|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Demandes selon art. 13 LPTh informations** |
| **Numéro d’identification:** | ZL101\_00\_004 |
| **Version:** | 4.0 |
| **Date de validité:** | 15.01.2024 |

# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| **Dénomination du médicament :** …… |  |
| **N° d’autorisation :** …… | **N° de demande :** ……*Attribué après réception initiale de la demande* |
| **Dosage :** …… | **Forme pharmaceutique :** …… |
| *Remplir un formulaire distinct pour chaque forme pharmaceutique.* |

# Procédure selon l’art. 13 LPTh

## Autorité de référence dont les résultats d’examens servent de base à la demande d’autorisation déposée en Suisse par le requérant

|  |
| --- |
| [ ]  EMA[ ]  UE – MRP / État membre de référence : °°°°° État membre concerné : °°°°°[ ]  UE – DCP / État membre de référence : °°°°° État membre concerné : °°°°°[ ]  État membre de l’UE / de l’AELE / autorité nationale ayant délivré l’autorisation : °°°°° |
| [ ]  FDA / États-Unis [ ]  Japon[ ]  Nouvelle-Zélande [ ]  Australie[ ]  Canada [ ]  Singapour |

## Décision de l’autorité étrangère

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.2** | **Décisions rendues par des autorités étrangères[[1]](#footnote-1)** | Fournies ? |  |
| Oui | Non[[2]](#footnote-2) | n.a.[[3]](#footnote-3) | Remarques |
| **2.2.1** | **Responses to Questions** *(toujours avec la LoQ)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **EMA – CP :** | Answer to Day 180 LoOI *(y compris Day 180 LoOI)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Answer to Day 120 LoQ *(y compris Day 120 LoQ)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **Tous les autres pays** **:** | Answer to LoQ *(y compris LoQ)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **2.2.2** | **Assessment Reports[[4]](#footnote-4) (= AR)** | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **EMA – CP** | Day 210 AR | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Day 80 ARMédicaments à usage vétérinaire : Day 70 AR | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| UE**DCP/MRP** | Day 70 Preliminary AR *(en cas de DCP)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Day 90 RMS AR *(en cas de MRP)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Final AR *(MRP = Day 90, DCP ≥ Day 105)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Si Arbitration to CHMP ou CVMP 🡪 Avis de l’EMA | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **UE/AELE** | Final AR | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **FDA** | Final AR *(= Standard ou Priority Review)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Summary Basis of Approval SBA (*si disponible*) | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **Canada** | Final AR | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Summary Basis of Decision (*si disponible*) | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **Japon** | Review Report PMDA | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Review Summary | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Overall Summary Basis of Decision | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **Tous les autres pays :** | Final AR | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **2.2.3** | **UE – Décision de l’autorité de référence** | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **EMA – CP** | CHMP / HMPC / CVMP Opinion | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| Décision de la Commission européenne (*à envoyer dès que disponible*) | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **UE – DCP/MRP :** Marketing Authorization du RMS (Letter of approval ou Letter end of procedure) | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **UE/AELE :** Marketing Authorization (Letter of approval ou Letter end of procedure) | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **2.2.4** | **Décision de la FDA** **:** Approval Letter | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **2.2.5** | **Décision d’autres autorités étrangères :** | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **Canada :** Notice of Compliance (NOC) | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **Tous les autres pays** : Marketing Authorization (Letter of approval ou Letter end of procedure) | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |

## Exigences à remplir par le titulaire de l’autorisation pour l’obtention d’une autorisation selon l’art. 13 LPTh en relation avec les art. 16 à 20 OMéd

