

**Ordonnance
de l'Institut suisse des produits thérapeutiques
sur l'autorisation simplifiée des préparations
à base d'allergènes
(Ordonnance sur les allergènes, OAllerg)**

du 11 décembre 2009 (État le 1^{er} janvier 2019)

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),
vu l'art. 14, al. 1, de la loi du 15 décembre 2000
sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,
vu l'art. 6 de l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation
de l'Institut suisse des produits thérapeutiques²,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce³,
arrête:*

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle les conditions liées à l'autorisation simplifiée de mise sur le marché de préparations à base d'allergènes destinées à la médecine humaine.

² Elle s'applique:

- a. aux préparations à base d'allergènes destinées au diagnostic *in vivo*;
- b. aux préparations à base d'allergènes destinées à l'immunothérapie spécifique.

³ En revanche, elle ne s'applique pas aux préparations à base d'allergènes qui contiennent des allergènes fabriqués par la technique de l'ADN recombinant ou des organismes génétiquement modifiés.

Art. 2 Droit applicable

Pour autant que la présente ordonnance n'en dispose autrement, les dispositions des ordonnances suivantes s'appliquent:

- a. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd)⁴;

RO 2010 459

¹ RS 812.21

² RS 812.216

³ RS 946.51

⁴ RS 812.212.22

- b.⁵ Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd)⁶.

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *Allergène*: une substance susceptible de déclencher une réaction allergique ou de causer une maladie allergique;
- b. *Préparation à base d'allergènes*: un médicament qui contient un ou plusieurs allergène(s);
- c. *Test épicutané ou patch-test*: un test destiné à mettre en évidence une sensibilisation à un allergène par application sur la peau d'une préparation à base d'allergènes;
- d. *Test intradermique ou prick-test*: un test destiné à mettre en évidence une sensibilisation à un allergène par application dans la peau d'une préparation à base d'allergènes;
- e. *Test de provocation*: un test destiné à mettre en évidence une sensibilisation à un allergène par application orale, nasale, bronchiale ou conjonctivale d'une préparation à base d'allergènes;
- f. *Diagnostic in vivo*: la mise en évidence d'une sensibilisation à un allergène ou d'une allergie par l'application d'une préparation à base d'allergènes en effectuant un test épicutané ou patch-test, un test intradermique ou prick-test ou un test de provocation;
- g. *Immunothérapie spécifique (ITS)* (aussi appelée *hyposensibilisation* ou *désensibilisation*): le traitement d'une allergie par application (p. ex. sous-cutanée ou orale) répétée d'une préparation à base d'allergènes;
- h. *Spécificité*: la capacité du test diagnostique *in vivo* à identifier comme telles des personnes qui ne présentent pas de réaction allergique ou de sensibilisation à un allergène donné;
- i. *Sensibilité*: la capacité du test diagnostique *in vivo* à identifier comme telles des personnes qui présentent une réaction allergique ou une sensibilisation à un allergène donné.

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. III de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3657).

⁶ RS 812.212.24

Section 2 Autorisation simplifiée

Art. 4 Principes

¹ Les préparations à base d'allergènes au sens de l'art. 1, al. 2, peuvent faire l'objet d'une autorisation simplifiée.

² La simplification consiste dans le fait que la documentation:

- a. peut s'appuyer sur des articles publiés dans la littérature scientifique;
- b. peut faire référence à la documentation d'une autre préparation à base d'allergènes (médicament de référence⁷).

Art. 5 Autorisation basée sur la littérature scientifique

Pour autant que la demande d'autorisation de mise sur le marché s'appuie sur la littérature scientifique publiée, le requérant doit prouver au travers d'une bibliographie détaillée que les composants de la préparation à base d'allergènes:

- a. sont communément utilisés à des fins médicales, dans l'indication revendiquée et selon le mode d'administration prévu; et
- b. ont une efficacité reconnue et présentent un degré acceptable de sécurité.

Art. 6 Autorisation basée sur la documentation d'un médicament de référence

¹ L'autorisation délivrée pour une préparation parente n'est octroyée qu'au titulaire de l'autorisation du médicament de référence.

² Pour obtenir l'autorisation d'une préparation à base d'allergènes, le requérant peut se référer à la documentation d'un médicament de référence, pour autant:

- a. qu'il existe entre les allergènes de cette préparation parente et ceux du médicament de référence une homologie structurelle suffisamment étroite, et
- b. que les matières premières présentent des caractéristiques biologiques et physico-chimiques comparables.

