

## **Guide complémentaire SwissPAR**

**Numéro d'identification:** ZL000\_00\_030

**Version:** 3.1

**Date de validité:** 23.05.2023

## Sommaire

<b>Guide complémentaire</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Terminologie, définitions, abréviations</b> .....	<b>3</b>
1.1 Terminologie et définitions .....	3
1.1.1 Assessment Report ouvert aux parties (ARp) .....	3
1.1.2 Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) .....	3
1.1.3 Public Summary du SwissPAR .....	3
1.1.4 Informations confidentielles du requérant ou de tiers, Commercially Confidential Information (CCI) .....	3
1.2 Abréviations .....	4
<b>2 Introduction</b> .....	<b>4</b>
2.1 Bases légales .....	4
<b>3 Objet</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Champ d'application</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Description</b> .....	<b>6</b>
5.1 Principes généraux et contenu .....	6
5.1.1 Principe de publication du SwissPAR et du Public Summary du SwissPAR .....	6
5.1.2 Structure et contenu du SwissPAR .....	6
5.1.2.1 Risk Management Plan Summary .....	7
5.1.2.2 Appendix .....	7
5.1.2.3 Commercially Confidential Information (CCI) .....	7
5.1.2.4 Données personnelles .....	8
5.1.2.5 Données protégées par le droit d'auteur .....	9
5.1.2.6 Droit des brevets .....	9
5.1.3 Structure et contenu du Public Summary du SwissPAR .....	9
5.2 Procédure .....	10
5.2.1 Procédure de traitement par Swissmedic .....	10
5.2.1.1 Établissement de l'ARp pendant la procédure d'examen de la demande d'autorisation .....	10
5.2.1.2 Ouverture du projet d'ARp avec le préavis d'autorisation ou de rejet, octroi du droit d'être entendu .....	10
5.2.1.3 Examen des requêtes formulées par le requérant concernant l'ARp et décision y afférente dans la décision d'autorisation .....	11
5.2.1.4 Élaboration du SwissPAR par Swissmedic et publication .....	11
5.2.1.5 Élaboration du Public Summary du SwissPAR par Swissmedic et publication .....	12

5.2.2	Autorisations en application de l’art. 13 LPT <sub>H</sub> ou de l’art. 14 LPT <sub>H</sub> et autorisations à durée limitée selon l’art. 9a LPT <sub>H</sub> .....	12
5.2.2.1	Publication du SwissPAR .....	12
5.2.2.2	Publication du Public Summary du SwissPAR .....	12
5.2.3	Délais d’établissement.....	12
5.2.4	Émoluments .....	13

## 1 Terminologie, définitions, abréviations

### 1.1 Terminologie et définitions

#### 1.1.1 Assessment Report ouvert aux parties (ARp)

Assessment Report consultable par le requérant. Les ARp documentent les résultats de l’examen d’une demande, de sa réception jusqu’à la décision. Ils sont établis par les divisions spécialisées Regulatory Assessment, Quality Assessment, Nonclinical Assessment, Clinical Assessment et Sécurité des médicaments.

#### 1.1.2 Swiss Public Assessment Report (SwissPAR)

Le SwissPAR est un rapport d’évaluation synthétique public rédigé par Swissmedic concernant une procédure d’autorisation. Un SwissPAR est établi pour l’ensemble des médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et des transplants standardisés pour lesquels une demande de nouvelle autorisation a été approuvée ou rejetée par Swissmedic. Pour les extensions d’indication, Swissmedic rédige un rapport complémentaire lorsqu’un SwissPAR a déjà été publié dans le cadre de la demande de nouvelle autorisation. Aucun SwissPAR n’est publié lorsque la procédure d’autorisation est classée sans suite en raison du retrait de la demande. Le SwissPAR contient uniquement des éléments tirés de l’ARp. En d’autres termes, il renferme les résultats de l’examen de la demande de nouvelle autorisation d’un médicament à usage humain ou de la demande d’extension des indications d’un tel médicament, mais aucun secret d’affaires ou de fabrication du requérant, ni aucune donnée personnelle (voir le chapitre [5.2.4](#)).

