

**1 Faut-il continuer d'informer Swissmedic lorsque le médicament n'est plus commercialisé depuis plus de deux ans dans les pays où il avait été autorisé ?**

Non. Si le retrait du marché a été motivé par des raisons purement économiques, vous n'êtes pas tenu d'en informer Swissmedic. Néanmoins, si la distribution du médicament a été restreinte ou stoppée à l'étranger en raison de signaux de sécurité, la situation est soumise à l'obligation de déclarer selon l'art. 59 LPTh et les art. 61 et 62 OMéd, et l'arrêt de la commercialisation en question doit donc être signalé à Swissmedic. Un produit peut ainsi être retiré du marché à l'étranger pour des raisons purement économiques sans que cela affecte l'autorisation du médicament correspondant en Suisse.

**2 Peut-on déposer une demande d'autorisation pour un médicament en co-marketing lorsque le médicament de base a été autorisé en vertu de l'art. 13 LPTh ? Si oui, les exigences applicables sont-elles identiques à celles valables pour les demandes d'autorisation de médicaments dans le cadre de la procédure ordinaire ?**

Oui, les exigences sont les mêmes.

**3 Le *Final report on readability testing* a été inséré au point 1.3.4 du module 1 du pays de référence. Ce rapport doit-il aussi être joint au dossier ?**

Oui. La documentation fournie à Swissmedic doit être identique à celle sur laquelle l'autorité de référence s'est basée pour octroyer l'autorisation de mise sur le marché du médicament (voir Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPTh*, chapitre 5.1).

**4 Lorsque le requérant dispose d'un plan de pharmacovigilance ou d'autres documents actualisés lors du dépôt d'une demande d'autorisation ou de modification d'un médicament selon l'art. 13 LPTh, doit-il transmettre les documents présentés précédemment dans le cadre de la procédure de l'autorité de référence ou les versions actuelles de ces documents ? Si oui, sous quelle forme ?**

La documentation fournie à Swissmedic doit être identique à celle sur laquelle l'autorité de référence s'est basée pour octroyer l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou pour autoriser sa modification (version finale). Il est également nécessaire de joindre à la demande déposée auprès de Swissmedic toutes les modifications et/ou adjonctions approuvées depuis que l'autorité de référence a rendu sa décision d'autorisation. Ces documentations complémentaires ou échangées peuvent être soit intégrées dans la documentation ou le module concerné, soit présentées séparément. Les modifications doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement, à laquelle doivent être joints une mise en regard des modifications (ancien/nouveau) et le rapport d'évaluation final (*Assessment Report*) correspondant (voir Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPTh*, chapitre 5.1).

**5 Lorsqu'on dépose une demande d'autorisation pour un médicament qui a été autorisé dans plus de 20 États de l'UE dans le cadre d'une procédure décentralisée (DCP), doit-on présenter les décisions de l'ensemble de ces États ?**

Toute demande d'autorisation d'un médicament selon l'art. 13 LPTh qui s'appuie sur une procédure décentralisée (DCP) de l'UE doit, en premier lieu, uniquement être accompagnée des résultats de l'examen et de la décision d'autorisation de l'État membre de référence (*Reference Member State*, RMS). Il n'est plus nécessaire de présenter à Swissmedic les décisions ou les actes d'agrément des États membres concernés (*Concerned Member States*, CMS).

**6 Lorsqu'un médicament a été autorisé en application de l'art. 13 LPTh, peut-on uniquement revendiquer des modifications selon l'art. 13 LPTh ?**

Non. Après l'autorisation d'un médicament selon l'art. 13 LPTh, il est possible de soumettre des modifications en demandant ou non l'application de l'art. 13 LPTh.

**7 Peut-on demander l'autorisation de phytomédicaments et de médicaments complémentaires selon l'art. 13 LPT ?**

Oui. L'art. 13 LPT peut aussi être appliqué aux demandes d'autorisation de phytomédicaments et de médicaments complémentaires.

