

## **Guide complémentaire**

### **Meetings entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché**

**Numéro d'identification:** ZL105\_00\_003

**Version:** 2.1

**Date de validité:** 01.05.2023

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction et Objet</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Champ d'application</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Procédure</b> .....	<b>5</b>
3.1	Demandes de meetings.....	5
3.1.1	Scientific Advice Meeting .....	5
3.1.2	Presubmission Meeting .....	5
3.1.3	Early Clarification Meeting .....	5
3.1.4	Late Clarification Meeting .....	6
3.2	Catalogue de questions / documentation .....	6
3.3	Préparation de la réunion .....	6
3.3.1	Examen de la demande d'entretien .....	6
3.3.2	Forme de la réunion .....	7
3.3.3	Dates de l'entretien / participants à l'entretien .....	7
3.4	Déroulement de la réunion .....	7
<b>4</b>	<b>Émoluments</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Annexe</b> .....	<b>9</b>
5.1	Diagramme.....	9

# 1 Introduction et Objet

Dans un souci d'optimisation de l'efficacité des procédures d'autorisation, Swissmedic organise différents « meetings » (ou réunions) avec les requérants, afin d'éclaircir certaines questions de fond ou de procédure :

- 1e Scientific Advice Meeting (réunion de conseil scientifique) au cours de la phase de développement d'un médicament;
- 2e Presubmission Meeting (réunion antérieure au dépôt d'une demande) en amont du dépôt d'une demande d'autorisation;
- 3e Early Clarification Meeting (réunion de clarification) afin d'aider le requérant à répondre de manière pertinente, complète et dans le délai imparti à une List of Questions (liste de questions, LoQ), en particulier si celle-ci inclut des objections majeures (« major objections »).
- 4e Late Clarification Meeting pour la clarification d'aspects individuels restants après un préavis (est initié par Swissmedic).
- 5e Accelerated Application Hearing (AAA) pour la décision concernant des procédures rapides d'autorisation (PRA) et des procédures d'autorisation à durée limitée de médicaments à usage humain prévues.

De telles réunions ont lieu lorsque les exigences stipulées dans le présent guide complémentaire sont remplies et donc que l'échange d'informations, de résultats et d'expériences sera efficace pour les deux parties.

En outre, les entreprises qui présentent une demande de *Scientific Advice Meeting* ou de *Presubmission Meeting* peuvent aussi solliciter une réunion facultative appelée « *Pipeline Review* ». Ce type de réunion concerne principalement de nouvelles demandes d'autorisation à venir et leurs extensions pour lesquelles les données scientifiques à un stade avancé du développement sont disponibles. Dans le cadre d'une *Pipeline Review*, Swissmedic donne à l'entreprise une évaluation non contraignante des procédures d'autorisation qui pourraient entrer en ligne de compte pour ces médicaments. Une *Pipeline Review* peut comprendre un ou plusieurs domaines thérapeutiques (p. ex. maladies cardiovasculaires, oncologie) et doit permettre aux entreprises de bénéficier d'un aiguillage et d'une optimisation à un stade précoce pour des dépôts de demandes prévus.

L'AAA se tient pour les procédures rapides d'autorisation ou les procédures d'autorisation à durée limitée de médicaments à usage humain prévues et a lieu 2 à 12 mois avant le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. La tenue de l'AAA a pour objectif de garantir aux requérants une sécurité en matière de planification et de procédure à un stade précoce. Le déroulement de l'AAA est expliqué en détail dans les Guides complémentaires *Procédure rapide d'autorisation HMT4* et *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain HMT4*.

Le présent guide complémentaire est destiné aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement les droits et obligations des particuliers. En publiant le présent guide complémentaire, Swissmedic permet aux requérants et aux autres milieux intéressés de s'informer en toute transparence des règles et de la pratique en matière de meetings. Enfin, ce document fixe les conditions-cadres qui s'appliquent et offre à Swissmedic une base assurant une organisation juridiquement uniforme de ces réunions, compte tenu de l'efficacité des procédures et des ressources disponibles.

Les conditions-cadres définies dans le présent guide complémentaire assurent un déroulement uniforme, transparent et efficace des meetings.