#### 1.1.3 Public Summary du SwissPAR

Le Public Summary du SwissPAR est une version abrégée et vulgarisée du SwissPAR. Le Public Summary du SwissPAR repose exclusivement sur le contenu du SwissPAR publié et sur les textes de l’information sur le médicament ayant fait l’objet d’une décision. Le Public Summary du SwissPAR ne contient aucun secret d’affaires ou de fabrication de l’entreprise et aucune donnée personnelle.

#### 1.1.4 Informations confidentielles du requérant ou de tiers, Commercially Confidential Information (CCI)

Dans le présent guide complémentaire, on entend par *Commercially Confidential Information* ou CCI les secrets d’affaires ou de fabrication du requérant ou de tiers qui apparaissent dans la documentation fournie par le requérant et qui ne sont pas accessibles au public en raison d’une clause d’exception (voir le chapitre [5.2.3](#)).

## 1.2 Abréviations

Al.	Alinéa
ARp	Assessment Report ouvert aux parties
Art.	Article
ASMF	Active Substance Master File
CCI	<i>Commercially Confidential Information</i>
DMF	<i>Drug Master File</i>
HAM	Médicaments à usage humain
LBI	Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (RS 232.14)
LDA	Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur le droit d'auteur et les droits voisins (RS 231.1)
Let.	Lettre
LPT <sub>h</sub>	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT <sub>h</sub> ; RS 812.21)
LTrans	Loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (RS 152.3)
LT <sub>x</sub>	Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (RS 810.21)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
Public Summary du SwissPAR	Version abrégée du SwissPAR
SwissPAR	<i>Swiss Public Assessment Report</i>

## 2 Introduction

Depuis la révision de la loi sur les produits thérapeutiques qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, Swissmedic publie des informations d'intérêt général supplémentaires en rapport avec les produits thérapeutiques, dont notamment des rapports d'évaluation synthétiques (SwissPAR) concernant les demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et de transplants standardisés qu'il a approuvées ou rejetées et les extensions des indications de ces produits. La publication du SwissPAR et du Public Summary de SwissPAR permet de rendre transparente la logique d'évaluation et de décision de Swissmedic.

### 2.1 Bases légales

La procédure de rédaction du SwissPAR repose notamment sur les bases légales suivantes :

#### LTrans

- Art. 5, al. 1 Documents officiels
- Art. 6, al. 3 Principe de la transparence
- Art. 7, al. 1, let. g et h et al. 2 Exceptions
- Art. 8, al. 2 Procédure administrative définitive

## LPT<sub>h</sub>

- Art. 62 Confidentialité des données
- Art. 67, al. 1 et 9 Information du public, intérêt au maintien du secret

## LTX

- Art. 49, al. 1 Utilisation de transplants standardisés

## LDA

- Art. 2 Notion d'œuvre
- Art. 5, al. 1, let. c Œuvres non protégées
- Art. 10, al. 1 Utilisation de l'œuvre par l'auteur
- Art. 25 Citations

## OMéd

- Art. 68, al. 1, let. e, ch. 1 Rapports de synthèse sur les procédures d'autorisation à l'attention du grand public

## 3 Objet

Le présent guide complémentaire s'adresse en premier lieu aux organes administratifs. Pour Swissmedic, il servira avant tout d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Il ne crée aucun droit ni aucune obligation pour les particuliers.

En publiant ce guide complémentaire, Swissmedic entend présenter les principes fondamentaux qu'il applique pour établir et publier les SwissPAR. Le présent guide complémentaire vise ainsi à :

- établir une pratique cohérente pour la procédure correspondante ainsi que pour l'établissement et la publication de SwissPAR et de Public Summary de SwissPAR ;
- réduire le risque potentiel que Swissmedic publie des informations confidentielles du requérant ou de tiers ainsi que des données personnelles à ne pas divulguer.