**8 Le dossier de l'UE peut-il être utilisé en tant que dossier de référence pour l'autorisation de médicaments orphelins selon l'art. 13 LPT ?**

*Nous prévoyons de déposer une demande en vue de l'obtention rapide d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse (NAS, substance chimique). La substance possède le statut de médicament orphelin (Orphan Drug Designation) dans l'indication revendiquée en Suisse, dans l'UE et aux États-Unis. L'autorisation du médicament a été recommandée par l'EMA (positive opinion) et la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne est attendue pour bientôt. Les questions suivantes se posent.*

**a) Le dossier de l'UE peut-il être utilisé en tant que dossier de référence pour obtenir une autorisation selon l'art. 13 LPT ?**

Oui. Un examen restreint en application de l'art. 13 LPT est possible pour les demandes d'autorisation de médicaments contenant un nouveau principe actif (NAS) ou d'extensions d'indications de tels médicaments, à la condition que le médicament ait été classé et autorisé comme « médicament orphelin » (*Orphan Drug*) par le Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) de l'EMA ou en vertu de l'*Orphan Drug Act* de la FDA (voir Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT*, chapitre 7.1).

**b) Combien de temps fait gagner un dépôt de demande en application de l'art. 13 LPT ?**

Les délais des procédures d'autorisation selon l'art. 13 LPT sont fixés par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation* et dépendent du type de demande. La durée de la procédure est réduite lorsque la demande déposée en application de l'art. 13 LPT n'occasionne aucune liste de questions et que Swissmedic peut ainsi directement émettre un préavis.

**9 Est-il possible de demander l'autorisation d'un médicament (NAS) qui possède le statut de médicament orphelin (Orphan Drug) en Suisse et aux États-Unis, mais pas dans l'UE, en application de l'art. 13 LPT en référence à l'autorisation de l'EMA ?**

Oui, le pays de provenance pour le statut (médicament orphelin) et le pays de provenance pour l'autorisation (selon l'art. 13 LPT) ne doivent pas nécessairement être identiques.

Le facteur déterminant est qu'il s'agisse, pour le médicament faisant l'objet en Suisse de la demande d'autorisation selon l'art. 13 LPT, de la même préparation (ou du même principe actif) que celle (ou celui) reconnu ou autorisé à l'étranger (dans le présent cas, les États-Unis et l'UE).

**10 L'application de l'art. 13 LPT est-elle possible pour les médicaments contenant un nouveau principe actif (NAS) qui ont le statut de médicament orphelin uniquement en Suisse (pas dans l'UE ni aux États-Unis), mais sont autorisés dans l'UE et/ou aux États-Unis ?**

Non. Pour que l'art. 13 LPT puisse s'appliquer, le médicament contenant un nouveau principe actif qui fait l'objet de la demande d'autorisation doit disposer du statut de médicament orphelin de l'EMA ou de la FDA. De plus, le médicament doit être autorisé par l'EMA ou la FDA et la demande de statut de médicament orphelin déposée en Suisse doit avoir été approuvée avant le dépôt de la demande d'autorisation.

**11 Quelle suite prend la procédure si Swissmedic n'« accepte » pas d'examiner la demande selon l'art. 13 ?**

Swissmedic n'« accepte » pas d'examiner une demande selon l'art. 13 LPT. L'art. 13 LPT signifie que Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués par des autorités étrangères lors de l'examen de la demande. Les art. 16 à 20 OMéd définissent les documents à

fournir à Swissmedic pour qu'il puisse prendre en compte ces résultats dans sa décision d'autorisation. Swissmedic vérifie si les critères pour l'application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> fixés aux art. 16 à 20 OMéd sont respectés. Si ce n'est pas le cas, le requérant est informé du rejet de l'application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> dans le préavis qui lui est adressé. Le requérant a alors la possibilité de prendre position sur le préavis ou de retirer la demande. Swissmedic examine la prise de position du requérant et décide si l'art. 13 LPT<sup>h</sup> peut être appliqué. En l'absence de réponse ou de retrait de la demande, les documents sont examinés dans le cadre de la procédure ordinaire.