Les **Scientific Advice Meetings** ont pour but de répondre aux questions relatives au développement du médicament. Il s'agit par exemple de questions relatives à la qualité des principes actifs et des produits pharmaceutiques, à la planification et à l'organisation des examens précliniques et des essais cliniques, ainsi qu'à la pharmacovigilance et au plan de gestion des risques. Dans le cadre de Scientific Advice Meetings, Swissmedic fournit des renseignements, sans pour autant anticiper sur l'examen du contenu des documents d'une demande correspondante.

Lorsqu'il n'est pas en mesure d'éclaircir certains points définitivement pendant la réunion, Swissmedic prend position par écrit après cette dernière. En règle générale, les réunions de conseil scientifique ont lieu au début du développement du médicament (au moment où l'on détermine le design des études, où l'on élabore le plan de pharmacovigilance, etc.).

Les **Presubmission Meetings** visent à répondre aux questions que se posent les requérants lorsqu'ils rassemblent les documents à soumettre dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit en règle générale de questions d'ordre administratif, réglementaire ou juridique au sujet des soumissions de dossiers, auxquelles la législation, les guides complémentaires, les articles publiés dans le Journal Swissmedic ou d'autres documents pertinents accessibles au public n'apportent pas encore de réponse.

Lorsqu'il n'est pas en mesure d'éclaircir certains points définitivement pendant la réunion, Swissmedic prend position par écrit après cette dernière. Les Presubmission Meetings ne sont pas destinés à évaluer le contenu de la demande d'autorisation.

Les **Early Clarification Meetings** permettent au requérant de clarifier des questions précises avec Swissmedic à la suite de la LoQ dans des cas justifiés. Étant donné que Swissmedic fait déjà parvenir les textes d'information professionnelle commentés au requérant avec la LoQ, l'élucidation de questions de compréhension sur l'étiquetage est également possible. Afin de garantir un déroulement efficace, le requérant peut soumettre des propositions de solutions au préalable :

- La discussion et l'explication des questions de la LoQ, y compris concernant l'étiquetage, par rapport auxquelles le requérant a des incertitudes.
- La clarification de questions sur la stratégie que le requérant entend suivre pour répondre, p. ex.
  - discussion d'une proposition sur la stratégie concernant une limitation de l'indication (sur la base des données d'études disponibles lors du dépôt initial) ;
  - discussion d'une autre stratégie pour la nouvelle analyse demandée par Swissmedic.

Les données demandées par Swissmedic doivent être soumises avec la réponse à la LoQ. Aucune nouvelle donnée n'est acceptée dans le cadre de l'Early Clarification Meeting. Le contenu des données demandées avec la LoQ n'est pas contrôlé. Les résultats de l'examen et la décision de l'étape d'examen II ne peuvent pas être anticipés.

La tenue de l'Early Clarification Meeting a pour but de simplifier la préparation des réponses à la LoQ pour le requérant. Il s'agit également de permettre au Case Team de Swissmedic d'assurer par anticipation et dans la perspective de la durée de la procédure l'évaluation la meilleure possible des réponses prévues.

Les **Late Clarification Meetings** sont initiés exclusivement par Swissmedic. Après examen des réponses au préavis, les aspects individuels restants concernant l'étiquetage sont clarifiés en dialoguant avec le requérant. Cela doit permettre d'éviter des étapes supplémentaires d'examen des textes et d'achever efficacement le processus d'examen.

## 2 Champ d'application

Le présent guide complémentaire dresse la liste des documents à fournir, précisent les modalités d'organisation des réunions (décision quant à l'organisation ; communication et planification avant la réunion), de déroulement, de post-traitement et d'archivage ainsi que de perception des émoluments.

Les exigences formelles générales sont définies dans le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* et le tableau correspondant intitulé *Liste des documents soumettre HMV4*.

Concernant une procédure avec annonce préalable, nous vous renvoyons au Guide complémentaire *Procédure avec annonce préalable HMV4*.