## 4 Champ d'application

Le présent guide complémentaire est appliqué par Swissmedic pour l'établissement de SwissPAR et de Public Summary de SwissPAR à la suite des décisions prises dans les procédures suivantes :

- demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif selon l'art. 4, al. 1, let. h., l'art. 9, al. 1, l'art. 10 et l'art. 11 LPT<sub>h</sub> ;
- demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif en application de l'art. 13 LPT<sub>h</sub> ;
- demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif selon l'art. 14, al. 1 LPT<sub>h</sub> ;
- demandes de nouvelle autorisation à durée limitée de médicaments contenant un nouveau principe actif selon l'art. 9a LPT<sub>h</sub> ;
- extensions d'indications de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif pour lesquels un SwissPAR a déjà été établi ;
- demandes de nouvelle autorisation de transplants standardisés selon l'art. 49, al. 1 LTX en relation avec l'art. 9, al. 1, l'art. 10 et l'art. 11 LPT<sub>h</sub>.

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

- demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus ;
- demandes de nouvelle autorisation de biosimilaires ;
- demandes de nouvelle autorisation de médicaments sur déclaration en vertu de l'art. 15 LPT<sub>H</sub> en relation avec l'art. 32, al. 1 OASMéd ;
- modifications majeures (type II), à l'exception des extensions d'indications pour lesquelles un SwissPAR a déjà été publié dans le cadre de la procédure de nouvelle autorisation ;
- modifications mineures (types IA/IA<sub>IN</sub> et IB) ;
- demandes d'extensions d'autorisations ne comprenant aucune extension d'indication ;
- demandes de nouvelles autorisations de médicaments à usage vétérinaire.

Le SwissPAR s'adresse en particulier aux personnes exerçant une profession médicale, aux représentants de l'industrie ainsi qu'à d'autres autorités nationales et internationales. Pour le grand public intéressé, Swissmedic rédige une version succincte du SwissPAR vulgarisée appelée Public Summary du SwissPAR.

## 5 Description

### 5.1 Principes généraux et contenu

#### 5.1.1 Principe de publication du SwissPAR et du Public Summary du SwissPAR

Swissmedic établit en vertu de l'art. 67, al. 1 LPT<sub>H</sub> et des dispositions d'exécution de l'art. 68, al. 1, let. e OMéd un SwissPAR et un Public Summary du SwissPAR pour tous les médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et les transplants standardisés dont il a approuvé ou rejeté la demande d'autorisation. Ces rapports d'évaluation synthétiques sont publiés sur le site web de Swissmedic. De plus, Swissmedic rédige et publie un rapport complémentaire pour les demandes d'extension d'indication qu'il a approuvées ou rejetées concernant des médicaments à usage humain qui avaient fait l'objet de la publication d'un SwissPAR et d'un Public Summary du SwissPAR dans le cadre de leur nouvelle autorisation.

Swissmedic ne rédige ni SwissPAR ni Public Summary du SwissPAR lorsqu'une demande d'autorisation d'un médicament à usage humain est retirée.

#### 5.1.2 Structure et contenu du SwissPAR

La rédaction des SwissPAR est fondée sur les ARp. Les résultats des examens sont résumés dans le SwissPAR. L'objectif premier de ce rapport est de présenter de manière transparente le rapport bénéfice-risque du médicament à usage humain concerné.

Swissmedic rédige le SwissPAR en anglais, dans un langage technique. Le SwissPAR se compose de différents chapitres, à savoir :

- Terms, definitions, abbreviations
- Background Information on the Procedure
- Quality Aspects
- Nonclinical Aspects
- Clinical and Clinical Pharmacology Aspects
- Risk Management Plan Summary
- Appendix

### 5.1.2.1 Risk Management Plan Summary

Swissmedic publie sur son site web les résumés du plan de gestion des risques (*Risk Management Plan Summaries*, en anglais) rédigés par le titulaire de l'autorisation. Il est renvoyé à ces documents dans le SwissPAR.

