

# **Médicaments complémentaires et phytomédicaments : médicaments et procédés autorisés à l'étranger (art. 13 LPTh)**

Julian Affolter, Regulatory Manager

# Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger selon l'art. 13 LPT<sub>H</sub>

## Objectif et finalité

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères dans le cadre de l'autorisation des médicaments en Suisse vise à contribuer à ce que les médicaments déjà autorisés dans d'autres pays soient mis à la disposition des patients en Suisse le plus rapidement possible, mais aussi à ce que les ressources de Swissmedic soient employées de manière ciblée et en fonction des risques (art. 1, al. 2, let. c et art. 1, al. 3, let. a LPT<sub>H</sub>).

# Médicaments complémentaires et phytomédicaments : quelles procédures sont possibles en application de l'art. 13 LPT<sub>h</sub> ?

- Demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments contenant des principes actifs connus
- Demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs et d'extension de leurs indications\*
- Demandes de modifications mineures (types IA / IA<sub>IN</sub> / IB)\*
- Demandes de modifications majeures (type II)\*
- Demandes d'extensions d'autorisations\*
- Demandes de nouvelle autorisation pour des biosimilaires dont la mise sur le marché a déjà été autorisée par la *Commission européenne* ou la FDA américaine
- Demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments ne pouvant pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée en vertu de l'art. 12, al. 5 OASMed\*
- Demandes de nouvelle autorisation en vue de l'obtention d'une autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPT<sub>h</sub>

\* Voir les conditions à remplir -> Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT<sub>h</sub> HMV4

# Condition à satisfaire pour les soumissions selon l'art. 13 LPTh

## Pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent

Land	Anmerkung
Australien	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Beobachter</i>
EWR-Mitgliedstaaten (EU und EFTA-Länder)	<i>ICH Mitglied</i>
Grossbritannien	
Japan	<i>ICH Mitglied</i>
Kanada	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>
Neuseeland	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>Orientiert sich an ICH Standards</i>
Singapur	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>
USA	Vereinbarung zum Informationsaustausch <i>ICH Mitglied</i>



## Autorité de référence / procédure

(procédure centralisée ou décentralisée, p. ex.)  
(demande de nouvelle autorisation vs demande de  
modification ou extension d'indication)

Liste disponible sur : [Swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch)

# Soumission selon l'art. 13 LPT<sub>H</sub>

- **Concordance entre la documentation étrangère et la documentation suisse**  
Attention : doivent être soumis le module 1 de l'autorité de référence et le module 1 suisse spécifique au pays.
- ***Assessment Report (AR)* final complet**  
(ne datant pas de plus de 5 ans)
- **Décision(s) de l'autorité de référence après examen**
- **Les modifications et/ou les adjonctions postérieures à la décision d'autorisation étrangère doivent être soumises.**
- **Informations concernant les signaux de sécurité**

# Soumission selon l'art. 13 LPT<sub>H</sub>

- **BPL / BPF / BPC**
- ***Risk Management Plan* selon la directive E2E de l'ICH**  
(pour les NAS et les extensions de leurs indications ainsi que pour les biosimilaires)
- ***Drug Master File* (DMF / ASMF)**
- **Information sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients)**  
(Les prescriptions suisses doivent être prises en compte [OEMéd])

\* Liste non exhaustive. Veuillez tenir compte du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT<sub>H</sub> HMV4* et du tableau *Liste des documents à soumettre HMV4*

# Différences admises par rapport au médicament autorisé par l'autorité de référence

- Libération des lots
- Contrôle(s) de la qualité
- Emballage secondaire ou entreprise assurant le conditionnement secondaire
- Taille du conditionnement (pour autant qu'elle soit cohérente avec l'usage prévu)
- Dénomination du médicament autorisée à l'étranger

## **Important**

Veillez noter que Swissmedic se réserve le droit de procéder, le cas échéant, à son propre examen partiel ou complet s'il existe des inquiétudes concernant la sécurité ou si les documentations fournies sont incomplètes.

# Bases légales

La procédure de prise en considération des résultats des examens effectués dans le cadre de procédures d'autorisation étrangères repose notamment sur les bases légales suivantes (dispositions de lois et d'ordonnances) :

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT<sub>h</sub>) :

- Art. 13 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger  
Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd) :
- Section 2 : Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger  
(art. 13 LPT<sub>h</sub>) :

Art. 16 à 20 RS 812.21 RS 812.212.21



# Informations complémentaires

- Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT<sub>h</sub> H<sub>MV</sub>4*
- *Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent H<sub>MV</sub>4*
- Tableau *Liste des documents à soumettre H<sub>MV</sub>4*
- Art. 13 LPT<sub>h</sub> **RS 812.21**
- FAQ : *Questions et réponses concernant l'art. 13 LPT<sub>h</sub>* (site Internet de Swissmedic)