## 3 Procédure

### 3.1 Demandes de meetings

Les demandes de meetings doivent inclure les informations et documents suivants :

#### 3.1.1 Scientific Advice Meeting

- Catalogue de questions : présentation des questions à clarifier dans le cadre du Scientific Advice Meeting, en règle générale sous la forme d'un briefing book (cf. chapitre 3.2 Catalogue de questions)
- Proposition d'ordre du jour faisant apparaître les points à discuter
- Proposition quant à la forme de l'entretien : réunion, conférence téléphonique, vidéoconférence ou réponse écrite
- Proposition de plusieurs dates (réparties sur une période de quatre à huit semaines après réception de la demande d'entretien)

#### 3.1.2 Presubmission Meeting

- Catalogue de questions : présentation des questions à clarifier dans le cadre du Presubmission Meeting, en règle générale sous la forme d'un briefing book (cf. chapitre 3.2 Catalogue de questions)
- Proposition d'ordre du jour faisant apparaître les points à discuter
- Proposition quant à la forme de l'entretien : réunion, conférence téléphonique, vidéoconférence ou réponse écrite
- Proposition de plusieurs dates (réparties sur une période de quatre à huit semaines après réception de la demande d'entretien)

#### 3.1.3 Early Clarification Meeting

- Catalogue de questions avec les concepts et propositions du requérant (position clairement définie et justifiée) (cf. chapitre 3.2 Catalogue de questions)
- Proposition d'ordre du jour faisant apparaître les points à discuter
- Proposition quant à la forme de l'entretien : réunion, conférence téléphonique, vidéoconférence
- Proposition de plusieurs dates (réparties sur une période d'environ trois semaines après réception de la demande d'entretien)
- La demande d'entretien doit nous être adressée dans un délai de deux semaines après la réception de la LoQ.

Les demandes d'entretien doivent être envoyées par écrit et être accompagnées d'une lettre dans laquelle le requérant justifie sa demande d'entretien.

L'examen de la demande se fait en général dans un délai de deux à quatre semaines et d'une à deux semaines dans le cas d'une demande d'Early Clarification Meeting.

Si Swissmedic rejette la demande d'entretien, sa décision est justifiée par écrit.

### **3.1.4 Late Clarification Meeting**

Le Late Clarification Meeting est fixé exclusivement par Swissmedic. Swissmedic communique les points à clarifier au requérant par écrit.

- Le requérant communique la forme d'interaction (conférence téléphonique ou réponse écrite) à Swissmedic dans un délai de 5 jours.
- Si l'interaction a lieu par conférence téléphonique, le requérant propose des dates d'entretien possibles (dans un délai de 5 à 10 jours après la communication de la forme d'interaction).
- Si le requérant préfère une interaction écrite, les réponses aux points à clarifier doivent être soumises à Swissmedic dans un délai de 10 jours maximum.

## **3.2 Catalogue de questions / documentation**

La demande d'entretien doit être accompagnée d'un catalogue de questions et de la documentation qui s'y rapporte :

- les documents soumis doivent être classés selon les thématiques indiquées sur le formulaire *Meeting entre requérants et collab HMOV4* ;
- les questions doivent être formulées de manière univoque. Quant à la durée de la réunion, elle doit être adaptée au nombre et à la portée des questions (en général au maximum une heure et demie). Le Late Clarification Meeting dure généralement 30 minutes à 1 heure maximum ;
- pour les Early Clarification Meetings, les documents doivent contenir les concepts et propositions du requérant, avec présentation et justification claires de la position de ce dernier.

Lors de la réunion, seules les questions énumérées dans le catalogue sont traitées.

Si suite à l'envoi du catalogue de questions, d'autres questions se posent au requérant avant la réunion, celui-ci prend contact avec le Case Manager compétent.

Par ailleurs, si entre l'envoi du catalogue de questions par le requérant et la date prévue de la réunion, d'importants changements sont intervenus au niveau des données, le requérant est tenu d'en informer immédiatement le Case Manager compétent et de déterminer avec celui-ci ce qu'il convient de faire.

Le catalogue de questions révisé ainsi que les documents qui s'y rapportent doivent en pareil cas être parvenus au Case Manager au plus tard deux semaines avant la date fixée pour la réunion.