### 5.1.2.2 Appendix

L'information professionnelle suisse, traduite en anglais, est jointe au SwissPAR en annexe. La traduction correcte du texte est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation. Seule l'information professionnelle rédigée dans l'une des langues nationales suisses sur laquelle Swissmedic a fondé sa décision a force obligatoire et est juridiquement valide.

### 5.1.2.3 Commercially Confidential Information (CCI)

#### Procédure en cas de CCI

Lors de la publication de SwissPAR, Swissmedic rend publiques des informations importantes sur de nouveaux médicaments à usage humain<sup>1</sup> et des transplants standardisés. Les informations contenues dans la documentation de la demande qui impliquent des secrets d'affaires ou de fabrication ne sont pas publiées.

Swissmedic se base sur le contenu de l'ARp pour rédiger le SwissPAR. Dans le cadre du droit d'être entendu qui lui est octroyé après l'envoi du projet d'ARp avec le préavis faisant suite à la demande d'autorisation, le requérant est invité par Swissmedic à formuler une demande de maintien du secret concernant les informations qu'il considère comme des CCI et qui ne doivent pas être publiées (voir le chapitre 6). Si le requérant estime que certaines parties du texte de l'ARp ne doivent pas être reprises dans le SwissPAR, il doit les indiquer à Swissmedic en motivant sa demande. Invoquer de manière générale la présence de tels secrets ne suffit pas. Swissmedic attire l'attention sur le fait qu'il n'acceptera pas d'emblée de telles demandes, mais les examinera à l'aune des dispositions légales applicables. Les critères appliqués pour déterminer si, dans le cas considéré, un document contient des secrets d'affaires ou de fabrication sont les suivants :

En principe, l'intérêt au maintien du secret ne peut porter que sur des faits déterminés. C'est pourquoi il doit être prouvé que les conditions du maintien du secret sont remplies pour chaque secret d'affaires ou de fabrication pris isolément. Des documents ne peuvent qu'exceptionnellement être déclarés intégralement secrets d'affaires. Si l'ARp contient des données protégées de tiers (données du fabricant du principe actif, p. ex.), le requérant doit déterminer avec l'entreprise tierce les données que celle-ci ne juge pas autorisées à être publiées et motiver sa demande à Swissmedic.

#### Condition pour qu'une information puisse être qualifiée de CCI

Quatre conditions cumulatives sont requises pour qu'une information sur une entreprise soit un secret digne de protection :

- a) **Il existe un lien entre le fait à garder secret et l'entreprise.** La protection de l'information s'applique uniquement lorsqu'il existe un lien avec l'entreprise. Il s'agit de l'intérêt d'une entreprise donnée à maintenir le secret. Si ce lien fait défaut ou est si lâche que le fait concerné se réfère à

<sup>1</sup> Art. 67, al. 1 LPT<sup>h</sup> en relation avec l'art. 68, al. 1, let. e OMéd ; art. 5, al. 1 en relation avec l'art. 6, al. 3 LTrans

la situation du marché en général ou (aussi) à d'autres entreprises, la protection de l'information ne s'applique pas.

