

## **Guide complémentaire**

### **Délais applicables aux demandes d'autorisation**

**Numéro d'identification :** ZL000\_00\_014

**Version :** 6.1

**Date de validité :** 28.02.2024

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations</b> .....	<b>3</b>
1.1	Terminologie et définitions .....	3
1.2	Abréviations .....	4
<b>2</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Objet</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Champ d'application</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Description</b> ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
5.1	Durée de procédure .....	5
5.1.1	Étapes de procédure et jalons .....	5
5.1.2	Délais des demandes d'autorisation .....	6
5.2	Application des délais .....	7
5.2.1	Validation technique .....	7
5.2.2	Contrôle formel / objection formelle .....	7
5.2.3	Étape d'examen I.....	7
5.2.4	Liste de questions.....	8
5.2.5	Réponses à la liste de questions .....	8
5.2.6	Étape d'examen II.....	8
5.2.7	Étiquetage .....	9
5.2.8	Examen de la prise de position du requérant dans le cadre du droit d'être entendu et décision .....	9
5.2.9	Voies de droit .....	9
<b>6</b>	<b>Dispositions transitoires</b> ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
<b>7</b>	<b>Annexe</b> .....	<b>1</b>
7.1	Tableau des délais .....	1

# 1 Terminologie, définitions, abréviations

## 1.1 Terminologie et définitions

- **Temps requérant**  
Temps total dont dispose le requérant pendant la procédure en cours pour traiter la demande (p. ex. pour répondre à la liste de questions). Ce temps est comptabilisé à la charge du requérant.
- **Catégorie de délai**  
Groupe rassemblant divers types de demandes qui sont traitées selon le même modèle d'échéancier (voir annexe 1).
- **Durée de procédure**  
Temps total pouvant s'écouler entre le moment où la demande est réceptionnée et la clôture de cette demande, c'est-à-dire somme du « temps Swissmedic » et du « temps requérant ». Les durées de procédure sont réparties en différentes catégories (voir annexe 1).
- **Étape de procédure**  
Intervalle entre deux jalons d'un processus. P. ex. les étapes de procédure « Contrôle formel », « Examen I », « Examen II », « Étiquetage ».
- **Durée d'étape**  
Temps total dont dispose Swissmedic entre le démarrage et la fin d'une étape donnée.
- **Jalon**  
Point d'arrêt entre deux étapes d'une procédure. P. ex. « Doc. e.o. », LoQ, préavis et décision.
- **Temps Swissmedic**  
Temps total dont dispose Swissmedic pour traiter la demande, qui va de la réception de la demande à la décision. Il se compose de la somme des durées de chaque étape.
- **Échéance**  
Date de fin d'une étape de procédure, calculée en fonction du point de départ et d'une durée d'étape.
- **Délais administratifs**  
Délais qui sont fixés par Swissmedic au requérant et que ce dernier est tenu de respecter (p. ex. le « temps requérant » pour répondre à la liste de questions, ou le « temps requérant » pour de nouvelles questions de Swissmedic).
- **Report de délai (voir aussi « temps requérant »)**  
L'envoi, au cours du traitement d'une demande, d'une documentation supplémentaire (sur demande de Swissmedic ou spontanément) ou le dépôt d'une demande de modification au cours d'une procédure de nouvelle autorisation peut entraîner un report de délai, si Swissmedic doit procéder à de nouvelles planifications des ressources et des échéances (exceptions : voir chapitre « Application des délais »).  
Tout report de délai est réputé « temps requérant » et est imputé au requérant, c'est-à-dire que le temps supplémentaire utilisé n'est pas comptabilisé comme « temps Swissmedic ». En ce qui concerne le surplus d'émoluments qui en découle, il convient de tenir compte des dispositions de l'OE-Swissmedic.