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui[[5]](#footnote-5) | Remarque |
| **Pour les demandes de nouvelles autorisations : le** **médicament est identique au médicament revendiqué et autorisé à l’étranger**[[6]](#footnote-6). (Exceptions : différences décrites dans le Guide complémentaire *Autorisation d’un médicament à usage humain selon l’art. 13 LPTh* ou *Autorisation d’un médicament à usage vétérinaire selon l’art. 13 LPTh*. Les différences doivent être justifiées, évaluées de manière critique et documentées) | [ ]  | …… |
| **Pour les demandes de nouvelles autorisations : la documentation soumise est identique à celle sur laquelle l’autorité de référence s’est fondée pour accorder l’autorisation[[7]](#footnote-7).**Exceptions : différences décrites dans le Guide complémentaire *Autorisation d’un médicament à usage humain selon l’art. 13 LPTh* ou *Autorisation d’un médicament à usage vétérinaire selon l’art. 13 LPTh*. | [ ]  | …… |
| **Pour les demandes de nouvelles autorisations : les éventuelles modifications depuis la décision d’autorisation** de l’autorité de référence ont été fournies, avec une mise en regard (ancien/nouveau, module 1.7.6, Paragraph 13 Additional Documentation, ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, dans la partie 1a3 doc foreign authorities du classeur) et mentionnées dans la lettre d’accompagnement[[8]](#footnote-8).Un rapport d’évaluation supplémentaire doit être remis pour les modifications soumises. Le cas échéant, les modifications doivent être justifiées, évaluées de manière critique et documentées. | [ ]  | …… |
| **Extensions d’autorisations et demandes de modifications :** si pertinent pour les médicaments qui ont été **autorisés par Swissmedic selon l’art. 13 LPTh :**La documentation de l’autorité de référence (avant approbation de la modification / de l’extension d’autorisation) et celle de la Suisse sont identiques (modules 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 4 et 5) pour les demandes de modifications et d’extensions d’autorisations. Les éventuelles différences au niveau des modules 2.3 et 3 sont décrites de manière exhaustive dans le Guide complémentaire *Autorisation d’un médicament à usage humain selon l’art. 13 LPTh*. | [ ]  | …… |
| **Extensions d’autorisations et demandes de modifications :** si pertinent pour les médicaments qui ont été **autorisés par Swissmedic sans référence à l’art. 13 LPTh :**La documentation de l’autorité de référence (avant approbation de la modification / de l’extension d’autorisation) et celle de la Suisse sont identiques (modules 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 4 et 5) pour les demandes de modifications et d’extensions d’autorisations. Les éventuelles différences au niveau des modules 2.3 et 3 sont décrites de manière exhaustive dans le Guide complémentaire *Autorisation d’un médicament à usage humain selon l’art. 13 LPTh*.La documentation ainsi que les documents ayant donné lieu à la première autorisation sont également fournis pour les demandes d’extensions d’autorisations (modules 1 à 5) s’il est majoritairement renvoyé à eux. | [ ]  | …… |
| **Pour les demandes de nouvelles autorisations :** la procédure d’autorisation dans le pays de référence correspond à la procédure d’autorisation demandée en Suisse. | [ ]  | …… |
| **Pour toutes les demandes :** l’**autorisation étrangère / sa modification** ou la **procédure *« Repeat use »* dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) / de la procédure décentralisée (DCP)** **ne date pas de plus de 5 ans** *(indiquer sous « Remarque » la date de la décision de nouvelle autorisation ou d’approbation de l’extension de l’autorisation / de la modification).* | [ ]  | …… |
| **Pour toutes les demandes :** les documents indiqués dans le Guide complémentaire *Autorisation d’un médicament à usage humain selon l’art. 13 LPTh* ou dans le Guide complémentaire *Autorisation d’un médicament à usage vétérinaire selon l’art. 13 LPTh* ont été fournis en intégralité. Si pertinent : le détenteur du DMF a été informé qu’il doit envoyer à Swissmedic l’Assessment Report intégral de la Restricted Part ainsi que la LoQ et les réponses de l’entreprise concernant la Restricted Part. | [ ]  | …… |
| **Pour les demandes de nouvelles autorisations et, si pertinent, pour les autres demandes :** les exigences actuelles de la Ph. Eur. / Ph. Helv. ont été respectées et les pièces justificatives correspondantes ont été transmises.*(En cas de non-application des méthodes de la Ph. Eur. / Ph. Helv., l’équivalence doit être démontrée.)* | [ ]  | …… |

