

**1 Quand et comment est-il possible de présenter une demande de confirmation du respect intégral des obligations du PIP ? Quel est le délai admis pour déposer une telle demande ?**

Dans la mesure où les obligations d'un PIP approuvé à l'étranger sont intégralement respectées et où toutes les informations collectées ont été intégrées sous une forme adaptée dans l'information suisse sur le médicament, une demande de confirmation peut être présentée en vertu de l'art. 9, al. 5 OMéd. Dans ce cadre, il convient d'utiliser la partie C du formulaire *Plan d'investigation pédiatrique*.

La demande peut être déposée sans limite de temps, aucune restriction n'est prévue.

**2 Des plans d'investigation pédiatrique doivent-ils être présentés également pour les médicaments complémentaires ?**

Non, uniquement pour les autorisations selon l'art. 11 LPT<sup>h</sup> et pour les médicaments orphelins. Le champ d'application est décrit plus en détail dans le Guide complémentaire *Plan d'investigation pédiatrique*.

**3 Des demandes de dérogations (*waivers*) et de reports (*deferrals*) doivent-elles être présentées à Swissmedic (SM) ? Si oui, quand ?**

Si un plan d'investigation pédiatrique est établi spécifiquement pour la Suisse, Swissmedic recommande d'éclaircir les points critiques (comme de possibles dérogations et reports) à temps dans le cadre d'un Scientific Advice.

La demande d'approbation d'un PIP suisse peut être formulée avant le dépôt de la demande d'autorisation ou dans le cadre de cette demande.

**4 Si les mesures d'un PIP européen ne sont pas encore toutes satisfaites, celles qui le sont à la date en question doivent déjà être présentées à Swissmedic. Les mesures en instance, y compris les éventuelles adaptations, doivent-elles ensuite être présentées progressivement ?**

En cas de demande de nouvelle autorisation, Swissmedic attend toutes les informations déjà disponibles sur le médicament, y compris tous les résultats d'études disponibles d'un PIP européen ou d'un PSP américain.

Pour les PIP d'autorités étrangères ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, les mesures sont fixées de manière cumulative dans une seule obligation (charge) conformément au PIP étranger. Lorsque toutes les mesures sont achevées conformément au PIP, les documents correspondants concernant le respect intégral des obligations doivent être présentés à Swissmedic.

Le requérant est cependant tenu d'actualiser l'information sur le médicament en permanence, sur la base des résultats des études pédiatriques (art. 28 OMéd en relation avec l'art. 13 OEMéd). À cet effet, des demandes de modification de l'information sur le médicament doivent en permanence être déposées. Aussi bien les résultats d'études positifs que les résultats d'études négatifs doivent être intégrés dans l'information sur le médicament.

**5 Swissmedic délivre-t-il également des confirmations du respect intégral des obligations du PIP au sens de l'art. 9, al. 5 OMéd pour les médicaments dont la demande d'autorisation est antérieure à 2019 ?**

Oui, la demande de confirmation concernant le respect de l'ensemble des obligations d'un PIP étranger et l'intégration des connaissances acquises dans l'information suisse sur le médicament est également possible pour les demandes d'autorisation de médicaments présentées à Swissmedic avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Le fait d'avoir joint volontairement ou non un PIP à la demande d'autorisation originale en Suisse n'a aucune importance.

**6 Combien de temps dure l'examen d'un PIP suisse et combien de temps est nécessaire pour la reconnaissance d'un PIP étranger ?**

Les PIP étrangers sont acceptés sans examen de la part de Swissmedic. Pour l'examen d'un PIP suisse dans le cadre d'une demande, les délais de traitement habituels des demandes s'appliquent. En cas d'évaluation préalable d'un PIP avant le dépôt d'une demande d'autorisation, un Scientific Advice étendu est prévu. La durée de l'examen doit dans ce cas encore être définie.

