

Demandes d'autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_h : retour d'expérience

Martina Gerber

Collaboratrice scientifique, Regulatory Operations & Development

Procédure

Art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT^h

- Autorisation depuis 10 ans du principe actif dans l'UE/AELE

Art. 14, al. 1, let. a^{ter} LPT^h

- Usage médical depuis 30 ans, 15 ans dans l'UE/AELE

Art. 14, al. 1, let. a^{quater} LPT^h

- Autorisation cantonale depuis 15 ans en Suisse

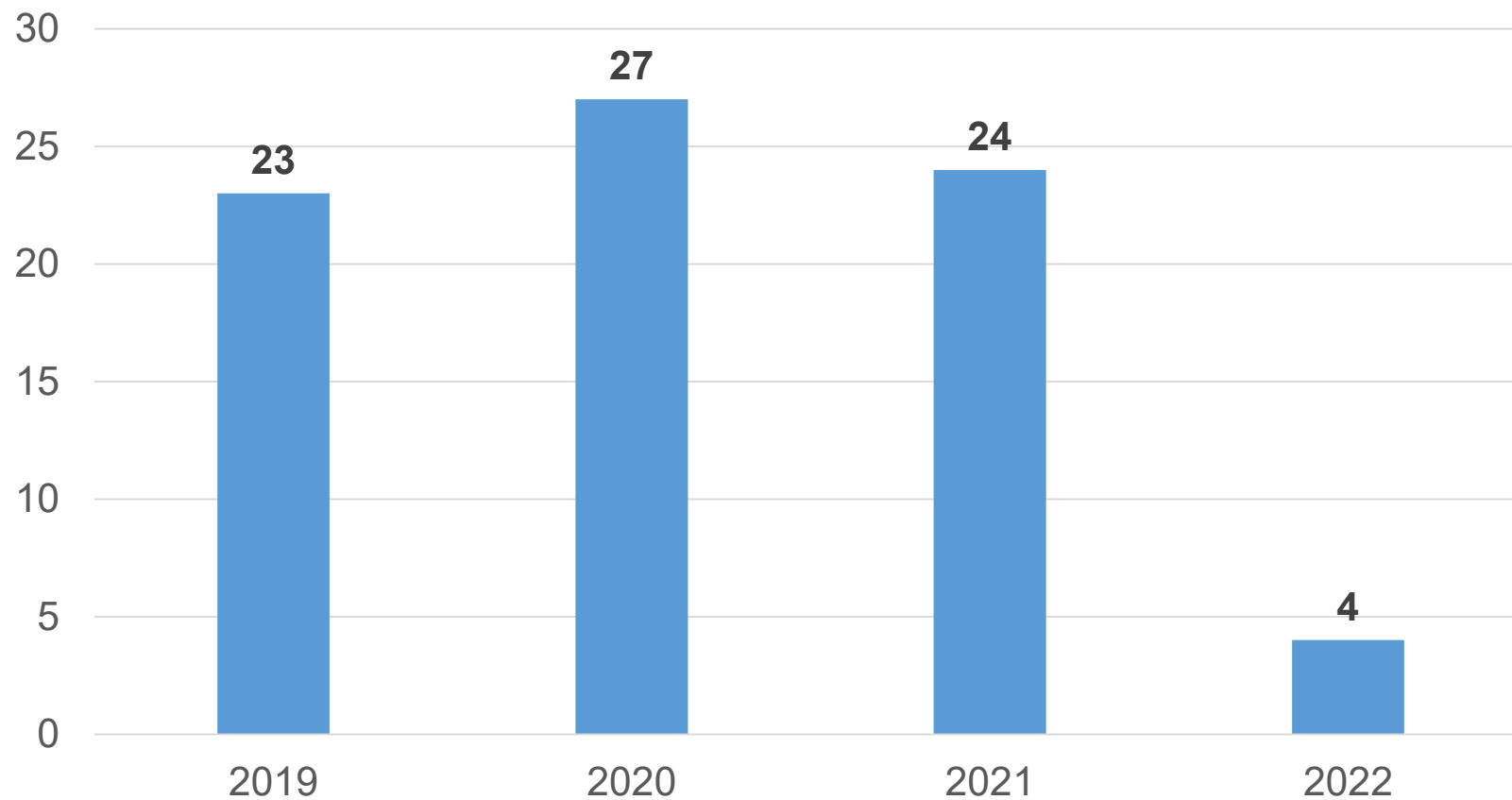
$$73 + 2 + 3 = 78$$

a^{bis}

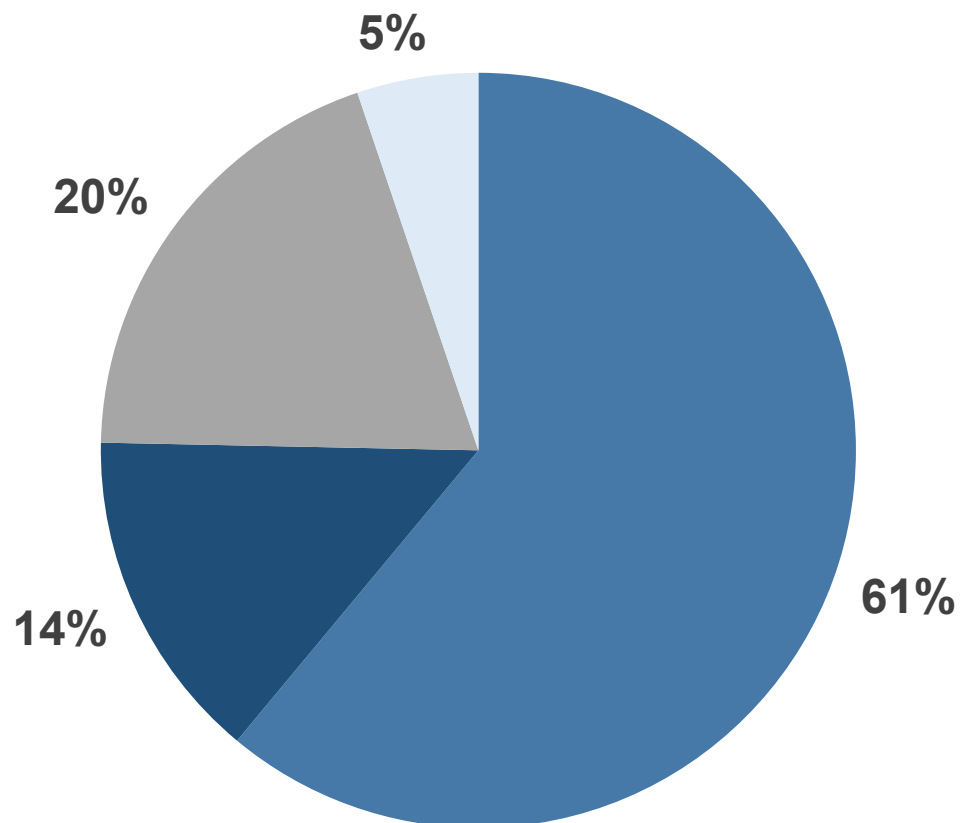
a^{ter}

a^{quater}

Demands reçues

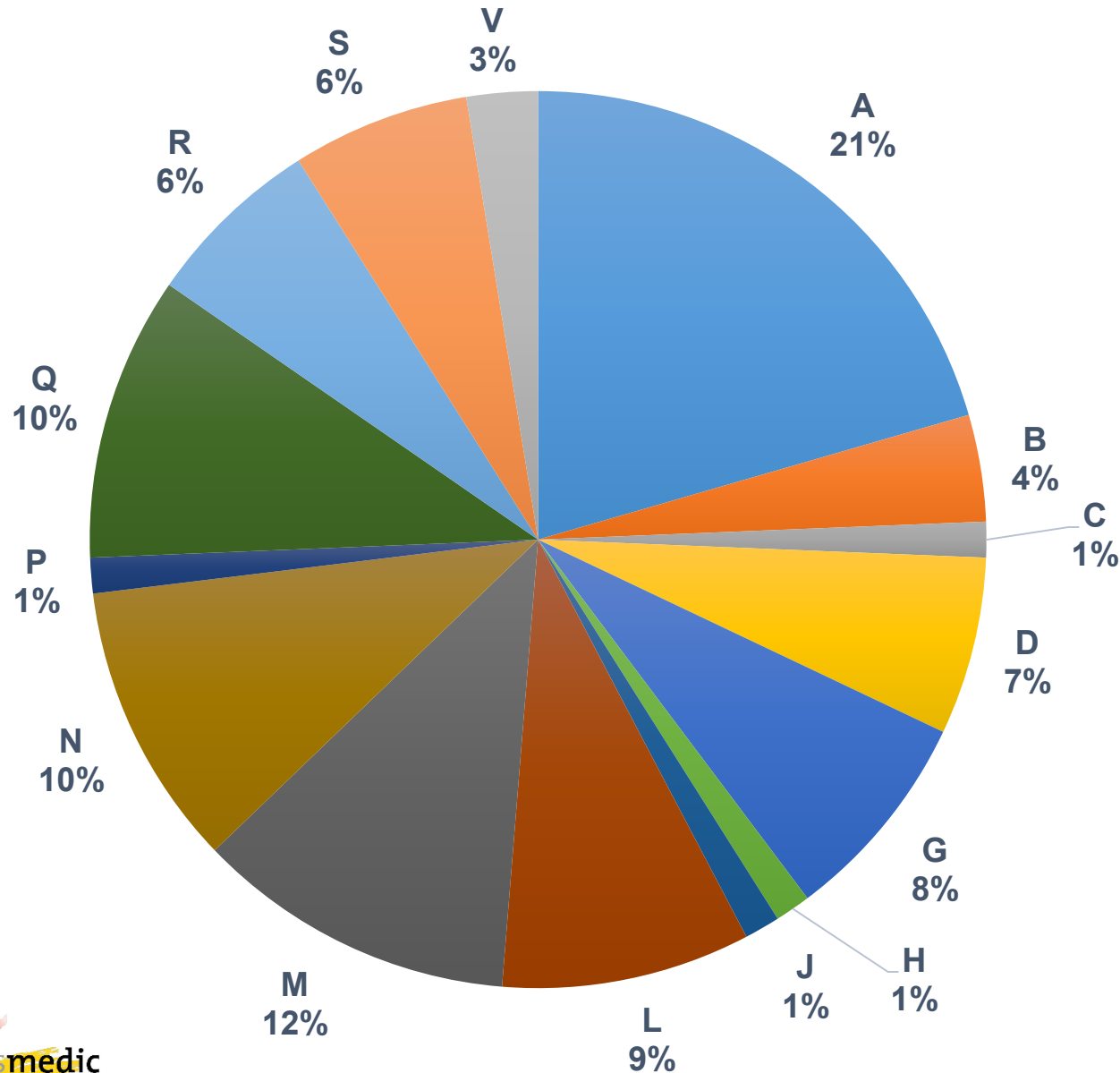


Types de demandes



- Nouvelle autorisation de médicament contenant un principe actif connu avec innovation
- Nouvelle autorisation de médicament contenant un principe actif connu sans innovation