- b) **Le fait est relativement inconnu.** Tel est le cas lorsque seul un petit cercle de personnes le connaît. L'information ne doit notamment pas être accessible au public (dans des rapports annuels publiés, dans la presse, sur un site Internet ou d'autres supports comparables, p. ex.). Dans un cas d'espèce, ce qui est décisif est de savoir si le détenteur du secret contrôle le cercle des personnes informées ou non.
- c) **Le détenteur du secret a la volonté de garder l'information secrète (intérêt subjectif au maintien du secret).** La volonté du détenteur du secret doit être clairement exprimée ou pouvoir être déduite des circonstances et de son attitude.
- d) **Intérêt objectif au maintien du secret.** L'existence d'un intérêt objectif au maintien du secret ne peut être supposé que si les informations à garder secrètes peuvent influencer sur le résultat de processus économiques. Seules peuvent être secrètes les données importantes dont la divulgation à la concurrence causerait une distorsion du marché ou ferait subir un avantage ou désavantage concurrentiel considérable à l'entreprise concernée. *La pertinence de l'information en matière de concurrence est donc décisive.* Un intérêt objectif au maintien du secret existe lorsque
  - le fait en question a une *valeur économique* pour l'entreprise et est donc important pour le succès économique de cette entreprise et
  - le fait ne concerne qu'*une seule entreprise* (c.-à-d. pas un groupe d'entreprises concurrentes) et permet de ne tirer de conclusions que sur cette entreprise.
- e) Pour qu'il s'agisse d'un secret de fabrication ou d'affaires, le secret doit concerner soit un procédé de fabrication, soit une information pertinente pour les affaires.
  - Un *secret de fabrication* porte généralement sur un savoir technique, c'est-à-dire sur une connaissance relative à la manière de procéder à un acte technique (p. ex. directives de fabrication, résultats de recherches, procédés ou moyens de production, *Restricted Part* du DMF ou de l'ASMF, contenu du dossier permanent du plasma, composition quantitative de tous les ingrédients, données sur la composition qualitative et quantitative des arômes).
  - On peut considérer comme des *secrets d'affaires* tous les faits qui concernent des connaissances principalement commerciales, par exemple des sources d'approvisionnement, des stratégies de marché, des projets de recherche prévus ou en cours et des informations qui pourraient influencer de manière essentielle sur le cours des actions de l'entreprise si elles étaient divulguées.

Les critères d'évaluation de l'EMA relatifs aux CCI s'appliquent par analogie aux informations publiées dans le SwissPAR.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/transparency>

Des informations complémentaires sur la procédure de publication de l'*European public assessment report* (EPAR) de l'EMA sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/what-we-publish/european-public-assessment-reports>

#### 5.1.2.4 Données personnelles

À l'exception du nom de l'entreprise du requérant, aucune donnée personnelle n'est publiée dans le SwissPAR (art. 67, al. 9 LPT<sup>h</sup>).

### 5.1.2.5 Données protégées par le droit d'auteur

Au vu de la faible liberté de rédaction qu'offre le SwissPAR en raison de la structure et de la procédure d'examen standardisées qui lui sont associées, on peut se demander si ce rapport présente le caractère d'une œuvre protégée par le droit d'auteur. Certains éléments du SwissPAR qui proviennent de la documentation d'autorisation peuvent être protégés par le droit d'auteur (voir l'art. 2 LDA). De tels éléments ne peuvent être publiés qu'avec le consentement du requérant et en mentionnant ce dernier (art. 9 ss LDA).

Éléments susceptibles d'être protégés par le droit d'auteur :

- représentations graphiques ;
- dessins techniques ou scientifiques ;
- tableaux ;
- photographies.

Le SwissPAR publié, en tant que rapport officiel, ou les éléments qu'il contient ne sont pas protégés par le droit d'auteur (art. 5, al. 1, let. c LDA).

S'il estime que l'ARp contient des éléments protégés par le droit d'auteur provenant de parties de la documentation d'autorisation, le requérant doit utiliser son droit d'être entendu face à Swissmedic pour lui présenter, au cas par cas, les raisons pour lesquelles il juge que l'élément en question présente le caractère d'une œuvre et lui indiquer s'il consent ou non à sa publication (voir le chapitre [6](#)).

Si Swissmedic intègre des éléments de sources étrangères (publications scientifiques, p. ex.) dans le SwissPAR, les déclarations sont accompagnées des références bibliographiques correspondantes<sup>2</sup>.

