

**Directives de l'OICM  
concernant la libération des lots  
par l'autorité**

du 24 novembre 1994



Office intercantonal de contrôle des médicaments, 3000 Berne 9

**Directives de l'OICM  
concernant la libération des lots  
par l'autorité du 24 novembre 1994**

Approuvées par l'Assemblée de l'Union intercantonale  
pour le contrôle des médicaments le 24 novembre 1994

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), vu l'art. 24<sup>bis</sup>, al. 3<sup>1</sup>  
du Règlement d'exécution du 25 mai 1972 de la Convention intercantonale sur  
le contrôle des médicaments (Règlement de l'OICM),

arrête les directives suivantes:

**Art. 1<sup>er</sup> Champ d'application**

<sup>1</sup> Les présentes directives s'appliquent aux médicaments dont la fabrication exige des mesures spéciales pour garantir leur sécurité et qui figurent dans l'un des groupes de médicaments que l'OICM définit et publie en vertu de l'art. 24<sup>bis</sup>, al. 2 de son règlement.

<sup>2</sup> Chaque médicament soumis au système de libération des lots par l'autorité porte une mention spéciale sur son attestation d'enregistrement.

**Art. 2 Principe**

<sup>1</sup> L'entreprise responsable de la mise dans le commerce doit, pour chaque lot à commercialiser en Suisse, demander une autorisation préalable à l'OICM (libération des lots par l'autorité).

<sup>2</sup> La libération des lots par l'autorité est une condition supplémentaire, s'ajoutant à l'enregistrement du médicament, pour la mise dans le commerce de chaque lot de ce médicament.

<sup>1</sup> Introduit par décision du 19 mai 1994 de l'Assemblée de l'Union intercantonale sur le contrôle des médicaments, en vigueur dès le 1<sup>er</sup> octobre 1994.

### **Art. 3 Critères de qualité**

<sup>1</sup> Les critères de qualité sont établis en fonction de l'état de la technique. Les dispositions et les recommandations en vigueur de l'Organisation mondiale de la santé, du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et de la Convention sur les inspections pharmaceutiques (PIC) servent de référence.

<sup>2</sup> Les lots à libérer doivent répondre aux spécifications approuvées pour le médicament et, le cas échéant, satisfaire au moins aux exigences des Pharmacopées suisse et européenne.

### **Art. 4 Procédure**

<sup>1</sup> L'entreprise responsable de la mise dans le commerce doit déposer auprès de l'OICM une demande de libération.

<sup>2</sup> La demande doit être accompagnée:

- du dossier de fabrication du lot;
- d'échantillons d'analyse;
- le cas échéant, du certificat de libération du lot établi par une autorité étrangère.

<sup>3</sup> L'OICM expertise la documentation déposée et analyse en principe les échantillons. Il communique sa décision à l'entreprise dans un délai de 60 jours au plus à compter de la réception des documents et des échantillons nécessaires.

### **Art. 5 Certificat de libération de lot**

<sup>1</sup> S'il ressort de l'expertise et de l'analyse que le lot répond aux critères de qualité, l'OICM délivre à l'entreprise responsable de la mise dans le commerce un certificat de libération.

<sup>2</sup> Le certificat de libération doit en principe contenir au moins les indications suivantes:

- le nom de l'entreprise responsable de la mise dans le commerce et du fabricant;
- la dénomination de la préparation et son numéro OICM;
- le nom du ou des principes actifs;
- le numéro du lot, la taille du lot, la date de fabrication et la date limite d'utilisation ainsi que les prescriptions de conservation;
- le type de récipient (récipient primaire);
- le numéro de certificat.

<sup>3</sup> Le certificat de libération peut aussi être délivré sur la base de la libération par une autorité étrangère ou, dans les cas où cela se justifie, sans analyse d'échantillons.

#### **Art. 6 Publication de la libération**

<sup>1</sup> L'OICM remet un double de chaque certificat de libération aux autorités de contrôle des médicaments du canton de domicile ou de la Principauté de Liechtenstein.

<sup>2</sup> Les lots libérés pour le commerce en Suisse sont publiés dans le Bulletin mensuel de l'OICM.

#### **Art. 7 Devoir de déclaration**

<sup>1</sup> L'entreprise responsable de la mise dans le commerce est tenue de déclarer immédiatement aux autorités du canton de domicile ou de la Principauté de Liechtenstein le retrait du commerce de lots libérés par l'OICM.

<sup>2</sup> Elle doit également annoncer à l'OICM le retrait de lots libérés par une autorité étrangère.

<sup>3</sup> Pour le reste, l'entreprise responsable de la mise dans le commerce est liée par le devoir de déclaration défini à l'art. 25 du Règlement de l'OICM.

#### **Art. 8 Retrait de l'autorisation**

<sup>1</sup> L'OICM peut retirer l'autorisation de commercialiser un lot lorsque les critères de qualité ne sont pas ou plus satisfaits. L'art. 27<sup>bis</sup> du Règlement de l'OICM est appliqué.

<sup>2</sup> Le retrait de l'autorisation est publié dans le Bulletin mensuel.

#### **Art. 9 Entrée en vigueur**

Les présentes directives entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 1995.

Berne, le 24 novembre 1994

OFFICE INTERCANTONAL

Le directeur

Dr J. Pfanner