

Guide complémentaire

Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT_H

Numéro d'identification : ZL000_00_019

Version : 5.0

Date de validité : 15.01.2024

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	3
1.1	Terminologie et définitions	3
1.1.1	Pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent	3
1.1.2	Autorité de référence	4
1.2	Abréviations.....	4
2	Introduction et objet.....	5
3	Champ d'application	6
4	Bases légales.....	7
5	Exigences en matière de documentation (art. 16 OMéd)	7
5.1	Documents fournis à l'autorité de référence.....	7
5.2	Date de l'autorisation ou du dernier remaniement de la documentation	9
5.3	Résultats des examens et décisions de l'autorité de référence	10
5.4	Remarques spécifiques pour le module 1 suisse	11
5.5	Information sur le médicament.....	11
5.6	Exigences relatives à la langue de rédaction et à la traduction de la documentation	12
5.7	Différences par rapport à la préparation autorisée par l'autorité de référence	12
5.8	Respect de prescriptions spécifiquement suisses.....	13
5.9	Autres documents spécifiques à une autorité donnée.....	13
5.10	Information et documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic	13
5.11	Charges liées au RMP.....	14
6	Principes d'examen pour les médicaments contenant des principes actifs connus et les biosimilaires (art. 17 OMéd)	14
6.1	Médicaments contenant des principes actifs connus	14
6.2	Biosimilaires	15
6.3	Autres médicaments non innovants relevant des catégories visées à l'art. 12, al. 5, OASMéd.....	15
6.4	Transparence en cas de réserves sérieuses	16
7	Examen des médicaments contenant de nouveaux principes actifs et de leurs extensions d'indications (art. 18 OMéd)	17
7.1	Restriction de l'examen sur demande pour les médicaments orphelins	17
7.2	Limitation de l'examen sur demande pour certaines catégories de médicaments	18
7.3	Application de l'art. 13 LPT _H dans des cas spéciaux	18

8	Application aux médicaments bénéficiant d'une autorisation à durée limitée ou conditionnelle à l'étranger (art. 9a LPT_h, art. 19 OMéd, art. 18 ss OASMéd).....	19
9	Application en cas de procédures parallèles en Suisse et à l'étranger (art. 20 OMéd)	19
10	Processus appliqué au sein de Swissmedic	20
10.1	Traitement des demandes	20
10.2	Coût de la procédure	20
11	Annexe	21
11.1	Documents à fournir pour les demandes s'appuyant sur les décisions de toutes les autorités de référence.....	21
11.2	Autorisation s'appuyant sur une Centralised Procedure de l'UE	22
11.3	Autorisation s'appuyant sur une Mutual Recognition Procedure (MRP) et une Decentralised Procedure (DCP) de l'UE.....	22
11.4	Autorisation s'appuyant sur des autorisations nationales délivrées par des États membres de l'UE ou de l'AELE et au Royaume-Uni.....	22
11.5	Autorisation s'appuyant sur une autorisation américaine / de la FDA.....	22
11.6	Autorisation s'appuyant sur une autorisation japonaise / de la PMDA.....	23
11.7	Autorisation s'appuyant sur une autorisation canadienne / de Santé Canada.....	23
11.8	Autorisation s'appuyant sur une autorisation australienne / de la TGA	23
11.9	Autorisation s'appuyant sur une autorisation délivrée à Singapour / de la HSA	23
11.10	Autorisation s'appuyant sur une autorisation néo-zélandaise / de Medsafe	24
11.11	Diagrammes des procédures de demande	24

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

1.1.1 Pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent

La dernière version de la liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments à usage humain que Swissmedic considère comme équivalent à celui mis en place en Suisse conformément à l'art. 16, al. 4 OMéd est publiée sur le site Internet de Swissmedic sous la dénomination *Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent*.

Dans le présent guide complémentaire, les autorités de contrôle des médicaments de ces pays sont aussi désignées communément par le terme « *autorités étrangères* ».

1.1.2 Autorité de référence

Par « *autorité de référence* », on entend l'autorité étrangère qui a déjà autorisé le médicament considéré et dont les résultats des examens effectués en vue de la délivrance de l'autorisation constituent la base sur laquelle le requérant fonde sa demande d'autorisation déposée en Suisse.

1.2 Abréviations

ADL	Nouvelle autorisation à durée limitée
AELE	Association européenne de libre-échange
AMM	Autorisation de mise sur le marché (procédure standard)
ASMF	Active Substance Master File
BPC	Bonnes pratiques cliniques (Good Clinical Practice, GCP)
BPF	Bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP)
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire (Good Laboratory Practice, GLP)
BPx	Bonnes pratiques de x
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use de l'EMA
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products de l'EMA
CP	Centralised Procedure (procédure centralisée) de l'UE
CxMP	Committee for Medicinal Products de l'EMA
DCP	Decentralised Procedure (procédure décentralisée) de l'UE
DMF	Drug Master File
eCTD	Common Technical Document sur support électronique
EI	Extension de l'indication
EIDL	Extension d'indications à durée limitée
EMA	European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
ERA	Environmental Risk Assessment
EU-SmPC	Summary of Product Characteristics (UE)
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
ICH E2E	International Council for Harmonisation Guideline Pharmacovigilance Planning
IPA	Information destinée aux patients
IPR	Information destinée aux professionnels (information professionnelle)
KPA	Médicaments complémentaires et phytomédicaments
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
LoQ	List of Questions (liste de questions)
LoOI	List of Outstanding Issues
MRP	Mutual Recognition Procedure (procédure de reconnaissance mutuelle) de l'UE
NAS	Médicaments contenant de nouveaux principes actifs
NOC	Notice of Compliance
NtA	Notice to Applicants
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (RS 812.214.5)

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 (RS 812.212.22)
PAC	Médicaments contenant des principes actifs connus
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea (Pharmacopée européenne)
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica (Pharmacopée helvétique)
PMDA	Pharmaceuticals Medical Devices Agency (Japon)
RiskMAP	Risk Minimization Action Plan
RMP	Risk Management Plan (plan de gestion des risques)
RMS	Reference Member State (État membre de référence) de l'UE
RUP	Procédure <i>Repeat use</i>
SBA	Summary Basis of Approval
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 (RS 812.212.23)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)
UE	Union européenne

2 Introduction et objet

Si un requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension / de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé¹ déjà autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui mis en place en Suisse, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués par l'autorité de contrôle des médicaments étrangère en vue de l'octroi, pour autant que certaines exigences soient satisfaites. 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, LPTh).

Le présent guide complémentaire s'adresse principalement aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce document servira avant tout d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Pour les requérants, cette publication vise à présenter de manière transparente les conditions et exigences à satisfaire pour que les demandes d'autorisation de médicaments à usage humain et de procédés selon l'art. 13 LPTh soient traitées le plus rapidement et efficacement possible.

¹ Selon l'art. 9, al. 3 LPTh en relation avec les art. 31 à 34 OMéd

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique dans les cas suivants :

1. Pour les demandes d'autorisation et de modification ci-après déposées pour un médicament à usage humain ou un procédé s'appuyant sur les art. 16 à 19 OMéd et se référant à l'autorisation déjà délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent :
 - a. demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments contenant des principes actifs connus ;
 - b. 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 ;
 - c. demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs et d'extension de leurs indications, à condition que les critères énoncés au chapitre 7 soient remplis ;
 - d. 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, OASMéd, à condition que les critères énoncés au chapitre 6.3 soient remplis ;
 - e. demandes de nouvelle autorisation ainsi que demandes d'extension d'indications pour des médicaments contenant un nouveau principe actif (NAS) ou un principe actif connu (PAC : si une indication précédemment non autorisée est revendiquée), pour lesquels une autorisation à durée limitée selon l'art. 9 a LPTh doit être délivrée, à condition que les critères énoncés au chapitre 7 ou au chapitre 8 soient remplis ;
 - f. demandes de modifications mineures (types IA / IA_{IN} et IB), à condition que les critères énoncés au chapitre 5.1 soient remplis ;
 - g. demandes de modifications majeures (type II) ; (extensions d'indications de médicaments contenant un nouveau principe actif à condition que les critères énoncés au chapitre 7 soient remplis) ;
 - h. demandes d'extensions d'autorisations.
2. Pour les procédures parallèles en Suisse et à l'étranger selon l'art. 20 OMéd
Par analogie, pour l'autorisation de procédés selon l'art. 9, al. 3, LPTh
3. Pour les demandes d'autorisation, d'extension d'autorisation et de modifications portant sur des médicaments à usage humain, à condition que le requérant demande l'application de la procédure selon l'art. 13 LPTh et que l'ensemble des exigences suivantes soient satisfaites :
 - a. les documents présentés, tirés des documents utilisés pour la procédure à l'étranger, y compris toutes les notifications de modification, ont moins de cinq ans² et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger ;
 - b. la demande est accompagnée des expertises effectuées à l'étranger dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché, y compris les *Assessment Reports* finaux complets y afférents ;
 - c. les documents contiennent toutes les données requises pour la Suisse conformément au chapitre 11, notamment concernant l'information sur le médicament et l'étiquetage ;
 - d. les documents sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues. Si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.

² Date de la décision de nouvelle autorisation ou d'approbation de l'extension de l'autorisation ou de la modification

4. Pour les extensions d'autorisation et modifications relatives à des médicaments à usage humain qui avaient été initialement autorisés par Swissmedic sans référence à l'art. 13 LPT^h et pour lesquelles le requérant atteste, conformément au chapitre 5.1, que le dossier soumis est identique à celui présenté à l'autorité étrangère.

Par contre, le présent guide complémentaire ne s'applique pas aux :

- demandes d'autorisation de médicaments sur déclaration en vertu de l'art. 15 LPT^h en relation avec l'art. 32, al. 1, OASMéd.