**12 Est-il nécessaire d'annoncer au préalable le dépôt de la demande (*letter of intent*) dans le cadre d'une procédure selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ?**

Non. À la question correspondante dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain* ou le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations*, le requérant doit indiquer que la demande s'accompagne d'une demande de prise en considération des résultats des examens des autorités étrangères en application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> et transmettre à Swissmedic les formulaires supplémentaires correspondants (formulaire *Demandes selon art. 13 LPT<sup>h</sup> : informations*, p. ex.) dûment remplis conformément aux dispositions du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup>*.

**13 Un examen restreint en application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> est possible pour les médicaments contenant un nouveau principe actif (NAS). Est-ce que cela inclut aussi les médicaments oncologiques ?**

Oui, à la condition que le statut de médicament orphelin ait été octroyé au produit par le Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) de l'EMA ou en vertu de l'Orphan Drug Act de la FDA, et que le médicament soit autorisé par l'EMA ou la FDA. De plus, la demande de statut de médicament orphelin déposée en Suisse doit déjà avoir été approuvée.

**14 Y a-t-il des exigences supplémentaires à satisfaire lors du dépôt d'une demande d'autorisation selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> pour un biosimilaire ?**

Les critères à respecter pour que l'art. 13 LPT<sup>h</sup> puisse être appliqué aux demandes d'autorisation de biosimilaires sont énoncés au chapitre 6 du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup>*. Lorsque les critères d'application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ne sont pas remplis, une décision incidente de rejet de l'application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> est émise, et la demande d'autorisation du biosimilaire est alors examinée dans le cadre d'une procédure d'autorisation ordinaire.

**15 Swissmedic a rejeté une indication pour un biosimilaire. Est-il possible de déposer une demande d'extension d'indications en application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> pour cette indication ?**

Oui, cela est possible. Le rejet de cette indication par Swissmedic implique toutefois que le rapport d'évaluation (*Assessment Report*) de l'autorité de référence doit être examiné. Si l'évaluation de ce rapport ne permet pas de lever les réserves qui avaient conduit au rejet de l'indication, Swissmedic procède à une consultation ciblée de la documentation de base portant uniquement sur les réserves sérieuses.

**16 L'opinion du CHMP suffit-elle pour pouvoir déposer une demande d'autorisation selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ou faut-il attendre de disposer de la décision (*Commission Decision*) ?**

Pour les demandes d'autorisation faisant référence à la procédure centralisée de l'EMA, le dossier initialement présenté à Swissmedic peut comprendre l'opinion du CxMP / HMPC.

**17 Quelle est la réduction d'émoluments accordée lorsqu'une demande de changement de procédure au profit d'une procédure selon l'art. 13 LPT est présentée au cours d'une procédure d'autorisation ordinaire ?**

Lorsqu'en cas de procédures parallèles, Swissmedic accepte de changer de procédure au profit de l'application de l'art. 13 et peut alors s'appuyer sur les résultats des examens de l'autorité étrangère de référence, les émoluments forfaitaires applicables au cas par cas sont réduits de 60 % selon l'art. 10 OE-Swissmedic.

**18 Les objections majeures (*Major Objections*) formulées dans la liste de questions de l'autorité étrangère sont-elles considérées comme des réserves sérieuses ?**

Si l'autorité étrangère a autorisé la mise sur le marché du médicament, on peut partir du principe que le requérant a présenté les arguments ou les données nécessaires pour répondre aux objections majeures.

**19 Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché hybride dans l'UE peuvent-ils être autorisés en vertu de l'art. 13 ?**

L'examen de l'autorité de référence doit être clair pour Swissmedic. Cela présuppose que le médicament sur lequel se fonde l'autorisation hybride européenne soit également autorisé en Suisse ; autrement, un médicament serait autorisé sans que Swissmedic ne dispose d'une documentation complète (notamment relative à certains aspects en termes d'efficacité et de sécurité dans les indications revendiquées [études cliniques, entre autres]), à laquelle il pourrait avoir recours au besoin (cf. chapitre 5.3 *Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT*).

