ou à partir d'anciens documents
- Dosages vs emballages
- Fabricants

Compétences au sein de SMC



Quels sont les changements liés au transfert à SMC ?



- Processus
- Délais
- Émoluments
- Autres

Bases légales / prescriptions de Swissmedic

Gestion des demandes en cours transférées



- Nouvelles autorisations
- Modifications

En dehors des délais-typés
de Swissmedic

→ Traitement si possible basé sur les procédures étrangères

Renouvellement de l'autorisation, demande de modification E.106, PSUR, charges...

a) Dépôt auprès de l'IVI : « tout-en-un »

- Clôture auprès de l'IVI : 1 demande, émoluments de 2 500 à 2 700 francs
- Clôture auprès de Swissmedic : demande multiple, émoluments de 2 550 francs au maximum

➡ Déposer directement auprès de Swissmedic les demandes de renouvellement pour la mi-2023

b) Dépôt auprès de Swissmedic : sous forme de demandes individuelles

- Clôture auprès de Swissmedic : processus de Swissmedic → Toutes les demandes individuellement

Informations importantes

- **Gel +/- décembre 2022**
 - Pas de dépôt de demandes, sauf demandes de modifications sans évaluation
 - **Déclaration des défauts de qualité et des effets indésirables**
- L'IVI sera fermé à partir du 24.12.2022 → Ø contrôle de libération des lots ; les effets indésirables ne seront pas traités
- www.vaccinovigilance.ch : redirection du lien