La documentation jointe au catalogue de questions doit permettre aux experts et reviewers spécialisés de Swissmedic en charge de l'évaluation de disposer de toutes les informations contextuelles qui leur sont nécessaires. Elle doit en outre se rapporter directement aux questions posées. Cette documentation doit par ailleurs être concise, précise et adaptée aux questions, et doit être structurée de manière à en faciliter l'examen efficient par Swissmedic.

## **3.3 Préparation de la réunion**

### **3.3.1 Examen de la demande d'entretien**

Si les exigences quant au fond et à la forme sont remplies et qu'il est donc possible d'organiser un **Scientific Advice Meeting**, un **Presubmission Meeting** ou un **Early Clarification Meeting**, Swissmedic en informe le requérant.

En cas de lacunes quant à la forme, Swissmedic demande au requérant de les combler. Si le requérant n'est pas en mesure de les combler dans le délai prescrit dans le courrier, la demande d'entretien est rejetée par Swissmedic, qui motive son refus.

### 3.3.2 Forme de la réunion

Après examen des documents et en fonction de la complexité de la situation, Swissmedic s'accorde avec le requérant sur la manière dont se déroulera l'entretien (réponse écrite, réunion, conférence téléphonique ou vidéoconférence ; Late Clarification Meeting : conférence téléphonique ou réponse écrite).

### 3.3.3 Dates de l'entretien / participants à l'entretien

Les dates de l'entretien sont fixées par Swissmedic compte tenu des disponibilités des reviewers et experts des divisions concernées.

En règle générale, les réunions avec les requérants ont lieu au plus tard huit semaines après la réception de la demande, à condition que celle-ci respecte les exigences formelles. Les Early Clarification Meetings ont lieu environ 3 semaines après la réception de la demande correspondante.

Lorsque Swissmedic communique au requérant la date fixée pour l'entretien, Swissmedic lui demande également d'adresser au Case Manager compétent la liste des participants, avec leurs fonctions respectives. Dans le même temps, Swissmedic communique au requérant le nom de ses représentants. Le requérant est par ailleurs tenu de faire connaître spontanément au Case Manager compétent tout changement apporté à la liste des participants, et ce avant la date de l'entretien. De même, Swissmedic communique également au requérant avant la date de l'entretien tout changement apporté à sa délégation.

Enfin, pour que la discussion soit la plus efficace possible, les délégations de Swissmedic et du requérant doivent être composées de personnes compétentes et être aussi restreintes que possible.

## 3.4 Déroulement de la réunion

Les réunions se déroulent dans les locaux de Swissmedic. Elles durent en général au maximum une heure et demie (Late Clarification Meeting : une heure maximum) et sont dirigées par Swissmedic.

La liste des points à l'ordre du jour suit le catalogue de questions.

Les réunions se déroulent par ailleurs généralement comme suit:

- 1e Accueil et brève présentation des participants
- 2e Présentation générale par le requérant des questions qui seront abordées et courte présentation des faits et des contextes essentiels
- 3e Le cas échéant, brève prise de position des représentants de Swissmedic
- 4e Discussion
- 5e Fin de la réunion avec synthèse et détermination de la suite de la procédure

Le requérant dresse quant à lui un procès-verbal dans l'une des langues officielles suisses ou en anglais. Ce document doit résumer les conclusions de l'entretien de manière précise et concise, et contenir les points suivants :

- Date et durée de la réunion

- Nom de marque (si existant) et nom(s) du/des principe(s) actif(s) (INN) du médicament
- Noms et fonctions des participants
- Résumé de la position du requérant et de Swissmedic sur les différentes questions
- Suite de la procédure

Le requérant adresse sur support électronique au Case Manager compétent une version provisoire du procès-verbal sous forme de fichier Word. Swissmedic procède à l'examen de ce document habituellement dans un délai de deux semaines, y apporte le cas échéant des modifications et le renvoie au requérant.

Le procès-verbal est basé sur l'état des connaissances tel qu'il se présentait au moment de la réunion. Cependant, Swissmedic peut le cas échéant prendre en considération de nouveaux développements lorsqu'il rend sa décision.

