

**1 La nouvelle loi exige-t-elle toujours qu'une autorisation soit renouvelée tous les 5 ans ?**

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament a une durée de validité initiale de cinq ans (art. 16, al. 2 LPT<sup>h</sup>). Cinq ans après la première autorisation de mise sur le marché, une demande de renouvellement de l'autorisation doit être présentée une fois. L'autorisation n'est renouvelée que si les conditions de son octroi sont toujours remplies. Une fois renouvelée, l'autorisation est en règle générale d'une durée illimitée (art. 16b, al. 1 et 2 LPT<sup>h</sup>).

Sont exclus de cette règle les médicaments autorisés par déclaration. Ceux-ci sont considérés comme étant autorisés pour une durée illimitée dès la nouvelle autorisation.

**2 Entend-t-on par « renouvellement exigible » la date d'expiration de l'autorisation ou la date de dépôt de la demande de renouvellement ?**

Par « renouvellement exigible », on entend généralement la date d'expiration de l'autorisation. La demande de renouvellement doit être déposée au plus tôt un an et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

**3 À quel moment la notification de la renonciation à une autorisation de mise sur le marché doit-elle être envoyée ? La révocation de l'autorisation peut-elle dans ce cadre être fixée à une date donnée ?**

La notification de renonciation doit être envoyée au plus tard deux mois avant un arrêt définitif de la distribution. S'il s'agit d'un médicament exclusivement destiné à un usage pédiatrique, la notification doit être envoyée au plus tard trois mois avant l'arrêt de la distribution.

La notification de renonciation peut dans ce cadre être associée à une demande de décision de révocation à une date donnée (révocation tardive). Dans ce cadre, il est possible de demander un retardement d'un an au maximum. Si l'autorisation du médicament expire dans un délai de moins de un an, le retardement peut aller au maximum jusqu'à la date d'expiration de l'autorisation.

**4 Selon Swissmedic, quelle est la marche à suivre lorsqu'une entreprise décide par exemple d'arrêter la distribution d'un médicament en mai 2019, mais que le dernier lot distribué n'expire qu'en janvier 2022. D'après le Guide complémentaire *Renouvellement d'autorisation et renonciation*, il convient de présenter une notification de renonciation deux mois avant l'arrêt de la distribution. Y a-t-il un formulaire pour cela ? Quand une demande de décision de révocation (tardive) doit-elle être déposée ?**

Une notification de renonciation doit être présentée deux mois avant l'arrêt de la distribution. Il n'y a pas de formulaire pour cela. Il faut seulement présenter une lettre d'accompagnement dans laquelle la renonciation est expliquée. Il appartient au titulaire de l'autorisation de décider si une demande de décision de révocation à une date donnée (révocation tardive) est pertinente. Mais cela semble être le cas dans l'exemple exposé ci-dessus (expiration du dernier lot distribué en 2022). Néanmoins, la révocation ne peut pas être retardée de plus d'un an (soit au plus tard jusqu'en mai 2020 dans l'exemple ci-dessus).

**5 Un certificat d'autorisation est-il toujours envoyé en cas de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ?**

Non. Les certificats d'autorisation ne sont plus envoyés automatiquement depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, mais ils peuvent être téléchargés à tout moment (état actuel) par les utilisateurs du portail. Les personnes qui n'utilisent pas le portail peuvent commander le certificat d'autorisation contre paiement d'émoluments.