## 1.2 Abréviations

AAA	Accelerated Application Hearing
Ann.	Annexe
CF	Contrôle formel (validation technique comprise)
Courrier-CT	Courrier de contrôle du texte
Déc.	Décision
Doc. e.o.	Documentation acceptée sur la forme
eCTD	Common Technical Document sur support électronique
EMA	European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
EP	Étape de procédure
Ex. I ou II	Phase d'examen I ou II
HAM	Médicaments à usage humain
IM	Information sur le médicament
Ja	Jalon
JC	Jours civils
LoQ	List of Questions (liste de questions)
MC	Médicaments complémentaires
Méd.	Médicament
MUMS	Minor Use Minor Species
NAS	New Active Substance (nouveau principe actif)
OASMéd	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; RS 812.212.23)
OEMéd	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 (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
OF	Objection formelle
OMCL	Official Medicines Control Laboratory (laboratoire officiel de contrôle des médicaments)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)
PD	Phase de demande
PIP	Plan d'investigation pédiatrique
PRA	Procédure rapide d'autorisation
Préav.	Préavis
SMC	Swissmedic
Soc	Société (requérant)
TAM	Médicaments à usage vétérinaire
TCM	Médecine traditionnelle chinoise

## 2 Introduction et Objet

Le présent document décrit le déroulement des procédures d'autorisation et définit les délais pris en compte par Swissmedic dans le cadre des demandes d'autorisation qui lui sont soumises. Certains délais (p. ex. délais de recours) sont régis par des dispositions légales.

Les processus et les durées des procédures s'appuient sur ceux définis par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour les procédures centralisées d'autorisation (« centralised procedure »), pour autant que les processus et les compétences soient comparables. La procédure administrative au sens de la législation suisse étant soumise à des prescriptions spécifiques, différentes du droit européen, une transposition directe des règles de l'EMA aux procédures de Swissmedic est impossible.

Le présent guide complémentaire vise principalement trois objectifs : (1) faire connaître à toutes les parties les délais à respecter par Swissmedic et par les requérants dans le cadre des procédures administratives ; (2) présenter la procédure applicable aux demandes incomplètes sur la forme et sur le fond ; (3) fixer les durées des procédures facilite la planification par le requérant et permet la collecte de données clés sur la durée globale de la procédure et des différentes étapes.

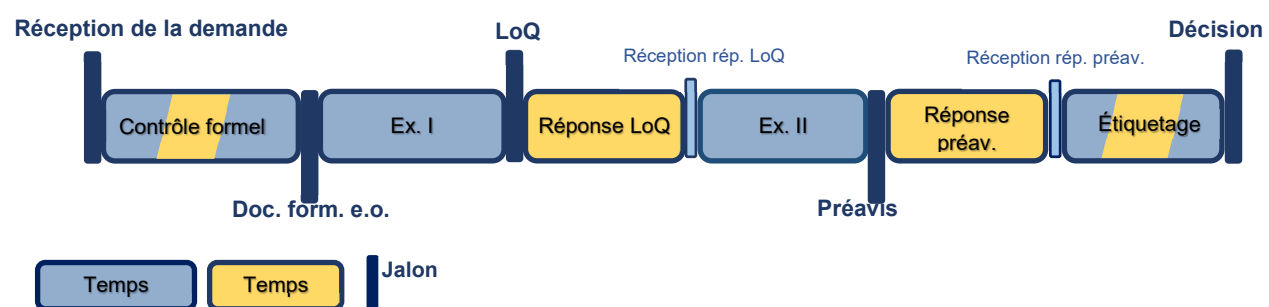
## 3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique au domaine de processus Mise sur le marché.

## 4 Durée de procédure

### 4.1 Étapes de procédure et jalons

Les demandes de nouvelle autorisation comprennent en règle générale les étapes de procédure (EP) et les jalons (Ja) suivants.