## **4 Émoluments**

Swissmedic facture au requérant les émoluments occasionnés par la réunion, qui correspondent au coût de l'examen administratif et scientifique du dossier.

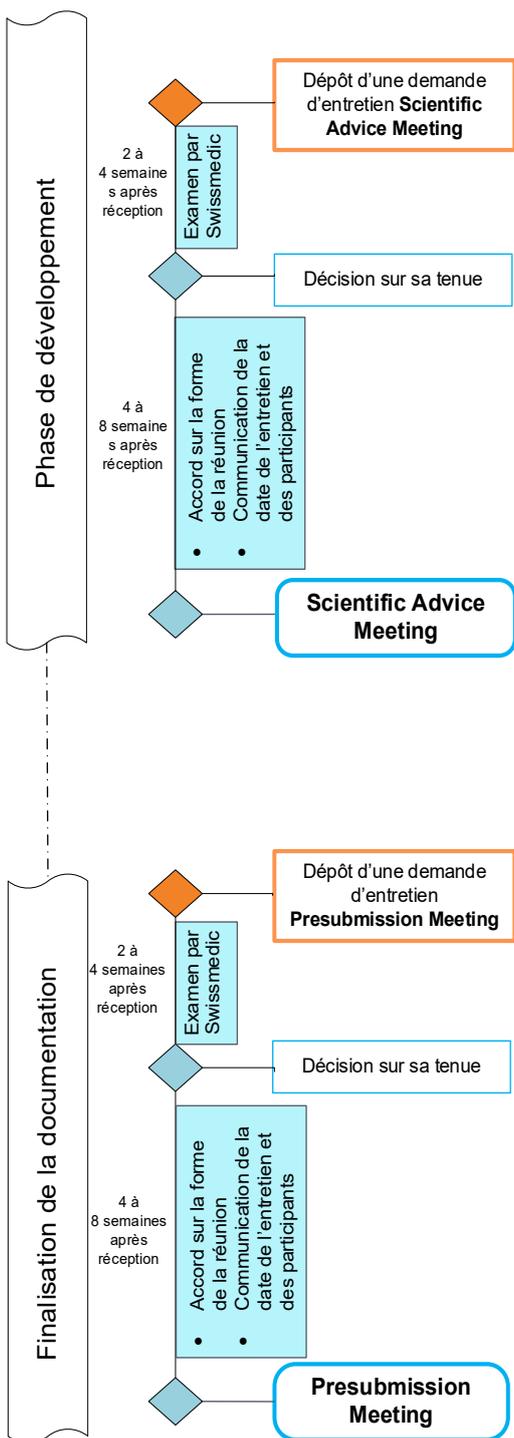
La facturation se fait conformément aux dispositions de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments ((OE-Swissmedic) ; RS 812.214.5).

Le coût du Late Clarification Meeting est couvert par les émoluments forfaitaires facturés pour la procédure d'autorisation.