**7 Quelle eCTD Enveloppe faut-il utiliser pour les demandes de « confirmations du respect intégral des obligations du PIP » au sens de l'art. 9, al. 5 OMéd ?**

L'Enveloppe « fum » (Follow-up Measures) doit être utilisée.

**8 Un PIP est soumis volontairement à examen (typiquement un PIP européen) lors d'une extension d'indication d'un médicament dont la demande d'autorisation a été présentée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019. En conséquence, des mesures de PIP sont ordonnées par Swissmedic sous forme de charge. Dans un tel scénario, l'information professionnelle doit-elle être continuellement mise à jour sous une forme adaptée, en fonction des derniers résultats concernant l'usage pédiatrique ?**

Oui, l'information professionnelle doit dans ce cas être continuellement mise à jour sous une forme adaptée, en fonction des enseignements tirés des études pédiatriques.

**9 Si des mesures de PIP ont été ordonnées par Swissmedic sous forme de charge, le titulaire de l'autorisation est-il tenu d'ajouter, par exemple, une indication pédiatrique ou une forme pharmaceutique adaptée à l'enfant dans l'information professionnelle, ou l'ajout des résultats concerne-t-il uniquement d'autres sections de l'information professionnelle (p. ex. efficacité clinique, effets indésirables, etc.) ?**

Si des mesures de PIP ont été ordonnées par Swissmedic sous forme de charge, l'entreprise est tenue d'ajouter une indication pédiatrique et, le cas échéant, l'emploi d'une forme pharmaceutique adaptée à l'enfant dans l'information professionnelle. Le type de demande à utiliser ainsi que le contenu et la portée des rubriques concernées de l'information professionnelle doivent être évalués au cas par cas.

**10 Des données pédiatriques issues d'un PIP européen ou d'un PSP américain existent pour un médicament dont la demande d'autorisation est antérieure au 1<sup>er</sup> janvier 2019. Le titulaire de l'autorisation est-il tenu de soumettre ces données à Swissmedic ?**

Le titulaire de l'autorisation n'est pas tenu de soumettre ces données à Swissmedic.

La question de la sécurité constitue la ligne directrice permettant de savoir si une demande de modification de l'information professionnelle doit être soumise concrètement. Si les nouvelles connaissances scientifiques acquises dans le cadre des études pédiatriques concernent des aspects de la préparation à qualifier de pertinents pour la sécurité dans le cadre de l'autorisation existante, l'obligation de soumettre une demande de modification de l'information sur le médicament semble indiquée. On pense, par exemple, aux nouvelles connaissances scientifiques amenant à exclure toute administration à des enfants de moins de 12 ans alors que l'information professionnelle n'excluait jusqu'à présent pas explicitement un usage pédiatrique.

D'après la législation en vigueur sur les produits thérapeutiques, c'est toutefois à l'entreprise pharmaceutique de déterminer, pour un médicament donné, quelles indications elle souhaite proposer et pour lesquelles elle demande une autorisation en Suisse.

**11 Le formulaire *Plan d'investigation pédiatrique* prévoit une justification du fait que le PIP étranger soumis est applicable au médicament pour lequel une autorisation est demandée en Suisse. Qu'attend-on de cette justification (même composition, même indication, même formulation, données de prévalence en Suisse, autre) ?**

Pour que le PIP étranger soit applicable au médicament revendiqué en Suisse, celui-ci doit présenter des caractéristiques essentielles équivalentes au médicament étranger sur lequel porte le PIP.

Dans la justification, Swissmedic attend une évaluation critique des conséquences des écarts éventuels sur l'applicabilité au médicament revendiqué en Suisse des résultats des études liées au PIP. Il n'est pas possible d'établir une liste générale des écarts admis et de ceux qui ne sont plus acceptés ; Swissmedic procède à une évaluation au cas par cas. Le cas échéant, des directives complémentaires pourront être communiquées ultérieurement par Swissmedic, lorsque la pratique en matière d'examen sera bien établie.