

**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 HVM4*, 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 HVM4*, 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 Les modifications qui interviennent au cours d'une procédure menée en application de l'art. 13 LPT, après le contrôle formel, doivent-elles être soumises dans le cadre d'un dépôt complémentaire ou en tant que modifications (modifications majeures de type II ou modifications mineures de type IA/IA<sub>N</sub>/IB) ?**

Tant qu'une procédure n'est pas clôturée, les modifications approuvées par l'autorité de référence que le requérant soumet à Swissmedic après le dépôt initial sont considérées comme faisant partie de la procédure en cours. Selon le travail supplémentaire occasionné par une telle soumission complémentaire, la durée de la procédure pourra être prolongée et un supplément d'émoluments appliqué.

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

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

**8 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.

**9 Quels documents sont nécessaires lors de la procédure « Repeat use » dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) ?**

*Nous aimerions déposer une demande d'autorisation selon l'art. 13 LPT. Ce médicament a déjà été autorisé dans un pays étranger dans le cadre d'une procédure décentralisée (DCP) et devrait être à présent autorisé dans d'autres pays dans le cadre de la procédure « Repeat use » (procédure de reconnaissance mutuelle, MRP). Si nous demandons l'autorisation de ce médicament en Suisse en application de l'art. 13 LPT et souhaitons, pour cela, nous référer à la procédure « Repeat use » (MRP), pouvons-nous nous contenter d'utiliser les documents de la procédure « Repeat use » ou Swissmedic a-t-il besoin, pour examiner la demande, d'autres rapports de la DCP précédente, qui a été clôturée avec succès ?*

Lors de l'ouverture d'une procédure « Repeat use » dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) – c'est-à-dire lors de l'extension de la validité d'une MRP clôturée à d'autres États membres –, le requérant doit présenter, pour le nouveau groupe d'États membres, un dossier complet et actualisé qui sera examiné par l'autorité de l'État membre de référence qui a conduit la MRP initiale. Ce dossier mis à jour comprend également toutes les modifications approuvées depuis la première autorisation, ce qui devrait apporter la garantie que tous ces documents satisfont aux exigences relatives à une autorisation selon l'art. 13 LPT.

**10 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* HMV4, 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 HMV4* 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.

#### **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 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 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 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 ?**

Non. À la question correspondante dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4* ou le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*, 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 et transmettre à Swissmedic les formulaires supplémentaires correspondants (formulaire *Demandes selon art. 13 LPT : informations HMV4*, p. ex.) dûment remplis conformément aux dispositions du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT* HMV4.

#### **13 Un examen restreint en application de l'art. 13 LPT 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 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.

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

Les critères à respecter pour que l'art. 13 LPT 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 HMV4*. Lorsque les critères d'application de l'art. 13 LPT ne sont pas remplis, une décision incidente de rejet de l'application de l'art. 13 LPT est émise, et la demande d'autorisation du biosimilaire est alors examinée dans le cadre d'une procédure d'autorisation ordinaire.

**16 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 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.

**17 Que se passe-t-il lorsqu'une autre autorité formule une décision divergente au cours d'une procédure selon l'art. 13 LPT ?**

Toute décision divergente formulée par une autorité étrangère au cours d'une procédure selon l'art. 13 LPT doit être communiquée à Swissmedic avec le rapport d'évaluation correspondant. Les décisions contradictoires d'autorités étrangères soulèvent des réserves. Le résultat divergent de l'examen mené par ces autorités est pris en compte par Swissmedic dans la suite de la procédure.

**18 L'opinion du CHMP suffit-elle pour pouvoir déposer une demande d'autorisation selon l'art. 13 LPT 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.

**19 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.

**20 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.