**Légende :** Ex. = examen ; LoQ = List of Questions ; Prév. = préavis

**Figure 1 :** Présentation des jalons et des étapes possibles dans la procédure d'autorisation.

- **Jalon « Réception de la demande »**  
Réception et datation de la demande par Swissmedic.
- **PD « Contrôle formel et validation technique »**  
Après réception de la demande, Swissmedic commence par effectuer une vérification formelle. Si les documents sont complets et ne posent aucun problème de forme, la demande est acceptée d'un point de vue formel. Si, par contre, les documents de la demande présentent des irrégularités sur la forme, une objection formelle est envoyée au requérant.

Après réception, la demande au format eCTD fait en outre l'objet d'une vérification des aspects techniques (validation technique) dans le cadre d'une étape précédant le contrôle formel. Toute irrégularité technique éventuelle doit être corrigée par le requérant avant que le contrôle formel ne puisse commencer. Le contrôle formel se déroule comme celui des demandes sur papier.

- **Jalon « Doc. e.o. »**  
Swissmedic accepte la demande du point de vue formel. Il en informe uniquement le requérant si une objection formelle avait été formulée au préalable.
- **Étape de procédure « Examen I »**  
Une fois le contrôle formel terminé, le contenu de la demande est examiné. Une liste de questions est dressée et envoyée au requérant en fonction des résultats de l'examen I.
- **Jalon « Liste de questions »**  
Les questions de fond sont adressées au requérant.
- **Étape de procédure « Examen II »**  
Le contenu des réponses à la liste de questions est examiné dans le cadre de l'examen II. Cette étape s'achève sur le préavis, qui peut être un préavis de rejet ou d'approbation.
- **Jalon « Préavis »**  
Le préavis est transmis au requérant et sert de droit d'être entendu. Les textes de l'information sur le médicament font exception, puisqu'ils sont finalisés pendant l'étape entre le préavis et la décision.
- **Étape de procédure « Étiquetage »**  
En réponse au préavis d'approbation, le requérant envoie les textes de l'information sur le médicament et des éléments d'emballage rectifiés. Les textes doivent être remaniés par le requérant de sorte à pouvoir être approuvés. Après correction des textes de l'information sur le médicament (textes IM) et des éléments d'emballage, et la satisfaction d'éventuelles autres conditions posées, Swissmedic rend sa décision.  
Si, lors de l'examen de la position du requérant par rapport au préavis, il s'avère que d'autres corrections sont nécessaires pour remanier les textes de l'information sur le médicament et/ou des éléments d'emballage, elles sont envoyées au requérant dans un courrier de contrôle du texte. Le temps nécessaire aux étapes supplémentaires d'examen des textes est à la charge de la société. Si une seconde étape de contrôle des textes est requise, ce temps de traitement est également imputé au requérant en complément de la somme forfaitaire facturée selon la procédure.
- **Jalon « Décision »**  
La décision clôture la demande. Elle est transmise au requérant.

Tous les types de demandes ne passent pas forcément par toutes les étapes de procédure et tous les jalons. Si, par exemple, l'étape d'examen I ne donne lieu à aucune question, le jalon « Liste de questions » est sauté.

## 4.2 Délais des demandes d'autorisation

Swissmedic peut fixer des délais de procédure, afin de permettre une planification plus ciblée des ressources et d'éviter que les demandes ne tirent en longueur. Il s'agit alors de délais qui ne sont pas fixés par la loi. Les délais de procédure et les éventuelles sanctions applicables en cas de non-respect sont fixés par une décision incidente et sont notifiés par écrit au requérant. Les délais de procédure peuvent en principe être prolongés une seule fois sur demande.

Les délais sont en général libellés en jours civils, incluant donc les week-ends ainsi que les jours fériés. Le temps total de traitement d'une procédure d'autorisation (durée de procédure) correspond à la somme du total du « temps Swissmedic » et du « temps requérant ».

La liste complète des durées de procédure se trouve en annexe 1.

