

Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché :

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Les dix principaux motifs d'objection formelle



Dr. Janine Weix, Cheffe de l'unité 1, division Operational Support Services

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • www.swissmedic.ch

Catégories principales

- Formulaire *Modifications et extensions d'autorisations*
- Demandes groupées
- Documents de travail
- Divers

Formulaire *Modifications et extensions d'autorisations*

- Condition non cochée
- Case relative à la documentation à fournir non cochée
- Date de mise en œuvre (manquante, dans le futur, passée depuis > un mois / an, incomplète)
- Plus d'une modification par page cochée
- Aucune modification cochée

Demandes groupées

- A.109 en tant que demande groupée
- Demande groupée introduite avec des documentations / IPR / IPA différentes

Documents de travail

- Documents de travail manquants
- Documents de travail : éléments d'emballage dans plusieurs fichiers PDF

Divers

- Champ d'application non complété pour la publication de la demande
- Absence de renvois pour les modifications, ou documents de référence non fournis
- Lettre d'accompagnement manquante alors qu'elle est requise
- Tableau relatif aux preuves BPC non fourni
- Documents manquants
- Erreurs au niveau des types de demande