### 5.1.2.6 Droit des brevets

Si un médicament ne peut pas être immédiatement mis sur le marché après son autorisation pour des motifs liés au droit des brevets, une publication de l'information sur le médicament et, donc aussi, du SwissPAR peut être considérée comme une violation de brevet. C'est pourquoi Swissmedic accepte des dérogations à la publication du SwissPAR lorsque des éléments liés au droit des brevets empêchent la mise sur le marché immédiate d'un médicament après son autorisation. Toutefois, l'information sur le médicament et le SwissPAR doivent être publiés au plus tard lors de la première mise sur le marché du produit. Le titulaire de l'autorisation est tenu de prévenir suffisamment tôt Swissmedic de la future première mise sur le marché afin que le SwissPAR puisse être rédigé et publié.

### 5.1.3 Structure et contenu du Public Summary du SwissPAR

Swissmedic rédige un Public Summary du SwissPAR en plus du SwissPAR. Servent de base pour l'établissement du Public Summary du SwissPAR exclusivement le SwissPAR publié et les textes de l'information sur le médicament ayant fait l'objet d'une décision rendue par Swissmedic. Le Public Summary du SwissPAR récapitule le contenu du SwissPAR dans un langage vulgarisé et se concentre sur une description aisément compréhensible du grand public du rapport bénéfice-risque

---

<sup>2</sup> Art. 25 LDA

du médicament à usage humain. Le Public Summary du SwissPAR est publié dans toutes les langues officielles et en anglais sur le site web de Swissmedic.

Le Public Summary du SwissPAR contient les informations suivantes :

- Dénomination et désignation thérapeutique abrégée du médicament
- Date de publication du Public Summary du SwissPAR
- Résumé, mécanisme d'action, mode d'emploi, précautions
- Comparaison entre les bénéfices et les risques
- Motivation de la décision rendue suite à la demande d'autorisation
- Liens supplémentaires, p. ex. vers l'information destinée aux patients

Les droits s'opposant à la publication tels que présentés aux chapitres [5.2.3](#) à [5.2.6](#) pour le SwissPAR sont pris en compte par analogie lors de la rédaction du Public Summary du SwissPAR

## **5.2 Procédure**

### **5.2.1 Procédure de traitement par Swissmedic**

#### **5.2.1.1 Établissement de l'ARp pendant la procédure d'examen de la demande d'autorisation**

Les divisions spécialisées Regulatory Assessment, Quality Assessment, Nonclinical Assessment, Clinical Assessment et Sécurité des médicaments établissent des ARp dans le cadre de l'examen des demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif ou des demandes d'extension des indications de tels médicaments. Ces rapports d'évaluation documentent le résultat matériel de l'évaluation scientifique, de la réception de la demande à la décision y afférente.

#### **5.2.1.2 Ouverture du projet d'ARp avec le préavis d'autorisation ou de rejet, octroi du droit d'être entendu**

Lors de l'envoi du préavis d'approbation ou de rejet de la demande d'autorisation, Swissmedic présente au requérant le projet d'ARp établi jusqu'à cette date. À la date d'envoi du préavis, les textes du SwissPAR prévus concernant les domaines d'expertise relevant des divisions Regulatory Assessment, Quality Assessment et Nonclinical Assessment sont disponibles, mais pas ceux relevant de Clinical Assessment (cf. commentaires ci-dessous) ; aucun projet de texte n'existe pour le Public Summary du SwissPAR. La possibilité est alors offerte au requérant de prendre position sur le préavis, mais aussi sur le projet d'ARp :

- Le requérant doit indiquer à Swissmedic les parties de l'ARp qu'il considère comme devant être qualifiées de CCI (conformément au chapitre [5.2.3](#)) et qui ne doivent être rendues publiques ni dans le SwissPAR ni dans le Public Summary du SwissPAR.
- Le requérant désigne les éléments de l'ARp pour lesquels il souhaite faire valoir une protection par un brevet ou un droit d'auteur (conformément au chapitre [5.2.5](#) ou [5.2.6](#)).
- Les textes devant être publiés dans le SwissPAR sont disponibles à la date d'envoi du préavis relatif à la demande d'autorisation dans les projets d'ARp établis par les divisions Regulatory Assessment, Quality Assessment et Nonclinical Assessment. Dans ces domaines d'expertise, le requérant ne peut émettre des objections à la publication prévue dans le SwissPAR fondées sur des obstacles juridiques que pour les chapitres qui contiennent le texte provisoire pour le