## 5 Application des délais

### 5.1 Validation technique

Le contrôle formel est précédé d'une validation technique dans le cas des demandes déposées au format eCTD. Swissmedic informe le requérant des conclusions de la validation technique. Si les données électroniques ne sont pas conformes aux exigences, le requérant doit en général les corriger dans un délai de 30 jours civils puis les renvoyer. Le temps nécessaire à ces corrections techniques est déduit du temps mis à la disposition du requérant pour des éventuelles corrections d'irrégularités formelles.

Des objections techniques peuvent être prononcées à plusieurs reprises. Seule exception à cette règle : les demandes de modifications des types IA, IA<sub>IN</sub> et IB pour les médicaments à usage humain, et les demandes de modifications sans évaluation ou de modifications avec évaluation et délai « réduit » pour les médicaments vétérinaires, qui ne peuvent faire l'objet qu'une seule fois d'objections techniques.

### 5.2 Contrôle formel / objection formelle

Lors d'une objection formelle, le temps nécessaire pour corriger et compléter les documents par le requérant ainsi que le temps nécessaire à Swissmedic pour procéder à leur contrôle formel sont imputés au requérant. Swissmedic dispose alors pour ce faire à nouveau du temps indiqué à l'annexe 1. Une lettre de type « Doc. e.o. » est en règle générale envoyée uniquement en cas d'objection formelle préalable.

Les objections formelles ne sont généralement envoyées qu'une seule fois. Si le requérant ne parvient pas à corriger les irrégularités formelles après la réception de l'objection, Swissmedic n'entre pas en matière sur la demande. En cas de modifications mineures de types IA, IA<sub>IN</sub> et IB pour des médicaments à usage humain et de modifications sans évaluation ou de modifications avec évaluation et délai « réduit » pour des médicaments vétérinaires, l'objection formelle est remplacée par une décision incidente correspondante.

### 5.3 Étape d'examen I

- L'étape d'examen I débute lorsque le contrôle formel dûment effectué a abouti à un résultat positif (jalon « Doc. e.o. »).
- Si la documentation scientifique se révèle incomplète pendant l'étape d'examen I et si des documents doivent encore être demandés au requérant, par exemple dans le cadre de la LoQ, il peut s'ensuivre un report de délai.
- Si le requérant envoie spontanément une nouvelle documentation à examiner pendant cette étape d'examen I (p. ex. des demandes de modification pendant une procédure de nouvelle autorisation en cours), le compteur peut reculer jusqu'à « Doc. e.o. ». On procède alors à un report de délai, porté à la charge du requérant. Est exclu de cette règle l'envoi ultérieur de données de stabilité à long terme, de rapports de validation sur le procédé de fabrication du



principe actif ou du produit fini ainsi que de documents qui avaient été acceptés au préalable dans le cadre d'un Pre-Submission Meeting ou sur demande.

## 5.4 Liste de questions

Le tableau figurant en annexe 1 présente les cas dans lesquels une liste de questions est prévue dans le processus standard. Swissmedic se réserve le droit d'établir une liste de questions pour chaque type de demande, lorsque des informations doivent être demandées au requérant pour pouvoir parvenir à une décision adaptée.

Si aucune question ne doit être posée au requérant dans le cadre d'une demande, il est possible de renoncer à une liste de questions.

