

1 Quels sont les délais à respecter pour une demande de conversion d'une autorisation à durée limitée, de prolongation d'une autorisation à durée limitée ou de renonciation à une autorisation à durée limitée ? Révision de septembre 2023

Les exigences énoncées dans le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain* s'appliquent. Ces délais ont à présent été uniformisés et un **délai de dépôt d'au moins 90 jours civils avant l'expiration de l'autorisation à durée limitée** s'applique dans tous les cas.

2 À quel type de demande correspond la conversion d'une autorisation à durée limitée ? Révision de septembre 2023

Il s'agit d'une demande «OT Überführung befr. ZL in reguläre ZL HAM». Les émoluments se montent à 500.– francs (poste 9.3 OE-Swissmedic). Cette demande doit parvenir à Swissmedic, avec la demande et les documents relatifs au respect des charges, au plus tard 90 jours civils avant l'expiration de l'autorisation à durée limitée (il suffit d'en faire mention dans la lettre d'accompagnement ; voir la question n° 3 ci-après). La conversion est subordonnée à la levée de toutes les charges de l'autorisation à durée limitée.

3 Quels sont les formulaires à soumettre s'agissant du respect des charges, pour la conversion d'une autorisation à durée limitée ou pour la prolongation d'une autorisation à durée limitée ? Révision de septembre 2023

Aucun formulaire ne doit être soumis. C'est dans la lettre d'accompagnement que le requérant doit soit indiquer le respect des charges et demander la conversion de l'autorisation à durée limitée, soit solliciter la prolongation de l'autorisation à durée limitée en cas d'impossibilité de satisfaire les charges. Les documents soumis concernant le respect des charges doivent être énumérés dans la lettre d'accompagnement. Nous vous prions d'indiquer les demandes précises (n° de demande compris) en objet de la lettre.

Pour demander la conversion d'une autorisation à durée limitée, le requérant doit présenter un tableau qui récapitule en détail les différentes charges déjà satisfaites en précisant les demandes correspondantes (n° de demande) et la date de la décision.

En cas de demande de prolongation de l'autorisation à durée limitée, il convient que le requérant énumère les rapports intermédiaires et les autres documents soumis, y compris la justification de la prolongation, dans la lettre d'accompagnement.

4 Est-il exact que l'autorisation à durée limitée est prolongée pendant la durée de l'examen de la documentation relative au respect des charges ? Révision de septembre 2023

Swissmedic peut avoir besoin d'un délai supérieur à la durée résiduelle de validité de l'autorisation à durée limitée pour examiner les documents concernant le respect des charges. C'est pourquoi il peut, si nécessaire, prolonger la durée de validité de l'autorisation à durée limitée après réception de cette documentation. Le titulaire de l'autorisation reçoit dans ce cas un courrier de confirmation en ce sens.

5 Respect des charges et conversion – adaptation nécessaire des textes de l'information sur le médicament: les textes de l'information sur le médicament doivent être adaptés sur la base des données fournies dans le cadre des charges et lors de la conversion de l'autorisation. Faut-il également présenter à cet effet une demande de modification de type II, C.I.4 *Changement(s) dans les textes d'information sur le médicament et/ou d'emballage en raison de nouvelles données en matière de qualité, de données précliniques et cliniques ou de pharmacovigilance* ?

Non. L'adaptation des textes de l'information sur le médicament est prise en considération lors de l'examen de la documentation relative au respect des charges et de la conversion et n'exige donc aucun dépôt de demande supplémentaire. Les émoluments inhérents à ce processus sont en revanche facturés.

**6 Une autorisation à durée limitée peut-elle être transformée en autorisation d'exportation ?
Nouveauté de septembre 2023**

Non, cela n'est pas possible. Motif :

En vertu de l'art. 9a, al. 1, let. c LPT, un médicament ne peut être autorisé pour une durée limitée que s'il « *n'existe pas de médicament de substitution et équivalent autorisé en Suisse* ». Le législateur exige donc qu'il n'y ait pas d'alternative thérapeutique équivalente pour les patientes et patients concernés et se focalise à cet égard **sur la Suisse**.

7 Pour un médicament A, l'autorisation à durée limitée peut être convertie. Qu'est-ce que cela signifie pour les médicaments équivalents B et C, qui sont tous deux autorisés pour une durée limitée ? Nouveauté de septembre 2023

Pour les médicaments autorisés pour une durée limitée B et C, qui sont tous deux équivalents au médicament A, les durées limitées initialement accordées ne peuvent plus être prolongées sur demande de l'entreprise.