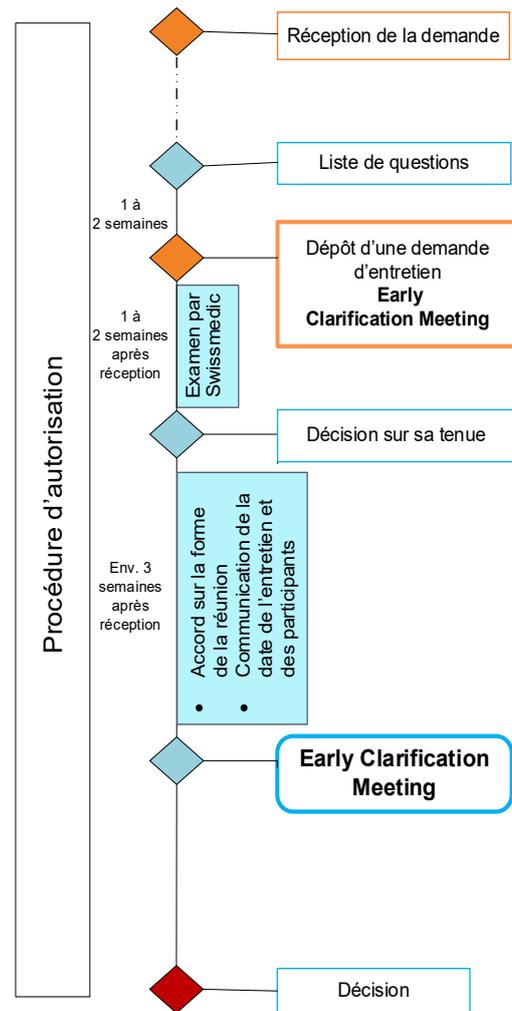
# 5 Annexe

## 5.1 Diagramme

### Avant le dépôt de la demande d'autorisation



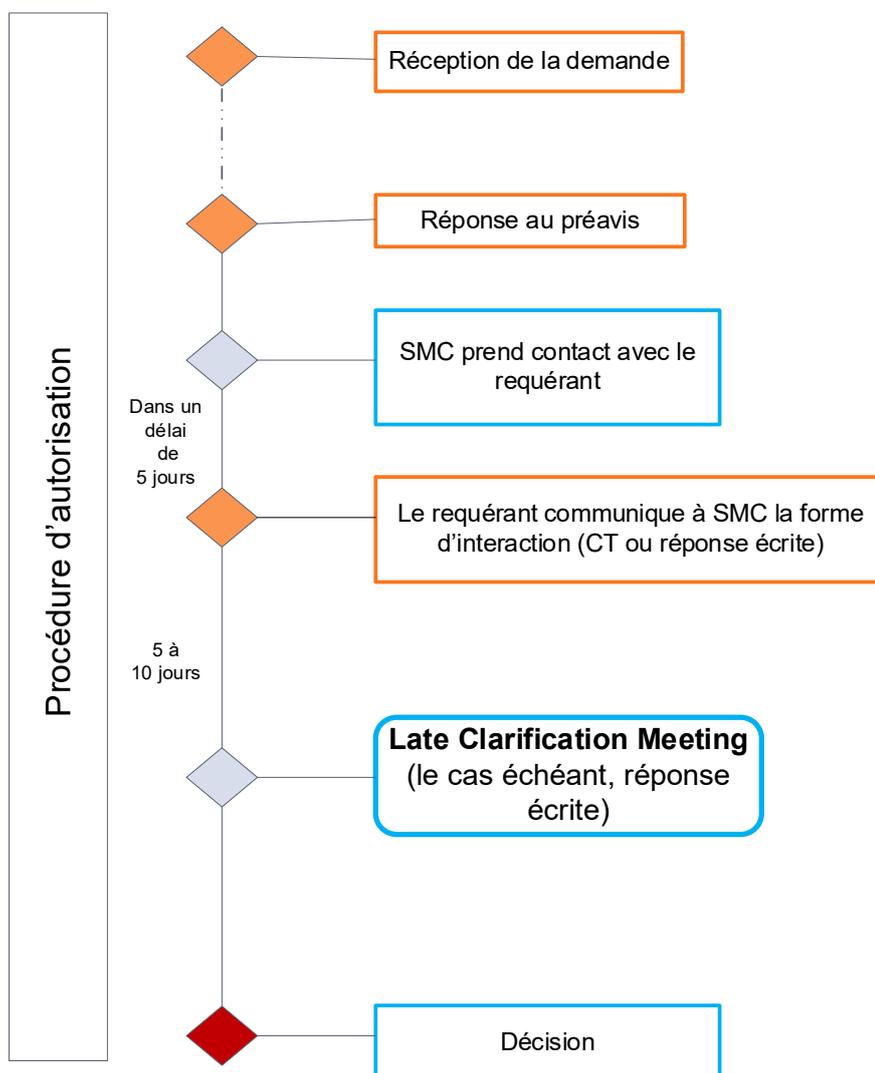
### Après le dépôt de la demande d'autorisation



Légende :

- Jalon / activité du requérant
- Jalon / activité de Swissmedic

## Après le dépôt de la demande d'autorisation



## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
2.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
2.0	Extension / optimisation des meetings avec les requérants	fg, gf, ru, zsa
1.0	Mise en œuvre de l'OPH4	dts