# Fabrication

*(Pour les demandes de nouvelles autorisations et, si pertinent, pour les autres demandes)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non[[9]](#footnote-9) | n.a. | Remarques[[10]](#footnote-10) |
| **Diagramme fourni***(diagramme actuel pour le médicament autorisé par l’autorité de référence ; indiquer l’emplacement dans le champ « Remarques »)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |

## Données sur le principe actif (Drug Substance)

*Merci de fournir les informations suivantes séparément pour chaque fabricant.* Des lignes supplémentaires peuvent être créées par copier/coller pour l’ajout d’autres informations sur des fabricants.

|  |
| --- |
| Fabricant du principe actif (nom, adresse), y compris données figurant dans la spécification (monographie d’une pharmacopée ou du fabricant)…… |
| **Données sur le CEP** *(si pertinent)* | **Données sur le DMF (ASMF)** *(si pertinent)* |
| Numéro : …… | Applicant’s Part : Date de la documentation : …… Numéro de version : …… |
| Titulaire : …… |
| Fabricant : …… | Restricted Part : Date de la documentation : …… Numéro de version : …… *(si connu)* |
| Date de la dernière mise à jour : …… |

## Données sur le produit fini (Drug Product)

*Merci de fournir les informations suivantes séparément pour chaque fabricant.* *Des lignes supplémentaires peuvent être créées par copier/coller pour l’ajout d’autres informations sur des fabricants.*

|  |  |
| --- | --- |
| Fabricant du produit fini (nom, adresse) : | ……………… |
| Récipient(s) primaire(s) (type et matériau) : | …… |
| Données sur les aides à l’administration et au dosage *(si pertinent) :* | …… |
| Les comprimés sont-ils sécables ? | [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| La sécabilité est-elle démontrée conformément aux exigences définies dans la Ph. Eur. ? | [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Sans objet |
| Instructions de stockage revendiquées pour la Suisse *(champ obligatoire, cf. Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain)* | …… |
| Instructions de stockage approuvées à l’étranger | …… |
| Durée de conservation revendiquée (*shelf life*)(en mois) : | …… |
| Conditions de stockage et délai de conservation proposés (en heures [h] / jours [j] / mois [m]) : | [ ]  Après ouverture : ……[ ]  Après dilution : ……[ ]  Après reconstitution : ……[ ]  Sans objet |
| **Produit fini fourni avec un solvant** [ ]  Oui [ ]  Sans objet |
| Type de solvant : | …… |
| Fabricant du solvant (nom, adresse) : | ……………… |
| Récipient primaire (type, matériau) : | …… |
| Instructions de stockage revendiquées pour la Suisse *(champ obligatoire, cf. Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain)* | …… |
| Instructions de stockage approuvées à l’étranger | …… |
| Durée de conservation revendiquée (*shelf life*)(en mois) : | …… |

## Données complémentaires à fournir pour les vaccins ou les produits sanguins (uniquement pour les médicaments à usage humain)

|  |  |
| --- | --- |
| Type d’administration (voie orale, intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, etc.) : | …… |
| *Veuillez fournir les données suivantes séparément pour chaque produit intermédiaire (définition : produit qui ne subit aucune transformation immédiate / produit stocké) :* |
| Dénomination du produit intermédiaire : | …… |
| Fabricant (nom, adresse) : | …… |
| Récipient primaire (type, matériau) prévu pour le stockage : | …… |
| Instructions de stockage et délai de conservation (*shelf life*) (en mois) : | …… | …… |
| Veuillez joindre aux présentes informations de base une copie des spécifications valables pour le principe actif et pour le produit fini (si pertinent : spécifications de libération et de conservation). |

