

**1 Un SwissPAR est-il établi pour les demandes d'autorisation de biosimilaires ?**

Non. Un SwissPAR est rédigé et publié pour les demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et les demandes d'extension d'indications de ces médicaments, ainsi que pour les transplants standardisés qui ont fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché après le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Un SwissPAR est alors établi et publié, que la demande soit acceptée ou refusée.

**2 Le SwissPAR peut-il être utilisé à des fins publicitaires ?**

Le SwissPAR publié, en tant que rapport officiel, et les éléments qu'il contient ne sont pas protégés par le droit d'auteur (art. 5, al. 1, let. c LDA). L'utilisation du SwissPAR à des fins publicitaires doit respecter les principes fondamentaux applicables énoncés dans la loi sur les produits thérapeutiques (principalement les art. 31 ss LPTh, RS 812.21) et dans l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.215.5).

**3 L'information professionnelle suisse traduite en anglais doit-elle être jointe à la demande d'autorisation ou d'extension d'indication en vue de l'établissement du SwissPAR ?**

Non. En cas d'approbation de la demande de nouvelle autorisation, il est demandé au titulaire de l'autorisation de transmettre à Swissmedic la version anglaise de l'information professionnelle suisse dans un délai de 10 jours civils après réception de la décision.

**4 Le SwissPAR est-il mis à jour, notamment en cas de modification de l'information professionnelle ?**

Non. Le SwissPAR documente le résultat matériel de l'évaluation scientifique d'une demande de nouvelle autorisation, de la réception de celle-ci à la décision y afférente. Lors de l'approbation ou du rejet d'une demande d'extension d'indications, Swissmedic rédige un SwissPAR complémentaire dans les cas où un SwissPAR avait déjà été publié dans le cadre de l'autorisation du médicament.

**5 Un SwissPAR est-il établi lorsqu'une demande d'autorisation ou d'extension d'indications est retirée ?**

Non. Aucun SwissPAR n'est publié en cas de retrait d'une demande d'autorisation.

**6 Quelles données relatives à la qualité du médicament sont publiées dans le SwissPAR ?**

Le chapitre *Quality Aspects* comprend des informations sur le principe actif et le produit fini ainsi qu'une évaluation synthétique de la qualité du nouveau médicament. Néanmoins, Swissmedic ne publie aucun secret d'affaires ou de fabrication du requérant, ni aucune donnée confidentielle de tiers (voir Guide complémentaire *SwissPAR H MV4*).

**7 Que se passe-t-il lorsque le requérant n'est pas d'accord avec les textes composant le SwissPAR ?**

Swissmedic accorde une fois au requérant le droit d'être entendu, lors du préavis relatif à la décision d'autorisation. Le requérant est tenu de justifier individuellement chacune des requêtes de maintien du secret qu'il présente en rapport avec des parties de la documentation (voir les explications données à ce sujet dans le Guide complémentaire *SwissPAR H MV4*, ch. 5.2.3 à 5.2.5 et 6.1.2 ss). Swissmedic évalue ces requêtes à l'aune des dispositions légales applicables, statue, puis publie le SwissPAR. Si Swissmedic accepte la requête de maintien du secret soumise, les données correspondantes ne sont pas publiées dans le SwissPAR. Les requêtes du requérant concernant des données confidentielles qui ne sont pas acceptées par Swissmedic sont rejetées individuellement (passages ou éléments) dans le dispositif de la décision d'autorisation. Le texte final du SwissPAR et le rapport d'évaluation ouvert aux parties (REp) sur lequel il est fondé font partie intégrante de la décision d'autorisation. Tout rejet d'une requête de maintien du secret dans la décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification.

**8 Le requérant peut-il uniquement prendre position sur les informations confidentielles ?**

Oui. Dans le cadre du droit d'être entendu, Swissmedic présente au requérant le projet de rapport d'évaluation ouvert aux parties avec les éléments de texte qui composeront le SwissPAR afin qu'il puisse indiquer les passages ou éléments qu'il considère comme devant être qualifiés d'informations confidentielles et qui ne doivent pas être rendus publics dans le SwissPAR. Chaque requête de maintien du secret doit être justifiée individuellement. La formulation du texte du SwissPAR est de la responsabilité de Swissmedic. Swissmedic ne prend pas en considération les remarques du requérant concernant les formulations (indépendamment de la confidentialité).