## 5.5 Réponses à la liste de questions

- Swissmedic démarre l'examen des réponses à la liste de questions à l'expiration du délai de procédure « Réponse à la liste de questions » fixé, à condition toutefois que les réponses aux questions de toutes les spécialités de la liste de questions soient complètes à ce moment-là et qu'elles satisfassent aux exigences formelles. Un démarrage anticipé de l'étape d'examen II est possible, lorsque les réponses ont été envoyées 30 jours au moins avant l'expiration du délai fixé et pour autant que Swissmedic dispose des ressources d'examen nécessaires pour ce faire.
- Si la qualité des documents dans la réponse à la LoQ est insuffisante, Swissmedic peut renvoyer ces documents au requérant pour qu'ils soient corrigés ou complétés.
- Si la demande porte sur une nouvelle autorisation ou une modification, Swissmedic peut demander des échantillons de médicaments pour analyse. Ces échantillons devront alors être envoyés par le requérant aux laboratoires OMCL (Official Medicines Control Laboratory). La réception des échantillons de médicaments constitue une condition indispensable au démarrage de l'étape d'examen II.
- Si, en répondant à la liste de questions, le requérant envoie une nouvelle documentation à examiner qui va au-delà de ce qui est nécessaire pour répondre aux questions, Swissmedic décide au cas par cas s'il procède ou non à une deuxième étape d'examen I avec une deuxième liste de questions. Le temps nécessaire à cela est imputé au requérant et correspond en règle générale à la durée de l'étape d'examen I. Un report de délai peut être également appliqué au cas par cas à l'étape d'examen II ; un préavis est ensuite délivré, sans deuxième liste de questions. Est exclu de cette règle l'envoi ultérieur de données de stabilité à long terme, de rapports de validation sur le procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini, ainsi que de documents qui avaient été acceptés au préalable sur demande.
- Pour l'envoi ultérieur de documents d'examen en raison d'un dossier scientifique incomplet, voir le chapitre 5.3, point 2.

## 5.6 Étape d'examen II

- Si une nouvelle documentation à examiner est envoyée pendant l'étape d'examen II (ou des demandes de modification pendant la procédure de nouvelle autorisation en cours), les délais reculent jusqu'au début de l'étape d'examen II. Si cette documentation est très volumineuse, il peut être décidé au cas par cas de reculer le délai à l'étape d'examen I jusqu'à « Doc. e.o. ». On appliquera alors un report de délai correspondant, à la charge du requérant. Est exclu de cette règle l'envoi ultérieur de données de stabilité à long terme, de rapports de validation sur le procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini, ainsi que de documents qui avaient été acceptés au préalable sur demande.
- Afin de rationaliser le processus et d'éviter autant que faire se peut des réexamens supplémentaires (« loops »), aucune liste de questions n'est en principe envoyée après l'étape d'examen II et le préavis en question est directement établi. Seuls les cas exceptionnels



mentionnés au point « Réponses à la liste de questions » ci-dessus peuvent donner lieu, le cas échéant, à l'établissement d'une deuxième liste de questions.

- La décision que Swissmedic envisage de prendre est communiquée au requérant au jalon « Préavis ». L'étape « Étiquetage » qui suit est prévue principalement pour remanier les textes de l'information sur le médicament et les éléments d'emballage.

## 5.7 Étiquetage

- Swissmedic attend, en guise de réponse au préavis d'approbation, la preuve de la satisfaction des autres exigences applicables aux autorisations. Swissmedic démarre l'examen des réponses au préavis à expiration du temps requérant « Réponse au préavis » fixé, à condition toutefois qu'à ce moment-là, tous les documents requis soient complets et répondent aux exigences formelles posées.

Si le requérant dépose, dans le cadre du préavis d'approbation, une demande de prolongation de délai, l'examen débute, le cas échéant, seulement à expiration du nouveau délai.

- Les corrections des éléments de textes demandées par Swissmedic (information sur le médicament, étiquettes, cartonnages, etc.) doivent être intégrées dans les projets et soumises pour approbation à Swissmedic. Si les éléments de textes peuvent être approuvés par Swissmedic et si toutes les conditions requises pour une autorisation sont satisfaites, les requérants reçoivent les éléments de textes approuvés en même temps que la décision.
- Si les textes de l'information sur le médicament et des éléments d'emballage corrigés et complétés par le requérant ne peuvent pas être approuvés, ils sont retournés au requérant pour correction dans le délai décidé. Le temps à la disposition de Swissmedic selon l'annexe 1 pour examiner et approuver les textes de l'information sur le médicament et des éléments d'emballage est calculé seulement pour l'examen des textes de l'information sur le médicament et des éléments d'emballage qui sont envoyés avec la réponse au préavis.
- Swissmedic dispose, pour le traitement des étapes supplémentaires d'examen des textes, des mêmes délais que pour l'étape de demande « Examen de la réponse au préavis ». Le temps correspondant à ces étapes d'examen des textes supplémentaires est comptabilisé à la charge du requérant.