4 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^h)³ :

- Art. 13 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger

Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd)⁴ :

- Section 2 : Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPT^h) :
art. 16 à 20

5 Exigences en matière de documentation (art. 16 OMéd)

Si un médicament a déjà été autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent conformément au chapitre 1.1.1, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués par l'autorité de référence dans le cadre de la procédure d'autorisation, pour autant que le requérant en fasse la demande explicite sur le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain* ou *Modifications et extensions d'autorisations*. Dans ce cas, Swissmedic vérifie en même temps si l'ensemble des documents requis pour cette procédure ont été fournis.

5.1 Documents fournis à l'autorité de référence

- *Concordance entre la documentation étrangère et la documentation suisse*

La documentation fournie à Swissmedic (modules 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 4 et 5) doit être identique à celle sur laquelle l'autorité de référence s'est basée pour octroyer l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou pour autoriser sa modification⁵. Les différences au niveau des modules 2.3 et 3 sont décrites de manière exhaustive au chapitre 5.7. Si l'autorisation a été délivrée dans plusieurs pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, l'intégralité de la documentation d'autorisation doit correspondre à celle qui a été fournie à l'autorité de référence. L'autorité de référence choisie devra alors être la même pour les demandes de modification subséquentes.

³ [RS 812.21](#)

⁴ [RS 812.212.21](#)

⁵ Concernant les exceptions, voir le chapitre 5.7

La documentation complète doit être envoyée à Swissmedic au format CTD⁶ et être accompagnée du module 1 spécifique au pays examiné par l'autorité de référence et du module 1 suisse. Si la documentation a été approuvée par l'autorité de référence au format NtA (parties I – IV), elle peut également être soumise sous ce format à Swissmedic. Pour les soumissions au format eCTD, il convient de prendre en considération le Guide complémentaire *Guidance Industry eCTD*.

- **Modifications et/ou adjonctions postérieures à la décision d'autorisation étrangère**
Il est nécessaire de joindre à la demande de nouvelle autorisation déposée auprès de Swissmedic toutes les modifications et adjonctions approuvées par l'autorité de référence depuis qu'elle a rendu sa décision d'autorisation. Ces documentations complémentaires ou échangées peuvent être intégrées dans la documentation ou le module concerné ou fournies séparément. Les modifications doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement, à laquelle doivent être joints une mise en regard des modifications (ancien/nouveau) et le rapport d'évaluation final (*Final Assessment Report*) correspondant.

Tant qu'une procédure n'est pas clôturée, les modifications approuvées par l'autorité de référence que le requérant soumet à Swissmedic après le dépôt initial sont considérées comme faisant partie de la procédure en cours. Selon le travail supplémentaire occasionné par une telle soumission complémentaire, la durée de la procédure pourra être prolongée et un supplément d'émoluments, appliqué.

- **Documentation en cas de demandes de modification et d'extensions d'autorisations**
Pour que l'art. 13 LPTh puisse s'appliquer, il faut soumettre, avec les demandes de modification, un rapport d'évaluation (*Assessment Report*) de l'autorité de référence. Les modifications mineures (types IA / IA_{IN} et IB) ne sont possibles que dans la mesure où elles sont traitées dans un rapport d'évaluation (*Assessment Report*) de l'autorité de référence étrangère et où elles ne sont pas en contradiction avec les prescriptions légales suisses. Toutes les modifications figurant dans une demande multiple doivent être présentées au sein du même *Assessment Report*.

Pour les demandes de modification de médicaments ayant été autorisés par Swissmedic sans référence à l'art. 13 LPTh, il faut envoyer en plus une attestation d'une personne disposant du droit de signature certifiant que la documentation de l'autorité de référence (avant approbation de la modification) et celle de la Suisse sont identiques. Pour les demandes d'extensions d'autorisations sans référence préalable à l'art. 13 LPTh selon le chapitre 6, il faut aussi soumettre la documentation ainsi que les documents ayant donné lieu à la première autorisation s'il est majoritairement renvoyé à eux.

Les demandes de modifications et les demandes d'extensions d'autorisations au format eCTD doivent être transmises sous une forme déjà consolidée. Lorsqu'une demande d'extension de l'autorisation est soumise pour la première fois au format eCTD, il n'est pas nécessaire de créer une baseline pour la documentation soumise précédemment sur papier.

- **Informations concernant les signaux de sécurité**
Toutes les informations pertinentes et la correspondance échangée avec l'autorité de référence telles que le courrier informant de l'ouverture d'une procédure, la lettre présentant la LoQ, les rapports d'experts, les résultats intermédiaires (jalons) et les rapports finaux, qui sont en relation avec des signaux de sécurité récents, enregistrés aux niveaux national et international, doivent être présentées

⁶ Common Technical Document selon les directives M2 (eCTD) et M4 (CTD) de l'International Council for Harmonisation (ICH). Il est composé des modules suivants : 1 (Country specific), 2 (Summary), 3 (Quality), 4 (Preclinical), 5 (Clinical).

à Swissmedic. Les mises à jour correspondantes devront, le cas échéant, être fournies pendant la procédure d'autorisation. Pour les signaux de sécurité enregistrés depuis l'obtention de l'autorisation à l'étranger et la soumission à Swissmedic et qui sont désormais clôturés, seuls le rapport final et l'éventuelle information sur le médicament adaptée doivent être envoyés.

- **BPL / BPF / BPC**

La conformité aux BPL / BPF / BPC du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation doit être prouvée. Les investigations en cours (p. ex. correction de déviations, réinspections requises) doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement.

- **Risk Management Plan selon la directive E2E de l'ICH**

Le plan d'évaluation des risques (Risk Management Plan, RMP) doit être soumis pour les NAS et les extensions de leurs indications selon la directive E2E de l'ICH conformément au Guide complémentaire *RMP ICH E2E Informations relatives à l'envoi des rapports MUH*.

- **Drug Master File (DMF / ASMF)**

Si un DMF / ASMF se rapportant à la demande concernée a été fourni à l'autorité de référence, son détenteur doit adresser à Swissmedic une copie identique de l'intégralité du DMF (*Applicant's Part* et *Restricted Part*). Il convient de présenter les modules 2.3 et 3 sous forme consolidée, accompagnés d'un module 1 conforme aux prescriptions suisses et contenant la partie B du formulaire, la *Letter of Access*, l'*Assessment Report* de la *Restricted Part*, la LoQ et les réponses du détenteur du DMF à la *Restricted Part*. Si le DMF / l'ASMF a été modifié entre-temps (c'est-à-dire après la première autorisation à l'étranger et avant le dépôt en Suisse), les modifications approuvées doivent être soumises en parallèle, dans le cadre d'un dépôt distinct comprenant aussi l'*Assessment Report* correspondant, et être mentionnées dans la lettre d'accompagnement avec une mise en regard des modifications (ancien/nouveau).

5.2 Date de l'autorisation ou du dernier remaniement de la documentation

La première autorisation ou la dernière version de la documentation complète approuvée par l'autorité de référence ne peut dater de plus de cinq ans⁷ au moment du dépôt de la demande auprès de Swissmedic. Des différences par rapport aux directives (*guidelines*) actuelles, qui n'étaient pas encore en vigueur lors de l'obtention de l'autorisation à l'étranger, sont admises. Elles doivent faire l'objet d'une analyse critique et être mentionnées dans la lettre d'accompagnement.

- **Procédure « Repeat use » (RUP)**

Lors de l'exécution d'une MRP ou d'une DCP « *Repeat use* » dans l'UE, le requérant doit présenter, pour le nouveau groupe d'États membres, un dossier complet et actualisé qui sera examiné par l'autorité de l'État membre de référence qui a conduit la MRP ou la DCP initiale. Seul ce dossier mis à jour, qui comprend aussi toutes les modifications approuvées depuis la première autorisation, doit être soumis avec l'ensemble des *Assessment Reports* et des décisions correspondants, quelle que soit la date d'autorisation dans le cadre de la MRP ou DCP.

⁷ Date de la décision de nouvelle autorisation ou d'approbation de l'extension de l'autorisation ou de la modification

5.3 Résultats des examens et décisions de l'autorité de référence

Swissmedic doit disposer des résultats des examens effectués par l'autorité de référence qui lui sont nécessaires pour comprendre la décision rendue. Les documents requis pour ce faire sont répertoriés au chapitre 11 (annexe).

L'*Assessment Report* final complet et scientifiquement fondé de l'autorité de référence doit en principe être présenté à Swissmedic. Si l'autorité étrangère de référence ne fournit au requérant en Suisse qu'un *Assessment Report* partiellement consultable concernant la décision, Swissmedic accepte que ce rapport d'évaluation incomplet lui soit présenté. Dans ces situations, Swissmedic se réserve toutefois le droit de procéder à sa propre expertise scientifique pour les parties non accessibles de l'*Assessment Report*, compte tenu de la documentation de base. En règle générale, le travail supplémentaire qui en découle entraîne un report de délai⁸ et une augmentation des émoluments en conséquence⁹.

Si un médicament a été autorisé dans plusieurs pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse (conformément au chapitre 1.1.1), il convient de remettre à Swissmedic la décision d'autorisation de toutes les autorités concernées et l'*Assessment Report* (résultats de l'examen selon le chapitre 11) de l'autorité de référence choisie par le requérant. En cas de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament pour lequel des décisions d'autorisation contradictoires ont été rendues par des autorités étrangères, le requérant doit présenter à Swissmedic les résultats des évaluations (*Assessment Reports*) ayant conduit les autorités étrangères à prendre de telles décisions ou la correspondance entretenue dans le cadre du retrait d'une demande.

Toute décision divergente formulée par une autorité étrangère au cours d'une procédure selon l'art. 13 LPTh doit être communiquée à Swissmedic avec l'*Assessment Report* correspondant. Les décisions contradictoires d'autorités étrangères soulèvent des réserves. Le résultat divergent de l'examen mené par ces autorités est pris en compte par Swissmedic dans la suite de la procédure.