SwissPAR. Dans le domaine d'expertise relevant des aspects de Clinical Assessment, il n'existe pas encore de texte provisoire séparé du SwissPAR à la date d'envoi du préavis concernant la demande d'autorisation, puisque les conditions prononcées et présentées par Swissmedic dans le préavis relatif à la procédure d'autorisation doivent être clarifiées dans la réponse au préavis dans le cadre du droit d'être entendu. Le requérant doit donc émettre des objections à la publication prévues fondées sur des obstacles juridiques pour l'ensemble du projet d'ARp ; est exclue de cette règle la partie 5, qui constitue un outil de travail administratif interne pour le Clinical Assessor avec des notes personnelles, des pense-bêtes ou des aides au travail sans caractère de preuve et n'est pas fournie au requérant. La partie 5 de l'ARp ne fait pas partie du SwissPAR.

- Les objections à la publication de parties de l'ARp fondées sur des obstacles juridiques doivent être désignées et motivées par le requérant au cas par cas pour chaque élément de texte en question (voir les chapitres [5.2.3](#) à [5.2.6](#)).
- Si le requérant soumet des documents supplémentaires à Swissmedic après l'envoi du préavis relatif à la demande d'autorisation, il y a lieu d'indiquer également si ces documents contiennent ou non des informations confidentielles et de justifier les objections à leur publication dans le SwissPAR ou le Public Summary du SwissPAR au cas par cas.

### **5.2.1.3 Examen des requêtes formulées par le requérant concernant l'ARp et décision y afférente dans la décision d'autorisation**

Lors de l'examen de la réponse au préavis dans le cadre de la procédure d'autorisation, Swissmedic évalue les requêtes du requérant en rapport avec des CCI et à l'aune de la LDA et de la LBI. Swissmedic approuve les requêtes fondées en renonçant à publier les informations ou documents concernés dans le SwissPAR ou dans le Public Summary du SwissPAR. Les requêtes qui ne sont pas acceptées par Swissmedic sont rejetées individuellement dans le dispositif de la décision d'approbation ou de rejet de la demande d'autorisation. L'ARp fait partie intégrante de la décision d'approbation ou de rejet de la demande d'autorisation et est joint à cette décision. Cet ARp final sert de base matérielle en termes de contenu pour l'établissement du SwissPAR.

En cas d'approbation de la demande de nouvelle autorisation, le titulaire de l'autorisation est prié de faire parvenir à Swissmedic l'information professionnelle suisse en langue anglaise du médicament dans un délai de 10 jours civils après réception de la décision d'autorisation.

### **5.2.1.4 Élaboration du SwissPAR par Swissmedic et publication**

Le SwissPAR contient exclusivement des éléments contenus dans l'ARp qui fait partie intégrante de la décision. Lors de la rédaction du SwissPAR, Swissmedic prend en considération toutes les requêtes du requérant concernant les CCI, les droits d'auteur et le droit des brevets qu'il a acceptées. La traduction anglaise de l'information professionnelle est jointe au SwissPAR en annexe (Appendix).

Si aucun recours n'a été déposé contre la décision d'autorisation ou de rejet dans le délai de 30 jours prévu à cet effet, Swissmedic publie le SwissPAR sur son site Internet dans un délai maximal de 60 jours après la décision concernant la demande d'autorisation.

Si un recours est formulé contre l'ARp ou contre une décision de rejet prononcée, le SwissPAR est publié après l'entrée en force de la décision exécutoire.