## 5.8 Examen de la prise de position du requérant dans le cadre du droit d'être entendu et décision

Avant de rendre une décision, Swissmedic examine les informations envoyées par le requérant dans le cadre du droit d'être entendu et revoit la décision envisagée à la lumière de ces informations. Swissmedic rend ensuite sa décision.

## 5.9 Voies de droit

Un recours contre la décision peut être déposé dans un délai de 30 jours après envoi de la date décision.

## Annexe1 - Tableau des délais

Sauf mention contraire, les délais présentés dans les tableaux s'appliquent aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

### Meetings

Scientific Advice Meeting et Pre-Submission Meeting	
Examen de la demande par Swissmedic	En règle générale dans un délai de 2 à 4 semaines après réception de la demande
Date de la réunion	En règle générale dans un délai de 4 à 8 semaines après réception de la demande
Examen par Swissmedic du procès-verbal présenté par le requérant	En règle générale dans un délai de 2 semaines après réception du procès-verbal
Clarification Meeting	
Soumission de la demande d'entretien	Dans les 2 semaines suivant la réception de la List of Questions
Examen de la demande par Swissmedic	En règle générale dans un délai de 1 à 2 semaines après réception de la demande d'entretien
Date de la réunion	En règle générale dans un délai de 3 à 6 semaines après réception de la demande d'entretien
Examen par Swissmedic du procès-verbal présenté par le requérant	En règle générale dans un délai de 2 semaines après réception du procès-verbal

### Demandes

Catégories de délais / types de demandes	Swissmedic : contrôle formel	Société : correction doc. selon objection formelle	Swissmedic : ex. I	Société : réponse à la LoQ	Swissmedic : ex. II	Société : réponse au préavis	Swissmedic : ex. de la rép. au préavis	Total temps requérant	Total temps Swissmedic
<b>Éclaircissement demande PRA (AAA)</b>	5	30	30 <sup>1</sup>	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	40 – 50 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> L'AAA a lieu six à huit semaines après réception de la demande PRA. SMC prend une décision contraignante lors de l'AAA. La décision est transmise au requérant à l'issue de l'AAA. Dans la mesure où SMC accepte sans réserve la demande PRA et qu'aucun aspect ne nécessite d'être éclairci, la décision d'approbation de la demande PRA est émise directement après la phase d'examen I.

<sup>2</sup> En fonction de la date de l'AAA

<b>Éclaircissement demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée HAM (AAA)</b>	5	30	30 <sup>3</sup>	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	40 – 50 <sup>2</sup>
<b>Éclaircissement demande de procédure d'autorisation à durée limitée TAM</b>	5	30	25	s. o.	s. o.	30	20	60	50
<b>Éclaircissement demande statut MUMS</b>	30	60	30	s. o.	s. o.	90	30	150	90
<b>Éclaircissement demande statut méd. orphelin</b>	30	60	90	90	60	90	30	240	210

### Nouvelles autorisations et extensions d'autorisations

Catégories de délais / types de demandes	Swissmedic : contrôle formel	Société : correction doc. selon objection formelle	Swissmedic : ex. I	Société : réponse à la LoQ	Swissmedic : ex. II	Société : réponse au préavis	Swissmedic : ex. de la rép. au préavis	Total temps requérant	Total temps Swissmedic
<b>Nouvelles autorisations</b>	30	60	120	90	90	60 <sup>4</sup>	90	210	330
NAS, principes actifs connus, méd. selon l'art. 12, al. 5 OASMed / biosimilaires									
Importation parallèle									
Phytomédicaments, MC avec/sans indication, dossier restreint									
MC : dossier de base, dossier maître, documentation-type relative à la qualité des méd. asiatiques									
Procédure avec annonce préalable Nouvelles autorisations selon l'annexe 1, ch. I, ch. 1. OE-Swissmedic	10	10	100	90	90	60 <sup>4</sup>	64	160	264
<b>Extensions d'autorisations (art. 24 OMéd)</b>	30	60	120	90	90	60 <sup>4</sup>	90	210	330
<b>Autorisation à durée limitée</b>	5	60	65	90 <sup>5</sup>	50	60 <sup>4</sup>	20	210	140