Enfin, il convient de mentionner dans le formulaire *Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger* un rejet de demande d'autorisation, un retrait par le requérant, une procédure de réexamen en cours ou une suspension de toutes les autorités étrangères selon le chapitre 1.1.1 concernant la préparation faisant l'objet de la demande. De telles décisions d'autorisation divergentes d'autres autorités (rejet, informations ayant donné lieu au retrait de la demande, divergences concernant les indications, le dosage, les instructions de stockage, la durée de conservation, restrictions supplémentaires et autres, etc.) doivent être présentées en toute transparence.

Pour l'application de l'art. 13 LPTh pour les demandes d'autorisation de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché hybride dans l'UE, l'expertise de l'autorité de référence doit être compréhensible pour Swissmedic. Cela présuppose que le médicament sur lequel se fonde l'autorisation hybride européenne soit ou ait été également autorisé en Suisse, sans quoi cela reviendrait à autoriser un médicament pour lequel Swissmedic ne disposerait pas d'une documentation complète à laquelle se référer au besoin (en particulier concernant certains aspects relatifs à la sécurité et à l'efficacité dans les indications revendiquées [études cliniques, entre autres]).

⁷ Voir le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*

⁹ Voir l'OE-Swissmedic

5.4 Remarques spécifiques pour le module 1 suisse

En plus des documents remis à l'autorité de référence, le requérant doit fournir à Swissmedic les renseignements administratifs qui constituent le module 1 selon le Guide complémentaire *Exigences formelles* et le tableau correspondant intitulé *Liste des documents à soumettre*.

Le requérant doit demander la prise en considération des examens effectués par des autorités étrangères conformément à l'art. 13 LPTh et aux art. 16 à 20 OMéd dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain* ou *Modifications et extensions d'autorisations*.

Toutes les annexes et tous les formulaires requis du module 1 (ou pour les KPA : parties 1A et 1B NtA) sont énumérés dans le tableau intitulé *Liste des documents à soumettre*. Tous les documents supplémentaires qui ne sont pas énumérés dans ledit tableau doivent être mentionnés dans la lettre d'accompagnement.

Des preuves du respect des exigences en vigueur de la Ph. Eur. / Ph. Helv. peuvent être intégrées dans le module 3 CTD (pour NtA : partie II) ou jointes séparément. De plus, le respect des exigences de la Ph. Eur. / Ph. Helv. doit être attesté dans le formulaire *Demandes selon art. 13 LPTh : informations*. Si des méthodes autres que celles énoncées dans la Ph. Eur. / Ph. Helv. sont appliquées, leur équivalence aux méthodes de la Ph. Eur. / Ph. Helv. doit être démontrée.

L'ERA (module 1) ne doit être envoyé que pour les médicaments qui ont été autorisés dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, mais qui n'est pas membre de l'UE.

5.5 Information sur le médicament

Si une autorisation a été délivrée à l'issue d'une procédure centralisée de l'UE (*Scientific Decision* de la Commission européenne) ou si une autorisation a été délivrée dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, Swissmedic peut approuver, pour la mise sur le marché du médicament en Suisse, la forme de l'information sur le médicament valide dans l'État membre (art. 16, al. 3 OMéd). Swissmedic doit toutefois vérifier certains points spécifiques à la Suisse, tels que le respect des prescriptions relatives à l'information sur le médicament (p. ex. instructions de stockage) ou la congruence avec le libellé de l'information sur le médicament de médicaments pour lesquels on dispose de données comparables. En d'autres termes, une reprise pure et simple de l'information sur le médicament approuvée par l'autorité de référence sans vérification préalable par Swissmedic n'est en principe pas possible. Mais en cas de différences de contenu par rapport aux prescriptions suisses, Swissmedic doit les examiner dans la perspective des exigences spécifiques à la Suisse. Les exigences linguistiques et l'obligation de déclarer les organismes génétiquement modifiés ou les substances issues d'organismes génétiquement modifiés doivent dans tous les cas être remplies.

Pour les PAC sans innovation, l'information sur le médicament doit être identique à l'information sur le médicament de référence en Suisse. Toute reprise de la forme et du libellé de l'information sur le médicament de l'autorité étrangère de référence pour la mise sur le marché du médicament en Suisse est impossible dans ce type de demande. Si le médicament de référence n'est plus autorisé en Suisse et qu'il est donc impossible de se référer à une information sur le médicament actuelle, le requérant doit établir une information professionnelle et une information destinée aux patients actualisées dans lesquelles les nouveaux aspects sont référencés.

Tous les passages pertinents de l'information sur le médicament d'un biosimilaire doivent être identiques à ceux de l'information sur le médicament de la préparation de référence en Suisse à la

date de dépôt de la demande d'autorisation pour le biosimilaire. De plus, l'information professionnelle doit établir clairement qu'il s'agit d'un biosimilaire.

Les exigences suisses relatives aux textes et données qui doivent figurer sur les récipients et le matériel d'emballage doivent être respectées (art. 12 et annexes OEMéd).

5.6 Exigences relatives à la langue de rédaction et à la traduction de la documentation

La documentation (modules 2 à 5 et modules 1 / parties I à IV propres à chaque pays) ainsi que les documents exigés conformément aux indications données au chapitre 11 (annexe) doivent être remis à Swissmedic dans l'une des langues nationales suisses ou en anglais. Sont également acceptées les traductions dans l'une de ces langues, pour autant que le requérant atteste par écrit de l'exactitude de la traduction. Quant au module 1 spécifiquement suisse (ou pour les KPA : parties 1A et 1B), à l'information sur le médicament et aux textes d'emballage, ils doivent être fournis dans l'une des langues nationales suisses.

5.7 Différences par rapport à la préparation autorisée par l'autorité de référence

En principe, la préparation autorisée à l'étranger doit être identique à celle faisant l'objet de la demande en Suisse. Des divergences sont possibles sur les points suivants :

- 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.

Les divergences au niveau du site de fabrication du produit fini, du conditionnement primaire et de l'entreprise chargée du conditionnement primaire exigent un contrôle scientifique portant sur le contenu et ne sont donc pas admises dans le cadre d'une demande selon l'art. 13 LPTh.

Il est en revanche possible de revendiquer moins

- de fabricants du principe actif ;
- de fabricants du produit fini ;
- d'entreprises assurant le conditionnement primaire ;
- de conditionnements primaires

pour la Suisse que ce qui a été autorisé dans le pays de référence.

Les formulaires dans le module 1 suisse (p. ex. formulaire *Renseignements concernant les fabricants*) doivent donc être remplis pour la Suisse. Si la documentation est soumise au format eCTD, il ne faut pas supprimer de la *Consolidation Sequence* les éléments non revendiqués pour la Suisse (divergences avec le pays de référence).

En cas de différences mineures entre l'autorisation délivrée à l'étranger et la demande déposée auprès de Swissmedic, il convient de fournir la documentation soumise à l'autorité de référence en vue de l'autorisation de la préparation. Les différences doivent être énumérées dans la lettre d'accompagnement et confirmées dans le formulaire *Demandes selon art. 13 LPTh : informations*.

Elles sont examinées par Swissmedic comme des modifications, mais leur temps de traitement reste restreint.

5.8 Respect de prescriptions spécifiquement suisses

Les exigences propres à chaque type de demande, qui sont énoncées dans les guides complémentaires suivants de Swissmedic, doivent impérativement être satisfaites ; quant à la documentation qui s'y rapporte, elle doit être adressée à Swissmedic avec la demande d'autorisation :

- Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un principe actif connu* ;
- Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif* ;
- Guide complémentaire *Autorisation d'un produit biosimilaire* ;
- Guide complémentaire *Autorisation d'une préparation à base d'allergène* ;
- Guide complémentaire *Autorisation de phytomédicaments* ;
- Guide complémentaire *Autorisation d'un antidote* ;
- Guide complémentaire *Autorisation d'un gaz médicinal* ;
- Guide complémentaire *Autorisation d'un produit radiopharmaceutique* ;
- Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain* ;
- Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisation*.

5.9 Autres documents spécifiques à une autorité donnée

Les documents de l'autorité de référence qui doivent être fournis sont indiqués au chapitre 11 (annexe). L'examen réalisé par Swissmedic s'appuie exclusivement sur les documents qui lui sont adressés par le requérant. Une transmission directe des documents examinés à l'étranger par l'autorité compétente n'est pas admise. À titre dérogatoire, Swissmedic accepte que l'*Assessment Report* pour les Drug Master Files (DMF) lui soit communiqué directement par les autorités partenaires du Consortium. Dans ces situations, Swissmedic se réserve toutefois le droit de procéder à sa propre expertise scientifique pour l'*Assessment Report* fourni directement pour le DMF, compte tenu de la documentation de base. En règle générale, le travail supplémentaire qui en découle entraîne un report de délai et une augmentation des émoluments en conséquence.

5.10 Information et documentation à fournir après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic

La procédure d'autorisation telle que prévue aux art. 16 à 19 OMéd s'achève lorsque Swissmedic rend sa décision d'approbation ou de rejet (partiel).

Les charges énoncées par l'autorité de référence qui n'ont pas encore été satisfaites au moment où Swissmedic rend sa décision sont en règle générale reprises par Swissmedic.

Les décisions prises par l'autorité de référence concernant la satisfaction desdites charges doivent être transmises immédiatement à Swissmedic. Pour que Swissmedic puisse s'appuyer sur ces décisions, il convient de fournir la documentation présentée à l'autorité étrangère de référence ou l'*Assessment Report* correspondant.

Les exigences à respecter lors de la soumission de demandes concernant la satisfaction des charges sont fixées dans le Guide complémentaire *Exigences formelles*.

