

## Annonce préalable facultative d'un dépôt de demande de nouvelle autorisation pour un médicament contenant un nouveau principe actif via le portail eGov

L'annonce préalable facultative d'un dépôt de demande de nouvelle autorisation pour un médicament contenant un nouveau principe actif (NA NAS) aide grandement Swissmedic à planifier les ressources. Donner à Swissmedic la possibilité de planifier les ressources suffisamment tôt contribue à un traitement efficace de la demande et est donc dans l'intérêt de toutes les parties concernées.

Le présent guide succinct décrit la marche à suivre pour annoncer le dépôt d'une demande de NA NAS via le portail eGov. Cette annonce préalable peut aussi se faire par courrier postal ou par e-mail ([eSubmissions@swissmedic.ch](mailto:eSubmissions@swissmedic.ch)). Quel que soit le mode de communication choisi, Swissmedic crée ensuite dans son système de planification une demande factice à laquelle il attribue un **numéro de demande**. Le requérant voit alors la demande et le numéro de demande correspondant sur le portail eGov.

### Moment de l'annonce préalable

- Dès que la date approximative (+/- deux semaines) du dépôt de la demande est connue (quatre à six mois avant le dépôt de la demande, idéalement)
- Envoi d'un message de suivi à Swissmedic en cas de report significatif de la date de dépôt ou si les intentions de dépôt ont changé

## Étape 1 : marche à suivre pour annoncer le dépôt d'une demande de NA NAS

### Annonce préalable d'un dépôt de demande de NA NAS via le portail eGov.

L'« annonce préalable » faite par le requérant doit contenir toutes les informations nécessaires pour que Swissmedic puisse enregistrer une demande factice dans son système de planification.

### Pour faire une telle annonce préalable, veuillez procéder comme suit :

- 1) *Dashboard* (tableau de bord) -> *Delivery of a new application* (dépôt d'une nouvelle demande)
- 2) *Subject* (objet), c'est-à-dire domaine concerné (médicaments à usage humain, vétérinaires ou complémentaires)
- 3) L'annonce préalable concernant un nouveau médicament, choisir *Application for new case/authorisation* (demande pour un nouveau dossier / une nouvelle autorisation) comme type de demande (*application case type*).
- 4) Saisir la dénomination de la préparation, si elle est connue (nombre maximal de caractères: 20).
- 5) Cliquer sur *Add case* (ajouter le dossier) pour ajouter la préparation, puis cliquer sur *Next* (suivant).

Select application case type

Application for existing case/authorisation  Application for new case/authorisation  Application for case/authorisation transfer

Enter cases

Case title

New\_case

+ Add case

- 6) L'annonce préalable d'un dépôt de demande de NA NAS exige de sélectionner *Communication* comme *delivery type* (type de dépôt).

Select delivery type

Communication

- 7) Sous *Add file* (ajouter un fichier), télécharger (*Upload*) la lettre d'accompagnement (au format PDF) en sélectionnant *Letter*.

Files

Add file

Letter

Choose file

Upload

### **Lettre d'accompagnement**

La lettre d'accompagnement doit comprendre les éléments suivants :

- objet : « Annonce préalable d'un dépôt de demande de NA NAS » ;
- principe(s) actif(s) ;
- dénomination de la préparation (si connue) ;
- mois prévu pour le dépôt de la demande ;
- code ATC (si connu) ;
- champ d'application ;
- libellé de l'indication revendiqué (si connu) ;
- forme pharmaceutique.

Dès que Swissmedic a enregistré le dépôt annoncé dans son système de planification, le requérant pourra voir la demande, avec le numéro de demande correspondant, sur le portail eGov. Le numéro attribué à la demande devra être utilisé à l'étape 2 pour le dépôt effectif de la demande de NA NAS.

## Étape 2 : dépôt de la demande de NA NAS après annonce préalable

### Dépôt de la demande de NA NAS après annonce préalable.

Pour soumettre la demande de NA NAS, le requérant doit utiliser le numéro de demande visible sur le portail eGov.

### Marche à suivre pour soumettre une telle demande :

- 1) La demande factice créée peut être retrouvée sous *Ongoing applications* (demandes en cours) à l'aide du numéro de demande (*Application no.*) communiqué par Swissmedic.
- 2) Cliquer ensuite sur l'icône représentant une enveloppe sous *Functions* (fonctions) pour commencer le dépôt de la demande.
- 3) Sélectionner *Response to Swissmedic Correspondence* (réponse à une correspondance de Swissmedic) sous *Application type* (type de demande).

+ Delivery of a new application

Ongoing applications Deliveries Upcoming milestones Inbox

Filter criteria

Application no. 102554912 Company reference

Application type Date of letter from to

Authorisation/Case no. Name of medicine

Application status -- Delivery ID Reset Filter

Application no. ⚡	Company reference ⚡	Application type ⚡	Date of letter ⚡	Authorisation/Case no. ⚡	Name of medicine ⚡	Application status	Delivery ID	Functions
102554912		NA NAS HAM	17.06.2016	66351		IN PROGRESS	146502	  