<sup>3</sup> L'AAA a lieu six à huit semaines après réception de la demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée. SMC prend une décision contraignante lors de l'AAA. La décision est transmise au requérant à l'issue de l'AAA. Dans la mesure où SMC accepte sans réserve la demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée et qu'aucun aspect ne nécessite d'être éclairci, la décision d'approbation de la demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée est émise directement après la phase d'examen I.

<sup>4</sup> En cas de préavis de rejet, les sociétés disposent de 30 JC pour répondre au préavis.

<sup>5</sup> Dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation ou d'une procédure d'autorisation à durée limitée, il faut tenir compte d'une période de soumission de 6 jours avant la [date publiée de la réunion du HMEC](#) lors de l'envoi des réponses à la LoQ.

<b>Procédure rapide d'autorisation</b>	5	60	65	90 <sup>5</sup>	50	60 <sup>4</sup>	20	210	140
PRA pour NAS / principes actifs connus (y c. méd. selon l'art. 12, al. 5 OASMed) / biosimilaires et extensions d'autorisations selon l'art. 24 OMéd									
<b>Co-marketing</b>	30	60	30	30	30	30	30	120	120
<b>Examen de charges d'autorisation</b>	30	60	120	90	90	60 <sup>4</sup>	90	210	330
<b>Procédure d'annonce selon l'art. 15 LPT<sub>h</sub></b>	30	60	60	s. o.		60 <sup>4</sup>	90	120	180
<b>Procédure d'annonce pour médicaments vétérinaires</b>	30	60	60	s. o.		60 <sup>4</sup>	30	120	120

## Modifications

Catégories de délais / types de demandes	Swissmedic : contrôle formel	Société : correction doc. selon objection formelle	Swissmedic : ex. I	Société : réponse à la LoQ	Swissmedic : ex. II	Société : réponse au préavis	Swissmedic : ex. de la rép. au préavis	Total temps requérant	Total temps Swissmedic
<b>Type IA / IA<sub>IN</sub></b> (art. 21 OMéd)	S. O.	S. O.	30 <sup>6</sup> <small>(temps jusqu'à décision incidente / décision)</small>	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	30
<b>Modifications sans évaluation TAM</b> (art. 25a OMéd)	S. O.	S. O.	30 <sup>6</sup> <small>(temps jusqu'à décision incidente / décision)</small>	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	30
<b>Type IB</b> (art. 22 OMéd)	10	30	60 <sup>7</sup> <small>(temps jusqu'à décision incidente / décision)</small>	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	30	70
<b>Modifications avec évaluation TAM délai « réduit »</b> (art. 25b OMéd)	10	30	60 <sup>7</sup> <small>(temps jusqu'à décision incidente / décision)</small>	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	30	70
<b>Type II</b> (art. 23 OMéd)	30	60	120	60	70	60 <sup>8</sup>	50	180	270
<b>Modifications avec évaluation TAM délai « standard »</b> (art. 25b OMéd)	30	60	120	60	70	60 <sup>8</sup>	50	180	270
<b>Type II – Procédure avec annonce préalable</b> Extension d'indication selon l'annexe 1, ch. 5.1 OE-Swissmedic	10	10	100	60	70	60 <sup>8</sup>	36	130	216
<b>Type II – Procédure d'autorisation pour une durée limitée</b> Extension d'indication selon l'annexe 1, ch. 5.1 OE-Swissmedic	5	60	65	60	50	60 <sup>8</sup>	20	180	140

<sup>6</sup> Sauf notification contraire de la part de SMC, la modification est réputée acceptée 30 JC après réception de la demande. En cas de décision incidente, le requérant dispose de 30 JC pour remédier aux défauts.