5.11 Charges liées au RMP

Les rapports d'études relatifs aux études menées dans le cadre du RMP ne doivent être transmis à Swissmedic que si cela est explicitement prévu dans les charges énoncées dans la décision de Swissmedic. La soumission systématique de rapports d'études relatifs aux études menées dans le cadre du RMP n'est pas prévue.

Des informations détaillées relatives à l'envoi de mises à jour du RMP sont disponibles dans le Guide complémentaire *RMP ICH E2E Informations relatives à l'envoi des rapports MUH*.

6 Principes d'examen pour les médicaments contenant des principes actifs connus et les biosimilaires (art. 17 OMéd)

Les explications qui suivent s'appliquent à l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant des principes actifs connus, de biosimilaires, et d'autres médicaments non innovants relevant des catégories visées à l'art. 12, al. 5, OASMéd. La prise en considération des résultats des examens effectués par des autorités étrangères dans le cadre d'une demande d'extension de l'autorisation ou d'une demande de modification pour un médicament contenant un principe actif connu est également fondée sur ces prescriptions, à condition que les exigences documentaires indiquées au chapitre 5 soient remplies.

6.1 Médicaments contenant des principes actifs connus

Lorsque la demande d'autorisation porte sur un PAC qui a déjà été autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (chapitre 1.1.1) et qui satisfait aux exigences pour l'application de l'art. 13 LPT^h conformément au chapitre 3, Swissmedic renonce à mener un examen scientifique propre, pour autant que les exigences documentaires en vertu de l'art. 16 OMéd soient respectées. Les demandes de ce type sont évaluées selon les critères suivants :

En se basant sur l'historique et le contexte, Swissmedic vérifie

- s'il existe des signaux de sécurité à prendre spécifiquement en considération ;
- s'il existe des différences matérielles entre les décisions d'autorisation de deux autorités (p. ex. autorisation par l'une et rejet total ou partiel par l'autre, libellés des indications et/ou schémas thérapeutiques différents) ;
- s'il existe des réserves sérieuses sur la qualité, la sécurité et/ou l'efficacité compte tenu d'un examen précédent de Swissmedic portant sur un médicament contenant le même principe actif ou de la même classe de substances ;
- si de nouvelles connaissances ont été publiées dans la littérature spécialisée ou des informations ont été obtenues dans le cadre de la collaboration avec d'autres autorités de contrôle des médicaments.

Si les décisions de deux États étrangers ou plus se contredisent ou si le contrôle des points susmentionnés soulève des réserves sérieuses quant à la décision d'autorisation de l'autorité étrangère de contrôle des médicaments, la demande est évaluée sur la base de l'*Assessment Report* de l'autorité de référence. Si l'examen du rapport d'évaluation ne permet pas de lever les réserves

émises, Swissmedic procède à une consultation ciblée de la documentation de base portant uniquement sur les points évoqués (diagramme I).

Si les prescriptions en vigueur en Suisse pour l'examen du médicament sont très différentes de celles de l'autorité de référence (p. ex. pour les médicaments complémentaires et phytomédicaments : détermination de la catégorie de remise), Swissmedic se réserve le droit de procéder à son propre examen. Dans ce cas, les résultats de l'autorité étrangère seront pris en considération dans la mesure du possible.

6.2 Biosimilaires

Lorsque la demande d'autorisation porte sur un biosimilaire dont la mise sur le marché a déjà été autorisée par la Commission européenne ou la FDA américaine et qui satisfait aux exigences pour l'application de l'art. 13 LPT^h conformément au chapitre 3, Swissmedic renonce à mener un examen scientifique propre, pour autant que les exigences documentaires en vertu de l'art. 16 OMéd soient respectées. Ce type de demandes est évalué par analogie selon les critères décrits au chapitre 6.1.

Si les décisions de la Commission européenne et de la FDA américaine se contredisent ou si la décision d'autorisation de ces deux autorités suscite des réserves sérieuses lors du contrôle des points mentionnés, la demande est évaluée sur la base de l'*Assessment Report* de l'autorité de référence. Si l'examen du rapport d'évaluation ne permet pas de lever les réserves émises, Swissmedic procède à un examen ciblé de la documentation de base se limitant aux points en question.

Si, dans sa demande d'autorisation d'un biosimilaire, le requérant s'appuie sur l'autorisation accordée par une autre autorité étrangère ayant institué un contrôle des médicaments équivalent conformément au chapitre 1.1.1 (à l'exception de la Commission européenne et de la FDA américaine), Swissmedic mène en principe un examen indépendant dans lequel il prend autant que possible en considération les résultats complets des examens de l'autorité de référence concernée qui lui ont été soumis par le requérant.

6.3 Autres médicaments non innovants relevant des catégories visées à l'art. 12, al. 5, OASMéd

Dans la mesure où – contrairement aux médicaments classiques qui sont définis en fonction de leur structure moléculaire – les principes actifs des médicaments relevant des catégories visées à l'art. 12, al. 5, OASMéd ne peuvent généralement pas être totalement identiques à celui d'un médicament déjà autorisé, ces principes actifs nécessitent habituellement une procédure d'autorisation de mise sur le marché plus complexe que les médicaments classiques qui contiennent des principes actifs connus (les biosimilaires doivent satisfaire aux exigences énoncées au chiffre 6.2). Du point de vue des conditions à remplir pour qu'une autorisation puisse être délivrée, cette différence fondamentale rapproche ces catégories de médicaments de celle des médicaments contenant de nouveaux principes actifs. Telle est la raison pour laquelle ces médicaments visés à l'art. 12, al. 5, OASMéd ont été exclus du champ d'application de la procédure d'autorisation simplifiée prévue pour les médicaments contenant des principes actifs connus et sont traités depuis des années comme des médicaments innovants s'il s'agit de se fonder sur des décisions étrangères lors de la procédure d'autorisation par l'institut. Cependant, même dans ces catégories, il se pourrait que certains

médicaments puissent se rapprocher assez fortement de la catégorie des médicaments renfermant des principes actifs connus sans innovation. Par conséquent, Swissmedic peut limiter partiellement son examen sur demande ou d'office lorsqu'un médicament pour lequel la Commission européenne ou la FDA américaine a délivré une autorisation est suffisamment similaire à un médicament déjà autorisé en Suisse. Dans ce cas cependant, l'ensemble des critères énoncés ci-après doivent être respectés :

- **Principes actifs**
Le principe actif que renferme le médicament se retrouve au moins dans un médicament qui est ou a été autorisé par Swissmedic. Si le médicament contient plusieurs principes actifs connus (associations médicamenteuses fixes), ces principes actifs doivent chacun se retrouver au moins dans un médicament qui est ou a été autorisé par Swissmedic (voir les guides complémentaires *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif* et *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un principe actif connu*).
- **Fabricants des principes actifs**
Les sites des fabricants des principes actifs sont connus de Swissmedic.
- **Procédé de fabrication**
Le procédé de fabrication est connu de Swissmedic.
- **Indication**
Le libellé des indications qui est revendiqué pour le médicament dont l'autorisation est sollicitée est identique au libellé des indications qui a été approuvé par l'autorité de référence étrangère.
- **Voie d'administration**
La voie d'administration revendiquée pour le médicament dont l'autorisation est sollicitée est identique à celle qui a été approuvée par l'autorité de référence étrangère.

Le cas échéant :

- **Extension aux composants analogues**
Les nouveaux composants sont fabriqués selon le même procédé / un procédé connu.

Si les critères susmentionnés, les conditions d'application de l'art. 13 LPTh dont il est question au chapitre 3, et les exigences relatives à la documentation selon le chapitre 5 sont remplis, Swissmedic renonce en règle générale à effectuer son examen scientifique. Ces demandes sont évaluées par analogie selon les critères décrits dans les chapitres 6.1 et 6.2 (diagramme III).

6.4 Transparence en cas de réserves sérieuses

Les éléments qui pourraient éventuellement amener Swissmedic à effectuer son propre examen sont présentés au requérant lors de l'envoi de la liste de questions ou, si aucune liste de questions n'est établie, lors de l'envoi du préavis.

7 Examen des médicaments contenant de nouveaux principes actifs et de leurs extensions d'indications (art. 18 OMéd)

Swissmedic soumet à un examen scientifique complet les demandes d'autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif, les demandes portant sur l'extension de l'indication d'un tel médicament, ainsi que les demandes d'autorisation d'un médicament en vertu de l'art. 12, al. 5, let. a, b, c et e OASMéd. Se fondant sur les résultats d'examens faits à l'étranger, Swissmedic peut, sur demande ou d'office, limiter son examen de façon appropriée dans les cas justifiés (voir le diagramme IV).

7.1 Restriction de l'examen sur demande pour les médicaments orphelins

Pour les demandes d'autorisation de NAS ou d'extensions d'indications de tels médicaments (à la condition que le libellé des indications revendiqué soit identique à celui approuvé dans le pays de référence), un examen restreint en application de l'art. 13 LPTh n'est possible que pour les médicaments qui ont été classés et sont autorisés comme « médicaments orphelins » (*Orphan Drugs*) par le Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) de l'EMA ou en vertu de l'*Orphan Drug Act* de la FDA.

La demande de prise en considération des résultats des examens d'une autorité étrangère présentée pour un médicament orphelin doit être accompagnée des documents de reconnaissance de statut et d'autorisation délivrés par l'EMA ou la FDA américaine. De plus, Swissmedic doit avoir approuvé le statut de médicament orphelin avant le dépôt de la demande d'autorisation. Si les critères précités (*Orphan Drug*) ne sont pas respectés, une décision incidente (rejet de l'application de l'art. 13 LPTh) est émise et la demande est alors soumise à une procédure d'autorisation ordinaire conformément au Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif*.