- Nouvelle autorisation de médicament contenant un nouveau principe actif
- Nouvelle autorisation de phyto médicament/médicament complémentaire

Demandes en fonction du code ATC



A	Système digestif et métabolisme
B	Sang et organes hématopoïétiques
C	Système cardio-vasculaire
D	Dermatologie
G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
H	Hormones (à l'exclusion des hormones sexuelles)
J	Anti-infectieux à usage systémique
L	Antinéoplasiques et agents immunomodulants
M	Système musculo-squelettique
N	Système nerveux
P	Antiparasitaires
Q	Médicaments à usage vétérinaire
R	Système respiratoire
S	Organes sensoriels
V	Divers

Enseignements

- Documentation selon l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques
- L'information sur le médicament correspond à celle du médicament de comparaison
- Le module 3 sur la qualité est toujours exhaustif
- Les critères temporels d'autorisation sont valables pour toutes les indications
- Indications d'un seul médicament de comparaison
- Swissmedic accepte les dépôts fondés sur des rapports d'études ou des dossiers de l'UE

Conclusion

- **Des lacunes sur le marché sont comblées**
- **Malgré la procédure simplifiée**
 - de nombreuses objections formelles
 - une charge de travail liée à l'examen élevée pour Swissmedic
 - des LoQ très longues / de longs délais de réponse de la part de l'entreprise
 - Guide complémentaire *Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_H H_{MV}4* de Swissmedic
 - Questions et réponses de Swissmedic concernant l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_H
 - Faire usage du Scientific Advice Meeting / Presubmission Meeting
- **Diminution des demandes reçues → Retours d'information souhaités**