# Différence(s) entre le médicament autorisé par l’autorité de référence et celui revendiqué en Suisse

|  |
| --- |
| **Pour les demandes de nouvelles autorisations :** le requérant confirme qu’il n’existe pas de différences entre le médicament autorisé par l’autorité de référence et celui revendiqué en Suisse. |
| [ ]  Oui |
| ☐ Non, les différences sont indiquées dans le tableau ci-après. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Existe-t-il des différences sur les points suivants ?** | **Remarques** |
| Fabricant du/des principe(s) actif(s) | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation :…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Fabricant du produit fini | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation :…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Libération de lots | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation :…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Contrôle(s) de la qualité | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Conditionnement secondaire ou entreprise assurant le conditionnement secondaire | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Conditionnement primaire ou entreprise assurant le conditionnement primaire | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Tailles d’emballage différentes/supplémentaires[[11]](#footnote-11) | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Dosages11 | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Dénomination du médicament | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Catégorie de remise | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |
| Autres différences | Approuvé à l’étranger :……Date d’approbation…… | Revendiqué en Suisse :…… | °°°°° |

# Données sur les vaccins

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **n/a** | **Remarques** |
| S’agit-il d’un vaccin ?  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| Autorisation par la Commission européenne et/ou la FDA américaine ? | [ ]  |  |  |  |
| S’agit-il d’un NAS ?  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| Le médicament est destiné à la prévention d’une maladie infectieuse transmissible qui peut entraîner de graves dommages ou de grandes souffrances potentiellement mortelles. | [ ]  |  |  | °°°°° |
| L’indication du médicament est identique à l’indication approuvée par l’autorité de référence. | [ ]  |  |  | °°°°° |
| S’agit-il d’un médicament non innovant entrant dans l’une des catégories énumérées à l’art. 12, al. 5 OASMéd ? | [ ]  | [ ]  |  | °°°°° |
| Tous les principes actifs sont contenus dans au moins un médicament qui est ou a été autorisé par Swissmedic.*(Indication du n° d’autorisation)* | [ ]  |  |  | °°°°° |
| Les sites des fabricants des principes actifs sont déjà approuvés par Swissmedic.*(Indication du n° de demande pour les sites des fabricants)* | [ ]  |  |  | °°°°° |
| Le procédé de fabrication est déjà approuvé par Swissmedic (principe actif et produit fini).*(Indication du n° de demande pour le procédé de fabrication)* | [ ]  |  |  | °°°°° |
| L’indication revendiquée est identique à l’indication approuvée par l’autorité de référence étrangère. | [ ]  |  |  | °°°°° |
| La voie d’administration revendiquée pour le médicament faisant l’objet de la demande d’autorisation est identique à la voie d’administration approuvée par l’autorité de référence étrangère. | [ ]  |  |  | °°°°° |
| Les nouveaux composants sont fabriqués selon le même procédé de fabrication / le procédé de fabrication approuvé. | [ ]  |  | [ ]  | °°°°° |

# Données complémentaires

*(Pour les demandes de nouvelles autorisations)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Remarques** |
| Une décision a-t-elle été rendue pour le médicament revendiqué sur la base d’un examen précédent ? | [ ]  | [ ]  | °°°°° |

# Éléments de pharmacocinétique (uniquement pour les médicaments à usage humain)

*(Pour les demandes de nouvelles autorisations et les autres demandes, si pertinent)*

|  |
| --- |
| *Veuillez fournir ici, de préférence sous forme de tableau, un aperçu de tous les résultats d’études importants (*key results*) concernant la pharmacocinétique (y compris le numéro des études). Pour les PAC/biosimilaires, il convient en particulier de fournir les résultats des analyses pharmacocinétiques pertinents pour les questions liées au bridging*.………… |

# Documentation des procédures

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Oui | Non[[12]](#footnote-12) | n.a.[[13]](#footnote-13) | Remarques |
| **BPL (GLP)** | Les principes des bonnes pratiques de laboratoire ont été respectés lorsque cela était indiqué. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **BPC (GCP)** | Les essais cliniques sont menés conformément aux prescriptions légales applicables et satisfont aux exigences éthiques et scientifiques des règles de bonnes pratiques cliniques. La sécurité et les droits personnels des personnes participant à l’essai clinique demeurent garantis et les résultats de l’essai clinique satisfont aux critères scientifiques en termes de qualité et d’intégrité. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |
| **Pharmacovigilance** | L’extension d’autorisation / la modification de type II n’implique pas d’adaptations du plan de gestion des risques (RMP) concernant les aspects suivants :* aspects relatifs au risque du médicament ;
* activités de pharmacovigilance ;
* mesures de réduction des risques.
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… |