En règle générale, l'examen restreint se limite à un examen des décisions d'autorisation des autorités de pays étrangers ayant institué un contrôle des médicaments équivalent qui ont été présentées par le requérant (chapitre 1.1.1) et les résultats de l'examen de l'autorité étrangère de référence, pour autant que les exigences documentaires en vertu de l'art. 16 OMéd soient respectées (voir le chapitre 5).

L'*Assessment Report* de l'autorité de référence permet à Swissmedic de juger de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament et de déterminer s'il peut reprendre les résultats des examens effectués par l'autorité de référence en vue de sa propre décision d'autorisation. Dans ce contexte, Swissmedic peut relever des indices fondés d'un possible rapport bénéfice-risque défavorable, qu'il doit alors examiner de façon plus approfondie dans le cadre d'une consultation ciblée de la documentation de base. En outre, Swissmedic examine, par une analyse de l'historique et du contexte, si la réalisation d'un examen scientifique propre se justifie. Tel est le cas notamment lorsque le médicament ou une préparation appartenant à la même classe de substances a déjà fait l'objet d'un rejet ou d'un retrait de demande en Suisse ou dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens du chapitre 1.1.1, ainsi que lorsque de nouvelles connaissances scientifiques ont été acquises depuis l'obtention de l'autorisation à l'étranger.

7.2 Limitation de l'examen sur demande pour certaines catégories de médicaments

Conformément à l'art. 13 LPTh en relation avec l'art. 18, al. 2, OMéd, Swissmedic peut, sur demande, limiter de façon appropriée l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour lequel la Commission européenne ou la FDA américaine a déjà délivré une autorisation, lorsque le médicament remplit l'ensemble des conditions énoncées ci-après. La demande doit être motivée de manière concise dans la lettre d'accompagnement.

- a) *Le médicament sert à prévenir une maladie infectieuse transmissible pouvant occasionner des lésions graves ou de grandes souffrances potentiellement mortelles.*
- b) *Le libellé des indications revendiqué est identique à celui approuvé par l'autorité de référence.*

Si le médicament remplit les conditions susmentionnées, l'institut évalue son efficacité, sa sécurité et sa qualité en s'appuyant sur l'*Assessment Report* de l'autorité de référence, et détermine s'il peut fonder sa décision d'autorisation sur le résultat de l'examen effectué par l'autorité étrangère. Swissmedic délivre une autorisation de mise sur le marché si le bénéfice attendu du médicament dépasse ses risques. Si les critères susmentionnés ne sont pas satisfaits, l'institut rend une décision incidente (refus d'application de l'art. 13 LPTh), et la demande est soumise à la procédure ordinaire d'autorisation de mise sur le marché conformément au guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif*. L'examen restreint au sens de l'art. 13 LPTh est réalisé, par analogie, selon les critères énoncés au chapitre 7.1.

7.3 Application de l'art. 13 LPTh dans des cas spéciaux

Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de la santé publique (autorisation d'un vaccin en cas de pandémie, p. ex.), Swissmedic peut accélérer d'office une procédure d'autorisation de mise sur le marché en restreignant son propre examen du dossier alors même que la demande n'avait pas été déposée en application de l'art. 13 LPTh en relation avec les art. 16 à 19 OMéd.

8 Application aux médicaments bénéficiant d'une autorisation à durée limitée ou conditionnelle à l'étranger (art. 9a LPTh, art. 19 OMéd, art. 18 ss OASMéd)

Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un médicament contenant un nouveau principe actif ou un principe actif connu (PAC : si une indication précédemment non autorisée est revendiquée) qui a obtenu, dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent conformément au chapitre 1.1.1, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle assortie de charges en raison de données encore incomplètes sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité, les résultats des examens effectués par l'autorité étrangère sont pris en compte pour octroyer une autorisation à durée limitée (ADL) selon l'art. 9a LPTh. Cela s'applique également pour les demandes d'extension d'indications déjà autorisées pour une durée limitée (EIDL) à l'étranger pour les NAS ou les PAC. Dans la mesure où les exigences documentaires ainsi que, pour l'ADL et l'EIDL des NAS, les critères énoncés au chapitre 7 sont respectés et dans la mesure où Swissmedic a approuvé la demande préalable de réalisation de la procédure visant à obtenir une autorisation à durée limitée, un examen selon l'art. 13 LPTh peut avoir lieu.

En règle générale, l'examen se limite à un examen du rapport bénéfice-risque sur la base de l'*Assessment Report* de l'autorité étrangère de référence. S'agissant des médicaments pour lesquels une ADL ou EIDL a été délivrée à l'étranger, Swissmedic leur accorde aussi seulement une autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPTh en relation avec les art. 18 ss OASMéd. Toutes les données fournies postérieurement ainsi que tous les résultats des examens de l'autorité étrangère se rapportant au respect des charges spécifiques attachées à l'autorisation doivent être communiqués sans délai à Swissmedic (voir à ce sujet le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain* et le *diagramme IV*).

9 Application en cas de procédures parallèles en Suisse et à l'étranger (art. 20 OMéd)

Lors du dépôt d'une demande d'autorisation dans le cadre de la procédure standard, le requérant est tenu d'indiquer sur le formulaire *Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger* si une demande a déjà été déposée pour le même médicament dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Si l'EMA adresse une recommandation à la Commission européenne ou si une autorisation de mise sur le marché est délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent alors qu'une procédure d'autorisation de mise sur le marché est en cours en Suisse, Swissmedic applique, sur demande du requérant, les art. 16 à 19 OMéd par analogie, à condition que l'examen déjà mené par Swissmedic jusqu'à cette date n'ait soulevé aucune réserve sérieuse et que l'on puisse partir du principe que cette procédure (en application de l'art. 13 LPTh) permettra de parvenir à une décision plus rapide. Swissmedic poursuit son examen scientifique si, compte tenu de ses examens précédents, des réserves sérieuses subsistent quant aux résultats des examens faits par l'autorité étrangère de référence (*diagramme V*).

10 Processus appliqué au sein de Swissmedic

10.1 Traitement des demandes

Le contrôle formel consiste à vérifier si les conditions d'application de l'art. 13 LPT_H conformément au chapitre 3 sont respectées et si tous les documents exigés ont été fournis en intégralité (voir chapitre 11 [annexe]). De plus, Swissmedic contrôle si les exigences documentaires selon l'art. 16 OMéd sont respectées. Le requérant est informé du refus d'application de l'art. 13 LPT_H ou des objections formelles de Swissmedic. Le requérant doit présenter à Swissmedic sa prise de position concernant le préavis de refus d'application de l'art. 13 LPT_H ou les documents manquants dans un délai de 30 jours.

Le processus applicable pour les modifications mineures (types IA / IA_{IN} et IB) repose sur les prescriptions décrites dans le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations*.

Si les demandes concernent des NAS ou des extensions d'indications de tels médicaments selon l'art. 12, al. 5, let. a, b, c et e OASMéd, ou l'octroi d'une ADL ou d'une EIDL (après approbation préalable de la demande de procédure correspondante) ou encore l'extension d'une autorisation ou une modification de NAS, Swissmedic examine si les critères énoncés au chapitre 7 sont remplis et si la demande peut donc être examinée dans le cadre du processus selon les art. 16 à 20 OMéd.

Sur demande du requérant, toutes ses demandes d'autorisation pour des médicaments contenant des principes actifs connus et pour des biosimilaires, ainsi que ses demandes d'extensions d'autorisation et ses demandes de modifications selon le chapitre 6 qui remplissent les conditions selon les art. 16 à 20 OMéd seront examinées en application de l'art. 13 LPT_H. Il en va de même pour les demandes d'octroi d'une ADL pour un PAC ou d'une EIDL pour ce même PAC (après approbation préalable de la demande de procédure correspondante).

Si la demande ne donne lieu à aucune question exigeant la rédaction d'une LoQ, un préavis est directement adressé au requérant.

10.2 Coût de la procédure

Si le titulaire de l'autorisation dépose une demande de prise en considération des examens d'autorités étrangères en application de l'art. 13 LPT_H en relation avec les art. 16 à 20 OMéd, si les conditions énoncées dans le présent guide complémentaire sont remplies et si Swissmedic peut s'appuyer sur les résultats des examens de l'autorité étrangère de référence, les émoluments forfaitaires applicables au cas par cas sont réduits de 60 % selon l'art. 10 OE-Swissmedic.

11 Annexe

Selon les cas, les documents suivants (décisions et documentation complémentaire) doivent également être fournis à Swissmedic :