**20 S'agissant des demandes d'autorisation en application de l'art. 13 LPT, est-il nécessaire de renvoyer, dans la documentation présentée, à l'information professionnelle suisse soumise ? **Nouveauté de mars 2023****

Non, le renvoi à l'information professionnelle n'est pas nécessaire, car Swissmedic s'appuie sur la décision de l'autorité étrangère et sur l'information professionnelle approuvée par cette dernière lors de son examen.

**21 Peut-on demander l'autorisation d'un médicament en application de l'art. 13 LPT en se référant à l'autorisation de l'EMA dite « autorisation de mise sur le marché sous circonstances exceptionnelles » (« marketing authorisation under exceptional circumstances ») ? **Nouveauté de mars 2023****

Non. Il n'est pas possible d'autoriser un médicament en application de l'art. 13 LPT en se basant sur une décision de l'EMA assortie d'une « autorisation de mise sur le marché sous circonstances exceptionnelles » car il n'existe aucune procédure d'autorisation comparable en Suisse.

**22 Est-il possible de se référer à une autorisation de mise sur le marché accordée par une autorité ne faisant pas partie de l'UE pour l'autorisation d'un produit de combinaison en application de l'art. 13 LPT ? **Nouveauté d'octobre 2023****

Non. Concernant l'évaluation des dispositifs médicaux et de la composante dispositif médical dans les produits de combinaison, la Suisse se base sur les prescriptions du système d'évaluation de la conformité et de certification en vigueur dans l'Union européenne (UE). Les systèmes d'autorisation et de certification des dispositifs médicaux en dehors de l'UE se distinguent du système de certification actuellement en vigueur dans l'UE et en Suisse. D'autres autorisations de mise sur le marché (délivrées p. ex. par la FDA) ne sont actuellement pas valables au regard de la législation aujourd'hui applicable en Suisse.

**23 Quels sont les documents (décisions et documentation supplémentaire) à fournir pour une procédure « Repeat Use » ? (précision concernant le chapitre 5.2 du Guide complémentaire Art. 13) **Nouveauté de décembre 2024****

Pour une autorisation s'appuyant sur une procédure « Repeat use » (RUP) faisant suite à une procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) ou à une procédure décentralisée (DCP) dans l'UE, il faut soumettre, en complément du dossier mis à jour avec toutes les modifications approuvées depuis la première autorisation, un rapport d'évaluation (Assessment Report, AR) de la procédure initiale qui a été mis à jour par l'autorité de référence (RMS).

Si la RUP est consécutive à une MRP, les modifications apportées a posteriori doivent être commentées dans l'AR de la procédure initiale mis à jour par l'autorité de référence. Si la RUP est consécutive à une DCP, l'AR de la procédure initiale mis à jour par l'autorité de référence doit présenter en plus le résultat et tout l'historique de la DCP.

Base de la décision étrangère :

Letter end of procedure of RUP

Documentation supplémentaire :

Updated Assessment Report (AR) inclusive comprehensive list of variations or changes made in updating the dossier for the RUP

Approvals/Assessment Reports of all variations included in the updated dossier

**24 Peut-on soumettre par l'intermédiaire de tiers des parties du dossier de référence qui contiennent des informations confidentielles (composition d'un milieu de culture cellulaire, p. ex.) ? **Nouveauté de décembre 2024****

À l'exception de la Restricted part d'un DMF, tous les documents contenus dans le dossier de référence, y compris ceux qui renferment des informations confidentielles, doivent être fournis par le titulaire de l'autorisation et présents dans la consolidation sequence, car il faut confirmer, lors de l'envoi de la consolidation sequence, que les modules 2 à 5 du dossier de référence présenté à Swissmedic ont été repris tels quels, sans changement aucun (voir aussi le Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPTh*, chapitre 5.1 : la documentation fournie à Swissmedic doit être identique à celle sur laquelle l'autorité de référence s'est basée pour octroyer l'autorisation de mise sur le marché du médicament).