<sup>7</sup> Sauf notification contraire de la part de SMC, la modification est réputée acceptée 70 JC (10+60 JC) après réception de la demande. En cas de décision incidente, le requérant dispose de 30 JC pour remédier aux défauts.

<sup>8</sup> En cas de préavis de rejet, les sociétés disposent de 30 JC pour répondre au préavis.

<b>Type II – Procédure rapide d'autorisation</b> Extension d'indication selon l'annexe 1, ch. 5.1 OE-Swissmedic	5	60	65	60	50	60 <sup>9</sup>	20	180	140
<b>Type II – Modifications pertinentes pour la sécurité</b> (art. 23 OMéd)	5	10	35	s. o.	s. o.	30	20	40	60
<b>Modifications pertinente pour la sécurité avec évaluation TAM</b> (art. 25b OMéd)	5	10	35	s. o.	s. o.	30	20	40	60

<sup>9</sup> En cas de préavis de rejet, les sociétés disposent de 30 JC pour répondre au préavis.



## Autres types de demandes

Catégories de délais / types de demandes	Swissmedic : contrôle formel	Société : correction doc. selon objection formelle	Swissmedic : ex. I	Société : réponse à la LoQ	Swissmedic : ex. II	Société : réponse au préavis	Swissmedic : ex. de la rép. au préavis	Total temps requérant	Total temps Swissmedic
<b>Renouvellement de l'autorisation</b>	30	10	60	s. o.		30	60	40	150
<b>Prolongation d'une autorisation à durée limitée</b>	10	10	20	s. o.		10	20	20	50
<b>Nouvel octroi d'autorisation</b>	30	60	60	s. o.		60 <sup>10</sup>	60	120	150
<b>Renonciation à l'aut. d'une préparation</b>	10	10	20	s. o.		10	20	20	50
<b>Annonce selon l'art. 8a OMéd (non-mise sur le marché / arrêt de la distribution)</b>	s. o.	s. o.	30	s. o.	s. o.	s. o.		0	30
<b>Confirmation du respect intégral des obligations du PIP<sup>11</sup></b>	10	10	20	s. o.		10	20	20	50

<sup>10</sup> En cas de préavis de rejet, les sociétés disposent de 30 JC pour répondre au préavis.

<sup>11</sup> En cas de confirmation par Swissmedic, la décision est rendue directement après l'étape d'examen II.

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
6.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
6.0	Suite à l'extension du champ d'application des autorisations à durée limitée : intégration du délai de l'extension d'indication pour une durée limitée dans l'annexe 1	stb
5.0	Correction de l'annexe 1 : suppression du type de demande Transformation d'une autorisation à durée limitée en autorisation ordinaire	stb/lm
4.0	Adaptation du guide complémentaire en raison de la nouvelle structure des modifications pour les médicaments vétérinaires (révision anticipée de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires) Précisions concernant les délais pour la procédure rapide d'autorisation (PRA) / procédure d'autorisation pour une durée limitée	fg/ps
3.3	Correction de l'annexe 1 dans la section Modifications	abe
3.2	Correction de la note de bas de la page de l'annexe 1	stb
3.1	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
3.0	Annexe 1 – Tableau des délais : précision indiquant qu'en cas de préavis de rejet, la société dispose de 30 JC pour répondre au préavis	dtb
2.1	Annexe 1 – Tableau des délais : Précision concernant la période de soumission de 6 jours pour les réponses à la liste de questions pour une procédure rapide d'autorisation ou pour une procédure d'autorisation à durée limitée	dtb
2.0	Correction des Catégories de délais / types de demandes, Modification Type IB, correction doc. selon objection formelle : 30 JC. Correction de la note 3 au bas de la page 11.	stb
1.0	Mise en œuvre de l'OPTh4	dtb