11.1 Documents à fournir pour les demandes s'appuyant sur les décisions de toutes les autorités de référence

- Modules 1 à 5 ou parties I à IV (NtA) tels que fournis à l'autorité étrangère. (Dans le cas des demandes d'extension d'autorisation, d'extension d'indication et d'autorisation d'une nouvelle recommandation posologique sans référence préalable à l'art. 13 LPTh selon le chapitre 5, il faut également soumettre les documents ayant donné lieu à la première autorisation s'il y est fait principalement référence.)
- Pour les modifications mineures des types IA / IAIN / IB et les modifications majeures de type II, l'Assessment Report final complet de l'autorité de référence.
- Si pertinent : en cas de DMF / ASMF, son détenteur doit envoyer une copie identique de l'intégralité du DMF (Applicant's Part et Restricted Part, voir chapitre 5.1).
- Module 1 suisse (conformément au Guide complémentaire Exigences formelles et au tableau correspondant Liste des documents à soumettre)
- Lettre d'accompagnement (conformément au Guide complémentaire Exigences formelles et tableau correspondant Liste des documents à soumettre). Si pertinent, le requérant doit présenter des attestations, des explications, des évaluations critiques ou des documentations supplémentaires dans les situations suivantes :
 - en cas de décisions d'autorisation divergentes, p. ex. de différences dans les indications, le dosage, les instructions de stockage, la durée de conservation ou des restrictions supplémentaires et autres, en cas de retrait, de rejet, de suspension ou de procédure de réexamen en cours ;
 - en cas de différences ou d'adjonctions dans la documentation et/ou le DMF / l'ASMF (Applicant's Part et Restricted Part) depuis la décision d'autorisation : mise en regard (ancien/nouveau), y compris analyse critique et Assessment Report ;
 - si des méthodes autres que celles énoncées dans la Ph. Eur. / Ph. Helv. sont appliquées, leur équivalence aux méthodes de la Ph. Eur. / Ph. Helv. doit être indiquée dans le formulaire Demandes selon art. 13 LPTh : informations et prouvée ;
 - en cas d'extensions d'autorisations et de modifications sans référence préalable à l'art. 13 LPTh, une personne autorisée à signer doit certifier que la documentation suisse et celle de l'autorité de référence (avant l'approbation de la modification) sont identiques ;
 - en cas d'examens de BPx en cours (p. ex. correction de déviations, réinspections nécessaires) ;
 - en cas de différences par rapport aux directives (guidelines) actuelles, qui n'étaient pas encore en vigueur lors de la délivrance de l'autorisation à l'étranger ;
 - en cas de traduction : attestation de l'exactitude de la traduction ;
 - en cas d'informations requises concernant des signaux de sécurité.
- Décisions d'autorisation des autorités étrangères, Assessment Report de l'autorité de référence et documentation supplémentaire conformément aux chapitres 11.2 à 11.10 (en cas de décision divergente des autorités étrangères, voir le chapitre 5.3)

11.2 Autorisation s'appuyant sur une Centralised Procedure de l'UE

- Base de la décision étrangère : *CxMP / HMPC Opinion*
 La décision de la Commission européenne doit être transmise dès qu'elle est prononcée.
- Documentation supplémentaire : *Day 80 Assessment Report*
Day 120 LoQ
Day 180 LoOI
Answers to Day 120 LoQ
Answers to Day 180 LoOI
Day 210 Assessment Report
Risk Management Plan RMP (pour les NAS et leurs extensions d'indications)
Paediatric Investigation Plan et Amendments (si disponibles)

11.3 Autorisation s'appuyant sur une Mutual Recognition Procedure (MRP) et une Decentralised Procedure (DCP) de l'UE

- Base de la décision étrangère : *Marketing Authorisation* dans un RMS (*Letter of approval* ou *Letter end of procedure*)
- Documentation supplémentaire : *LoQ*
Answers to LoQ
Day 90 RMS Assessment Report (pour MRP)
Day 70 Preliminary Assessment Report (pour DCP)
Final Assessment Report (MRP = Day 90 ; DCP ≥ Day 105)
 En cas d'arbitrage *Arbitration to CHMP (EMA)* : *si pertinent*, fournir l'avis de l'EMA
Risk Management Plan (RMP) [pour les NAS et leurs EI]

11.4 Autorisation s'appuyant sur des autorisations nationales délivrées par des États membres de l'UE ou de l'AELE et au Royaume-Uni

- Base de la décision étrangère : *Marketing Authorisation* (*Letter of approval* ou *Letter end of procedure*)
- Documentation supplémentaire : *LoQ*
Answers to LoQ
Assessment Report
Risk Management Plan (RMP) [pour les NAS et leurs EI]

11.5 Autorisation s'appuyant sur une autorisation américaine / de la FDA

- Base de la décision étrangère : *Approval Letter*
- Documentation supplémentaire : *LoQ*
Answers to LoQ
Assessment Report : *Standard* ou *Priority Review*
Si disponible : *Summary Basis of Approval SBA*

ERA

Si exigé : Risk Minimization Action Plan (RiskMAP)
[pour les NAS et leurs EI]

11.6 Autorisation s'appuyant sur une autorisation japonaise / de la PMDA

Base de la décision étrangère : *Marketing Authorisation*
 Documentation supplémentaire : LoQ (traduite en f, d ou e)
Answers to LoQ (traduites en f, d ou e)
Review Reports of New Drug Applications PMDA (traduits en f, d ou e)
Review Summaries et Overall Summary Basis of Decision (traduits en f, d ou e)
 ERA
Risk Management Plan (RMP) [pour les NAS et leurs EI]

11.7 Autorisation s'appuyant sur une autorisation canadienne / de Santé Canada

Base de la décision étrangère : *Notice of Compliance (NOC)*
 Documentation supplémentaire : LoQ
Answers to LoQ
Assessment Report
Si disponible : Summary Basis of Decision
 ERA
Risk Management Plan (RMP) [pour les NAS et leurs EI]

11.8 Autorisation s'appuyant sur une autorisation australienne / de la TGA

Base de la décision étrangère : *Marketing Authorisation*
 Documentation supplémentaire : LoQ
Answers to LoQ
Assessment Report
 ERA
Risk Management Plan (RMP) [pour les NAS et leurs EI]

11.9 Autorisation s'appuyant sur une autorisation délivrée à Singapour / de la HSA

Base de la décision étrangère : *Marketing Authorisation*
 Documentation supplémentaire : LoQ (traduite en f, d ou e)
Answers to LoQ (traduites en f, d ou e)
Assessment Report (traduit en f, d ou e)
 ERA
Risk Management Plan (RMP) [pour les NAS et leurs EI]

11.10 Autorisation s'appuyant sur une autorisation néo-zélandaise / de Medsafe

Base de la décision étrangère : *Marketing Authorisation*

Documentation supplémentaire : LoQ

Answers to LoQ

Assessment Report

ERA

Risk Management Plan (RMP) [pour les NAS et leurs EI]

11.11 Diagrammes des procédures de demande

Diagramme I : Demande d'autorisation d'un PAC (AMM ou ADL) et de modifications avec demande d'application de l'art. 13 LPTh (art. 17 OMéd)

Diagramme II : Demande d'autorisation d'un biosimilaire et de modifications avec demande d'application de l'art. 13 LPTh (art. 17 OMéd)

Diagramme III : Demande d'autorisation d'un médicament non innovant d'une catégorie visée à l'art. 12, al. 5, OASMéd (art. 17 OMéd)

Diagramme IV : Demande d'autorisation d'un NAS (AMM ou ADL) et d'extension de ses indications avec demande d'application de l'art. 13 LPTh (art. 18 OMéd)

Diagramme V : Procédures parallèles en Suisse et à l'étranger (art. 20 OMéd)

Diagramme I :
« art. 17 OMéd »