Pour les extensions d'indications de médicaments à usage humain pour lesquels un SwissPAR a été publié dans le cadre de la procédure de nouvelle autorisation, Swissmedic rédige un rapport complémentaire. La procédure d'établissement et de publication du SwissPAR complémentaire est analogue à celle applicable aux demandes de nouvelle autorisation.

### 5.2.1.5 Élaboration du Public Summary du SwissPAR par Swissmedic et publication

Swissmedic rédige le Public Summary du SwissPAR après publication du SwissPAR. Le Public Summary du SwissPAR est composé exclusivement de contenus provenant du SwissPAR publié et des textes de l'information sur le médicament ayant fait l'objet d'une décision. Swissmedic publie le Public Summary du SwissPAR sur son site web dans un délai maximal de 60 jours après publication du SwissPAR.

## 5.2.2 Autorisations en application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ou de l'art. 14 LPT<sup>h</sup> et autorisations à durée limitée selon l'art. 9a LPT<sup>h</sup>

### 5.2.2.1 Publication du SwissPAR

Si la demande d'autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif ou la demande d'extension des indications d'un tel médicament est examinée en application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ou de l'art. 14, al. 1 LPT<sup>h</sup>, le SwissPAR publié par Swissmedic contient exclusivement les résultats de l'examen scientifique (partiel) propre à Swissmedic :

- Si Swissmedic procède à un examen propre, le SwissPAR contient exclusivement des contenus provenant de l'ARp élaboré pour la procédure de la demande ; si Swissmedic reprend des décisions prises par des autorités de référence étrangères suite à des expertises, Swissmedic publie la partie du SwissPAR concernée sous forme de renvoi au rapport public d'évaluation (*Assessment Report*) de l'autorité de référence étrangère.
- Si Swissmedic ne réalise lui-même aucun examen scientifique de la demande et reprend intégralement le résultat de l'expertise de l'autorité de référence étrangère, le SwissPAR est publié sous forme de renvoi au rapport public d'évaluation (*Assessment Report*) de l'autorité de référence étrangère.

La procédure d'examen des demandes de maintien du secret de données figurant dans l'ARp formulées par le requérant est effectuée conformément à ce qui figure au chapitre [6.1](#).

Pour les demandes d'autorisation à durée limitée de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif en vertu de l'art. 9a LPT<sup>h</sup> et les demandes d'extension d'indication de tels médicaments, la procédure d'établissement et de publication du SwissPAR s'applique par analogie.

### 5.2.2.2 Publication du Public Summary du SwissPAR

Si Swissmedic reprend intégralement le résultat d'expertise de l'autorité de référence étrangère, Swissmedic publie le Public Summary du SwissPAR sous forme de renvoi au rapport succinct publié par l'autorité de référence étrangère.

## 5.2.3 Délais d'établissement

Le délai d'établissement d'un SwissPAR et d'un Public Summary du SwissPAR est défini aux points correspondants du chapitre [6](#). Par ailleurs, les délais pour le traitement des demandes de nouvelle autorisation ou d'extension d'indication sont fixés dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation H<sub>M</sub>V<sub>4</sub>*.

#### 5.2.4 Émoluments

Les coûts d'établissement et de publication du SwissPAR et du Public Summary du SwissPAR sont couverts par les émoluments forfaitaires facturés pour la procédure de nouvelle autorisation ou d'extension de l'indication.

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
3.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
3.0	Apport de précisions au chapitre 6 en raison de la nouvelle structure du modèle pour l'Assessment Report de la division Clinical Assessment Autres adaptations rédactionnelles	fg/hcr/the
2.1	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
2.0	Ajout des points 1.1.3 / 5.3 : Public Summary du SwissPAR Ajout d'une précision au chapitre 3 : Champ d'application Ajout d'une précision au chapitre 6 : Procédure relative au SwissPAR et au Public Summary du SwissPAR	fg/the
1.0	Mise en oeuvre de l'OPTh4	fg