**9 Les requêtes de maintien du secret formulées par le requérant en lien avec des données figurant dans le rapport d'évaluation ouvert aux parties (REp) doivent-elle être jointes à sa réponse au préavis relatif à la décision d'autorisation ?**

Oui. Le préavis envoyé concernant la décision d'autorisation est accompagné du projet de REp, afin que le requérant puisse prendre position sur les données confidentielles qui ne doivent pas être rendues publiques dans le SwissPAR. La réponse du requérant au préavis relatif à la décision d'autorisation doit être accompagnée d'une prise de position et des justifications requises concernant les données confidentielles. Le délai à respecter pour l'envoi de ces documents à Swissmedic est défini dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation H MV4*.

**10 Quelles sont les modalités à respecter pour transmettre à Swissmedic des commentaires sur le rapport d'évaluation ouvert aux parties (REp) ?**

Les commentaires relatifs au REp doivent être transmis à Swissmedic en réponse au préavis, au titre d'« *additional information* » dans le module 1 de la séquence eCTD.

**11 Dans quel format Swissmedic envoie-t-il au requérant le rapport d'évaluation ouvert aux parties (REp) pour qu'il prenne position sur les données confidentielles ?**

Le projet de REp est mis à disposition sous la forme d'un document MS Word. Les passages du texte considérés comme confidentiels doivent être désignés et marqués en tant que tels en utilisant le mode de suivi des modifications.

**12 La partie clinique du rapport d'évaluation ouvert aux parties (REp) n'est pas encore disponible à la date du préavis relatif à la demande d'autorisation. Comment le requérant peut-il prendre position sur celle-ci ?**

Le projet de REp établi par la division spécialisée Clinical Review est disponible à la date du préavis et transmis au requérant avec celui-ci. Au moment de l'envoi du préavis, Swissmedic ne dispose en revanche pas du projet de SwissPAR de la division spécialisée Clinical Review, puisque Swissmedic utilise généralement le préavis relatif à la décision d'autorisation comme une première occasion de formuler les conditions préalables à une approbation. Dans le cadre de son droit d'être entendu, le requérant se prononce sur l'acceptation de ces conditions dans sa réponse au préavis. De plus, certains points de l'information professionnelle ne sont abordés avec le requérant que lorsque Swissmedic arrive à l'examen des textes. Ces aspects sont importants et susceptibles d'être intégrés dans le SwissPAR. Le requérant doit indiquer dans le projet de REp les passages du texte qui sont confidentiels (CCI) ainsi que les éléments soumis à la loi sur la protection des données (LPD), la loi sur le droit d'auteur (LDA) et la loi sur les brevets (LBI) et apporter une justification pour chacun de ces points dans sa réponse au préavis. Si le requérant joint à sa prise de position sur le préavis des documents complémentaires, ces derniers doivent également être marqués et accompagnés d'une justification en ce qui concerne les CCI, la LPD, la LDA et la LBI (voir Guide complémentaire *SwissPAR H MV4*).

Lors de l'examen de la réponse au préavis dans le cadre de la procédure d'autorisation, Swissmedic évalue les requêtes du requérant en rapport avec des CCI, la LPD, la LDA et la LBI. Swissmedic approuve les demandes fondées en renonçant à publier les informations concernées dans le SwissPAR.

**13 Lorsqu'une demande est de nouveau soumise après un rejet ou un retrait, le SwissPAR publié mentionne-t-il qu'il s'agit d'un deuxième dépôt ?**

La publication du SwissPAR rend transparente la logique d'évaluation et de décision de Swissmedic. Le SwissPAR fait donc apparaître si la demande avait été rejetée ou retirée précédemment. Depuis l'entrée en vigueur de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques le 1<sup>er</sup> janvier 2019, Swissmedic publie déjà dans le Journal Swissmedic les décisions de rejet ou de retrait au moment où elles sont prononcées, conformément à l'art. 68, al. 1, let. b et c OMéd.

**14 Les données issues d'une étude clinique en cours ne doivent pas être publiées afin de ne pas mettre en péril l'intégrité de l'étude. Qu'en est-il de la publication de ces données dans le SwissPAR ?**

Des données issues d'une étude en cours peuvent être intégrées dans le SwissPAR. Il est fréquent que les résultats d'analyses intermédiaires d'une étude en cours soient publiés ou présentés lors de congrès. Afin de protéger l'intégrité des données d'une étude en cours, le requérant a la possibilité de signaler les données qui ne sont pas encore accessibles au public et de justifier leur confidentialité dans sa réponse au préavis relatif à la demande d'autorisation. Lors de l'examen de la réponse au préavis dans le cadre de la procédure d'autorisation, Swissmedic évalue les requêtes du requérant en rapport avec la protection des données, les CCI, la LPD, la LDA et la LBI. Swissmedic approuve les demandes fondées en renonçant à publier les informations concernées dans le SwissPAR.