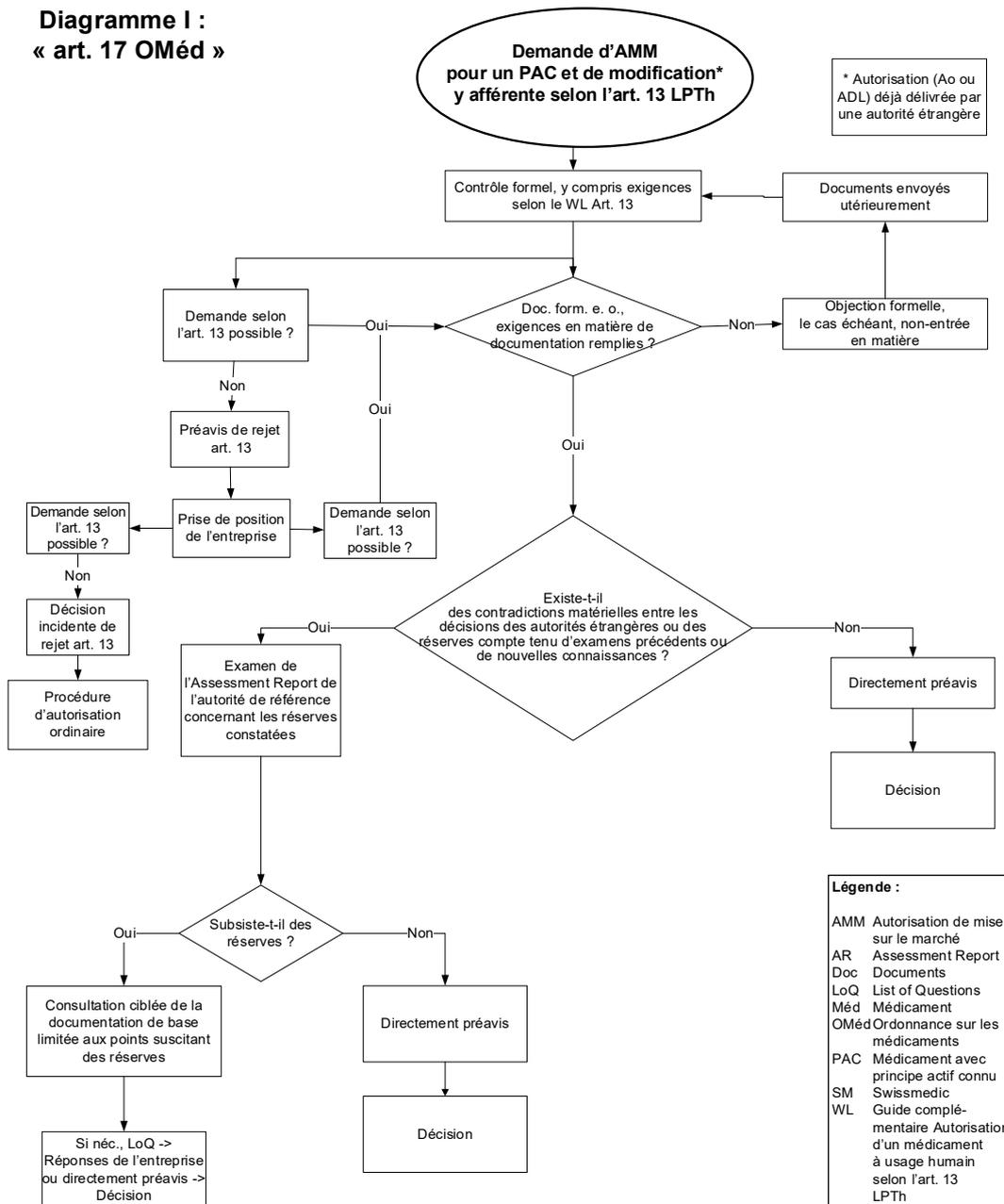
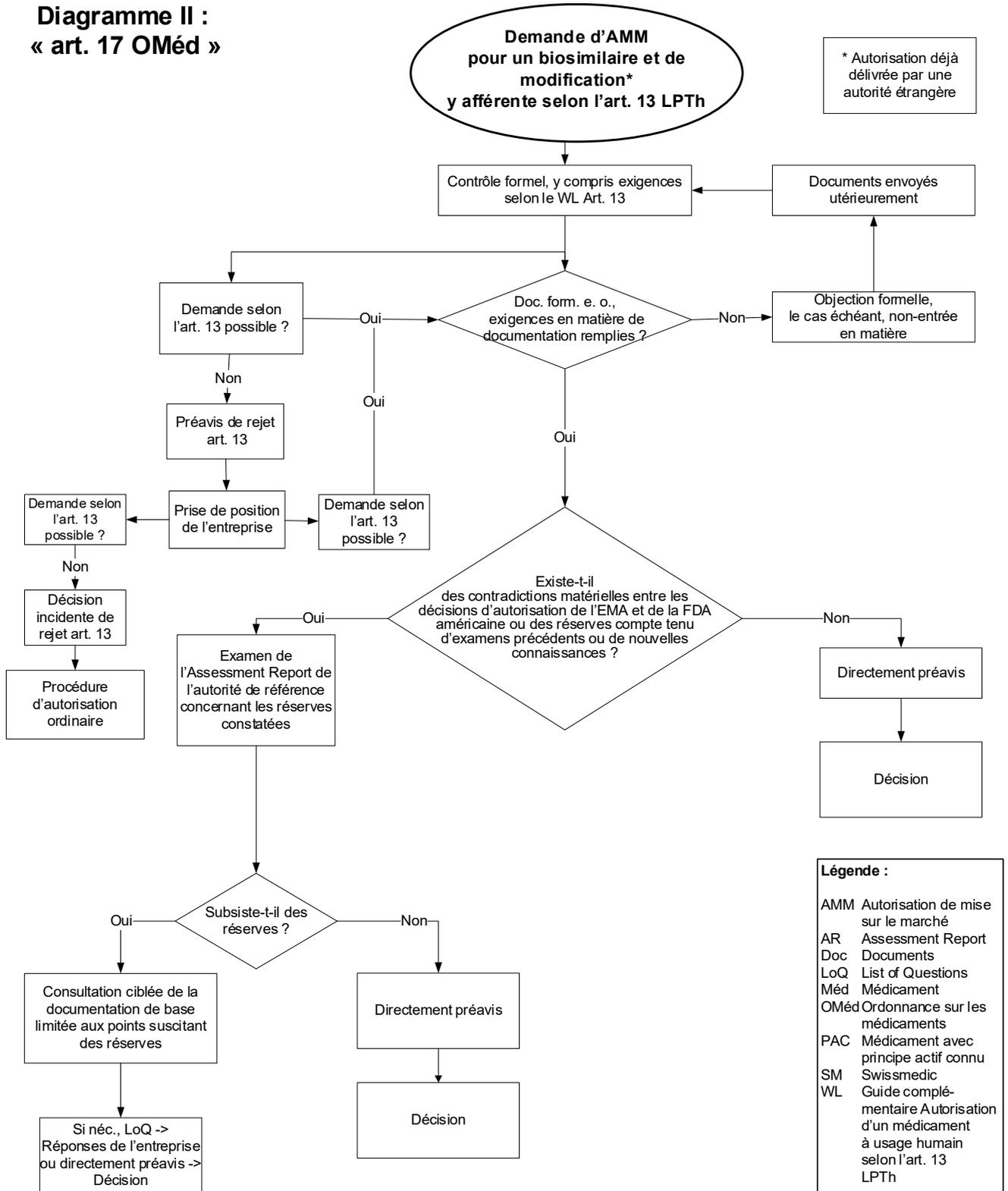
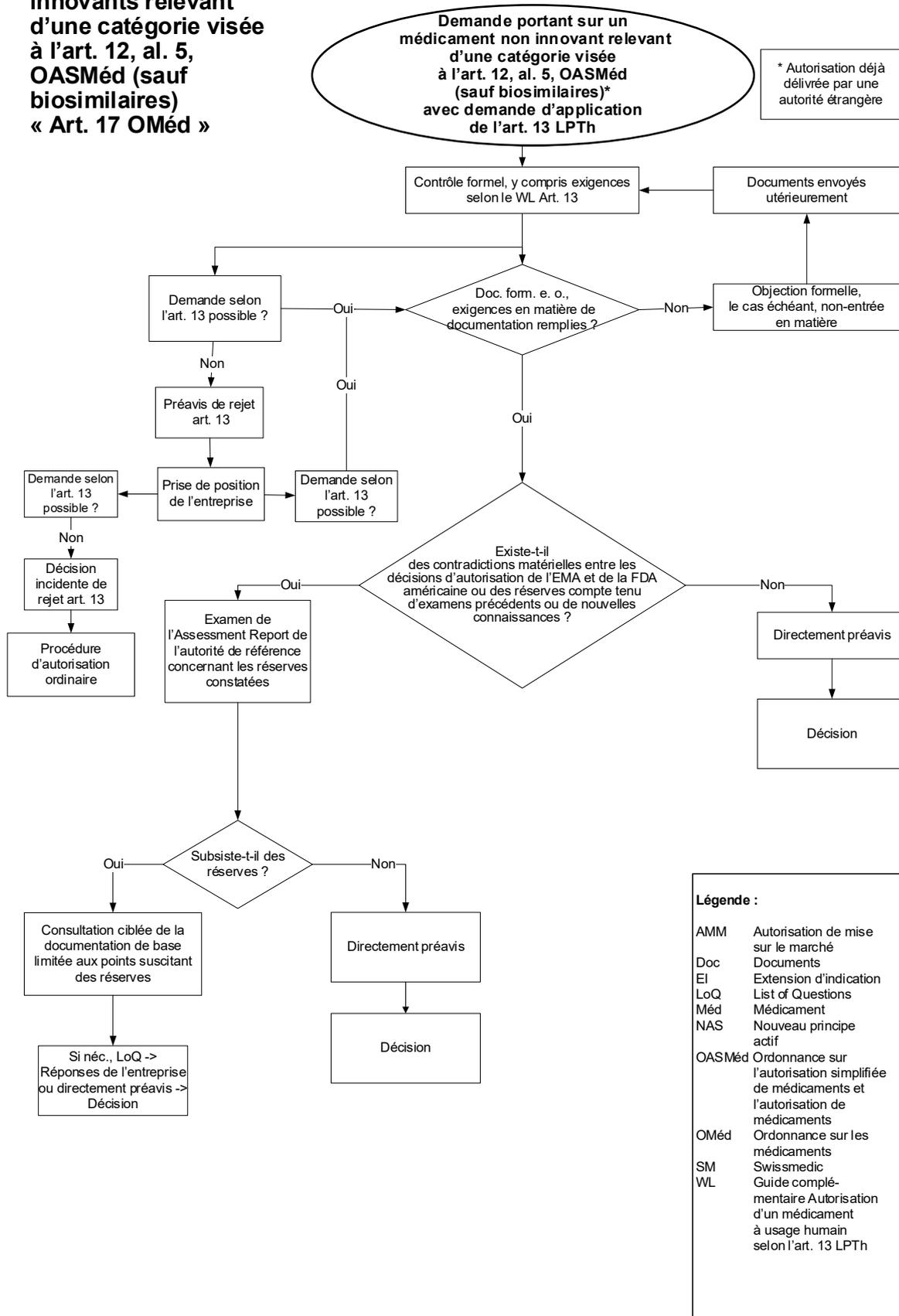


Diagramme II :
« art. 17 OMéd »



**Diagramme III :
Médicaments non
innovants relevant
à l'art. 12, al. 5,
OASMéd (sauf
biosimilaires)
« Art. 17 OMéd »**



Légende :