# Signature

|  |
| --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exhaustivité et de l’exactitude de toutes les informations fournies dans le présent formulaire :***(Cachet du requérant, facultatif)*……………… |
| *Personne autorisée à signer* | *Autres responsables (signature facultative)* |
| Lieu, date : ……Signature : …………………………….. | Lieu, date : ……Signature : …………………………….. |
| Nom : | …… | Nom : | …… |
| Prénom : | …… | Prénom : | …… |
| Fonction : | …… | Fonction : | …… |
| Téléphone : | …… |  |
| E-mail : | …… |
|  |
| **La présente demande est à envoyer à :** | **Pour toute question** |
| SwissmedicInstitut suisse des produits thérapeutiquesOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Berne | Téléphone +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-mail renseignements@swissmedic.ch |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 4.0 | Ajouts au chapitre 2.2, comme au chapitre 11.3 du guide complémentaire, et ajout concernant la procédure « *Repeat use »* (RUP).Ajout au chapitre 2.3 concernant la procédure d’autorisation, l’identité de la documentation et la procédure « *Repeat use »* (RUP).Suppression des exigences spécifiques quant à la mise en œuvre de la saisie spontanée des effets indésirables présumés de médicaments.Précisions rédactionnelles. | cho/hv/fg |
| 3.5 | Nouvelle présentation, aucun changement par rapport au contenu de la version précédente. | dei |
| 3.4 | Chapitre 1 : mise à jour concernant les modalités de soumission du formulaire | cho/fg |
| 3.3 | Sous-chapitre « Adaptation » du chapitre 2.2. | nma |
| 3.2 | Précision apportée au chapitre 2.3 concernant les modifications relatives à des médicaments qui ont fait l’objet d’une autorisation selon l’art. 13 LPTh. | nma |
| 3.1 | Précision apportée au chapitre 2.3 concernant les modifications relatives à des médicaments qui n’ont initialement pas fait l’objet d’une autorisation selon l’art. 13 LPTh. Précisions rédactionnelles. | nma |
| 3.0 | Ajout d’un nouveau chapitre « Données sur les vaccins ». | nma |
| 2.2 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen. | tsj |
| 2.1 | Précision apportée au chapitre 4 « Différence(s) entre le médicament autorisé par l’autorité de référence et celui revendiqué en Suisse ». | nma |
| 2.0 | Ajout au chapitre 5 et insertion d’un nouveau chapitre intitulé « Documentation des procédures » | nma |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts/fg |

1. Dans une langue officielle suisse 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. [↑](#footnote-ref-1)
2. Justifier l’absence de ces documents. [↑](#footnote-ref-2)
3. Sans objet [↑](#footnote-ref-3)
4. Non expurgés, lisibles en totalité (un AR avec des parties expurgées est accepté, mais peut entraîner un report de délai et une augmentation des émoluments en conséquence) [↑](#footnote-ref-4)
5. Justifier l’absence de ces documents. [↑](#footnote-ref-5)
6. Dans le cas contraire, apporter des précisions au chapitre 4. [↑](#footnote-ref-6)
7. Dans le cas contraire, apporter des précisions au chapitre 4 [↑](#footnote-ref-7)
8. Dans le cas contraire, apporter des précisions au chapitre 4. [↑](#footnote-ref-8)
9. Justifier l’absence de ces documents. [↑](#footnote-ref-9)
10. Indiquer l’emplacement dans le dossier de référence. [↑](#footnote-ref-10)
11. Doivent être cohérentes avec l’usage prévu / la recommandation posologique [↑](#footnote-ref-11)
12. Justification requise sous la rubrique «Remarques» [↑](#footnote-ref-12)
13. Non applicable, justification requise sous la rubrique «Remarques» [↑](#footnote-ref-13)