³ Une parenté structurelle étroite existe en particulier au sein des groupes homologues suivants:

- a. pollens d'arbres de la famille des bétulacées de l'ordre des fagales;
- b. pollens d'arbres de la famille des oléacées;
- c. pollens d'arbres de la famille des cupressacées;
- d. pollens de graminées de la famille des poacées et sa sous-famille des pooideae;
- e. pollens d'herbacées;

⁷ Nouvelle expression selon le ch. III de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3657). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

f. acariens de poussière de maison de l'espèce des dermatophagoïdes.

⁴ Les conditions suivantes doivent en outre être remplies:

- a. les extraits de la préparation parente et du médicament de référence sont produits par le même fabricant;
- b. la préparation parente et le médicament de référence sont produits par le même fabricant;
- c. les procédés d'extraction et de fabrication de la préparation parente et du médicament de référence sont équivalents.

Section 3

Préparations à base d'allergènes destinées au diagnostic *in vivo*

Art. 7 Preuve de la stabilité

Pour une préparation à base d'allergènes destinées au diagnostic *in vivo*, la preuve de la stabilité qui doit être apportée dans le cadre de la documentation sur les essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques prévue à l'art. 3, al. 1, let. f OEMéd⁸ peut s'appuyer sur les données relatives au médicament de référence, pour autant que le requérant puisse prouver que les résultats s'appliquent par analogie à la préparation parente.

Art. 8 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

La documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques définie à l'art. 4 OEMéd⁹ peut être remise sous forme bibliographique, pour autant que la littérature scientifique publiée fournisse des preuves suffisantes.

Art. 9 Documentation sur les essais cliniques

¹ La documentation sur les essais cliniques définie à l'art. 5 OEMéd¹⁰ doit apporter des preuves dans des domaines pertinents pour les produits diagnostiques *in vivo*.

² En ce qui concerne les tests épicutanés ou patch-tests, la spécificité, la sensibilité et la pertinence clinique de la préparation à base d'allergènes doivent être prouvées. La documentation peut être purement bibliographique, pour autant que la littérature scientifique publiée fournisse des preuves suffisantes.

³ En ce qui concerne les tests intradermiques ou prick-tests et les tests de provocation, il convient de démontrer, en sus des preuves exigées à l'al. 2 ci-dessus, la sécurité de la préparation à base d'allergènes. La documentation peut s'appuyer sur les données d'un médicament de référence, pour autant que le requérant puisse prouver que les résultats s'appliquent par analogie à la préparation parente.

⁸ RS 812.212.22

⁹ RS 812.212.22

¹⁰ RS 812.212.22

Art. 10 Information sur le médicament

¹ L'information destinée aux professionnels visée à l'art. 13 OEMéd¹¹ peut remplacer l'information destinée aux patients comme notice d'emballage.

² Une information destinée aux professionnels commune peut être rédigée pour un médicament de référence et les préparations parentes qui lui sont liées.

³ Une information destinée aux professionnels commune peut, dans des cas justifiés, être rédigée pour des tests épicutanés ou des patch-tests d'un requérant.

Section 4**Préparations à base d'allergènes destinées à l'immunothérapie spécifique****Art. 11** Preuve de la stabilité

Pour les préparations à base d'allergènes destinées à l'ITS, la preuve de la stabilité doit être fournie selon les exigences énoncées à l'art. 7.

Art. 12 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

Pour les préparations à base d'allergènes destinées à l'ITS, la documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques doit satisfaire aux exigences énoncées à l'art. 8.

Art. 13 Documentation sur les essais cliniques

La documentation sur les essais cliniques définie à l'art. 5 OEMéd¹² peut s'appuyer sur les données du médicament de référence, lorsque le requérant peut prouver que les résultats s'appliquent par analogie à la préparation parente.

Art. 14 Information sur le médicament

Une information destinée aux professionnels commune et une information destinée aux patients commune peuvent être rédigées pour un médicament de référence et les préparations parentes qui lui sont liées.

Section 5 Dispositions finales**Art. 15** Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée en annexe.

¹¹ RS 812.212.22

¹² RS 812.212.22

Art. 16 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mars 2010.

Annexe
(art. 15)

Modification du droit en vigueur

...¹³

¹³ La mod. peut être consultée au RO **2010 459**.