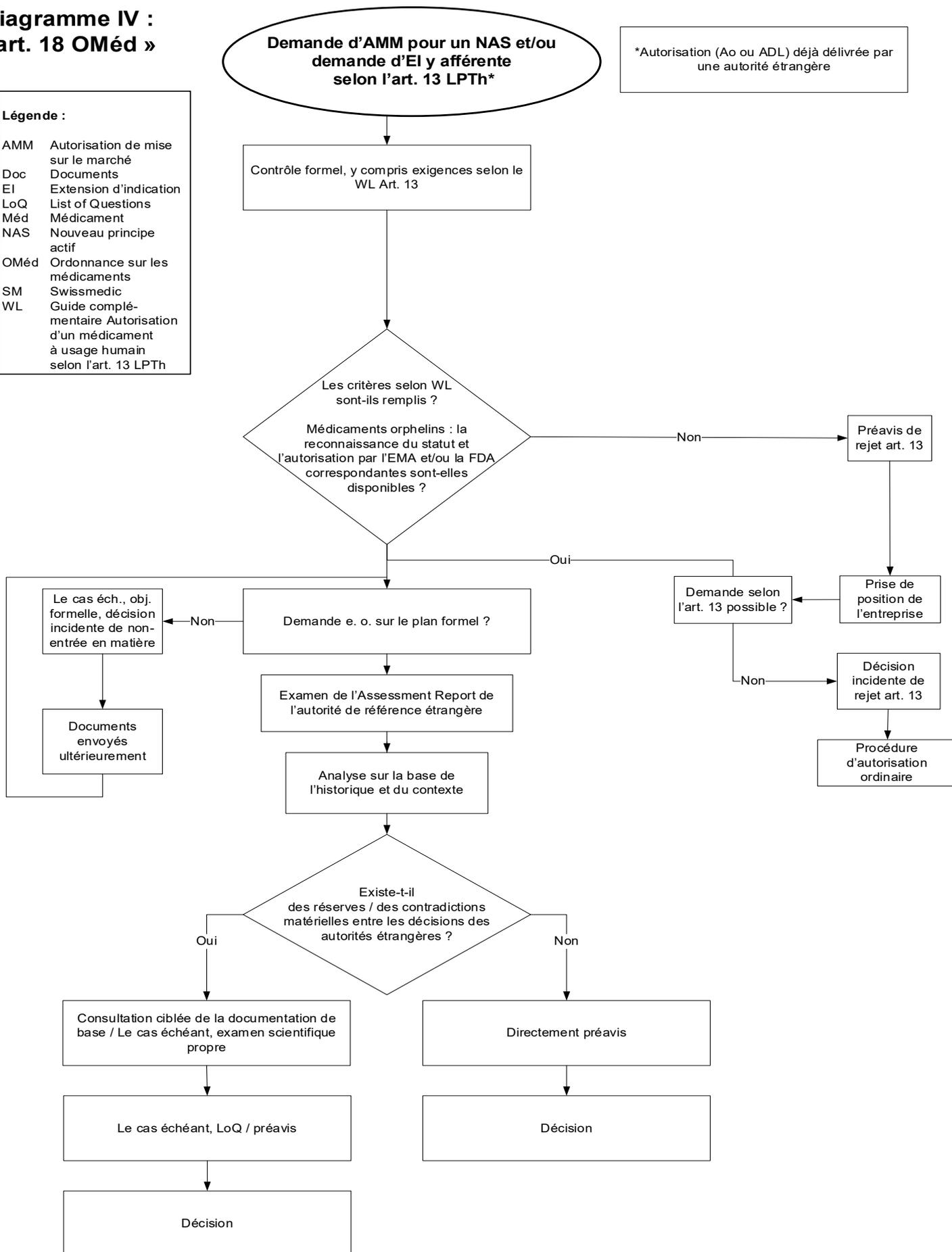
AMM	Autorisation de mise sur le marché
Doc	Documents
EI	Extension d'indication
LoQ	List of Questions
Méd	Médicament
NAS	Nouveau principe actif
OASMéd	Ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
SM	Swissmedic
WL	Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT

**Diagramme IV :
« art. 18 OMéd »**

Légende :

AMM	Autorisation de mise sur le marché
Doc	Documents
EI	Extension d'indication
LoQ	List of Questions
Méd	Médicament
NAS	Nouveau principe actif
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
SM	Swissmedic
WL	Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPTh

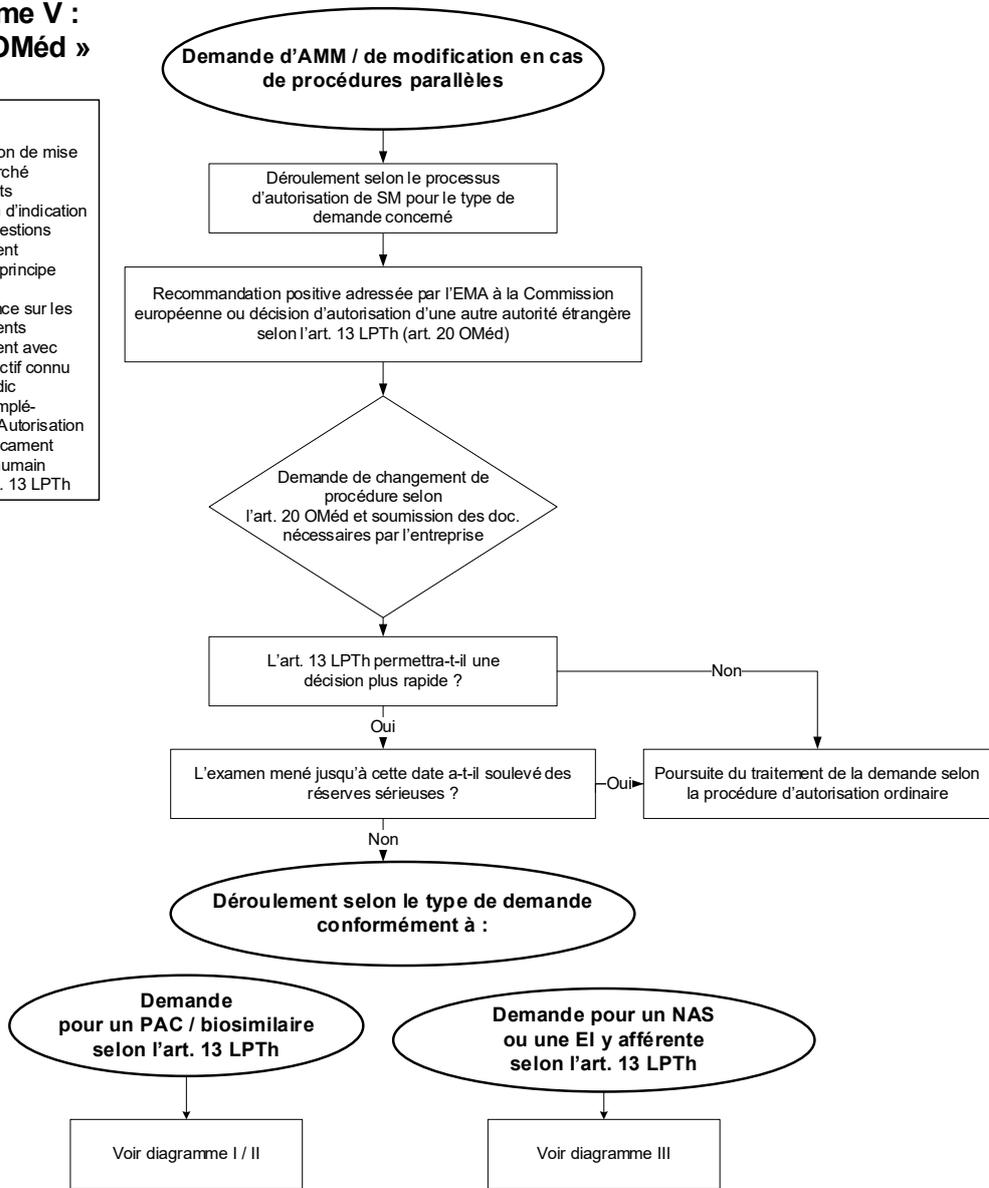
*Autorisation (Ao ou ADL) déjà délivrée par une autorité étrangère



**Diagramme V :
« art. 20 OMéd »**

Légende :

AMM	Autorisation de mise sur le marché
Doc	Documents
EI	Extension d'indication
LoQ	List of Questions
Méd	Médicament
NAS	Nouveau principe actif
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
PAC	Médicament avec principe actif connu
SM	Swissmedic
WL	Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPTh



Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
5.0	<p>Apport de précisions concernant les demandes eCTD au chapitre 5.1.</p> <p>Apport de précisions concernant la concordance entre la documentation étrangère et la documentation suisse aux chapitres 5.1, 5.7 et 11.1.</p> <p>Apports de précisions concernant la procédure « <i>Repeat use</i> » (RUP) au chapitre 5.2</p> <p>Apport de précisions au chapitre 5.5 concernant l'information sur le médicament dans les cas où la préparation de référence n'est plus autorisée</p> <p>Apport de précisions concernant la soumission de documents dans le cadre des charges au chapitre 5.10</p> <p>Précision de la terminologie (« indication » / « libellé des indications ») aux chapitres 6.1 et 7.1</p> <p>Apport de précisions concernant le RMP</p> <p>Suppression du suffixe HMV4, autres modifications rédactionnelles</p>	fg/cho/hv
4.0	<p>Adaptation des chapitres 3, 8 et 10.1 ainsi que des diagrammes PAC et NAS au chapitre 11 : autorisation à durée limitée également pour les PAC et extensions d'indications à durée limitée pour les NAS et/ou PAC, complément au chapitre 1.2 concernant l'autorisation / l'extension d'indications à durée limitée</p> <p>Précision au chapitre 5.1 concernant les compléments apportés depuis la décision à l'étranger / la remise du DMF, et au chapitre 11 concernant la remise du DMF</p> <p>Précision au chapitre 5.2 concernant la procédure <i>Repeat use</i></p> <p>Précision au chapitre 5.3 : décisions de l'autorité de référence / autorisation hybride dans l'UE</p> <p>Précision au chapitre 5.7 concernant d'autres différences possibles par rapport à la préparation de référence</p>	fg/hv/cho
3.1	<p>Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page</p> <p>Aucun changement par rapport au contenu de la version précédente.</p>	dei
3.0	<p>Précisions aux chapitres 3 et 5 : application de l'art. 13 LPT possible pour les modifications mineures des types IA / IA_{IN} et IB dans la mesure où elles sont traitées dans un rapport d'évaluation</p>	fg
2.0	<p>Ajout de précisions au chapitre 6.3 Médicaments visés à l'art. 12, al. 5, OASMéd</p> <p>Ajout de précisions au chapitre 7.2 Limitation de l'examen pour certaines catégories de médicaments</p>	fg
1.2	<p>Précision apportée au chapitre 10 Processus.</p>	nma/fg
1.1	<p>Précision apportée au chapitre 5.9 concernant la communication de l'<i>Assessment Report</i> pour le DMF par des autorités partenaires du Consortium</p> <p>Précision apportée au chapitre 7.1 concernant le statut de médicament orphelin</p>	fg
1.0	<p>Mise en œuvre de l'OPTh4</p>	fg