

## 1 Art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub>

### 1.1 La procédure de demande selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> est-elle possible pour les principes actifs connus et pour les nouveaux principes actifs ?

La procédure prévue à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> est applicable aux nouveaux principes actifs comme aux principes actifs connus. Des associations de plusieurs principes actifs sont également possibles.

### 1.2 Quels sont les délais applicables pour la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> ?

Les délais pour les procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> dépendent du type de demande (p. ex. NA PAC, NA NAS, également possible pour les EI de type II). Les délais applicables aux différents types de demandes figurent dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

### 1.3 Les procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> concernent-elles uniquement les médicaments de synthèse ou permettent-elles également de déposer des demandes notamment pour des produits biologiques, des phytomédicaments, des transplants standardisés ou des vaccins ?

Il n'existe aucune restriction à des groupes de médicaments définis.

### 1.4 Une demande déjà rejetée par Swissmedic peut-elle être soumise à nouveau en application de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub>, dès lors que toutes les conditions sont remplies ?

Oui.

### 1.5 Un médicament peut-il également être autorisé selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> au titre de produit interchangeable avec un médicament de comparaison suisse ?

Non, l'interchangeabilité n'est pas vérifiée par Swissmedic dans le cadre de la procédure simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub>. Le contrôle de l'interchangeabilité nécessite une demande ordinaire d'autorisation d'un principe actif connu sans innovation.

### 1.6 Quelle date fait foi pour le calcul de la période de 10 ans dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) : la date d'autorisation de l'autorité nationale ou la date d'autorisation de la MRP (jour 90) ?

C'est la date d'autorisation de l'autorité nationale de référence du pays auquel se rapporte la mention dans l'information professionnelle qui fait foi.

### 1.7 Des demandes peuvent-elles être présentées pour toutes les formes pharmaceutiques, ou y a-t-il des restrictions ?

Il n'y a aucune restriction.

### 1.8 La forme pharmaceutique du médicament revendiqué doit-elle correspondre à celle du médicament de comparaison étranger ?

Les formes pharmaceutiques peuvent être différentes. Une éventuelle différence dans la forme pharmaceutique ne doit cependant laisser prévoir aucune évaluation différente de l'efficacité et de la sécurité selon l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

En cas de différence dans la forme pharmaceutique, Swissmedic accepte, en plus des documents exigés selon le Guide complémentaire *Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sub>H</sub> HMV4*, les études de bioéquivalence permettant d'évaluer les conséquences de ces différences sur l'efficacité et la sécurité.

### 1.9 Quelles sont les exigences applicables aux modules 2.6 et 2.7 ?

Dans les modules 2.6 et 2.7, Swissmedic attend le résumé des données bibliographiques sur les aspects non cliniques et cliniques. Dans ce cadre, les critères de sélection utilisés pour compiler la

littérature (stratégie de recherche, liste des bases de données consultées, prestataires) doivent également être présentés de façon transparente et compréhensible.

**1.10 Dans la mesure où la mise à jour du module 3 impose une nouvelle validation du procédé de fabrication et des méthodes d'analyse, cette validation peut-elle avoir lieu après l'autorisation ? Quels engagements post-AMM (post-approval commitments, PAC) sont possibles ?**

Les documents relatifs à la qualité doivent correspondre à l'état actuel des connaissances scientifiques et être disponibles dans leur intégralité au moment de la demande d'autorisation. Si la validation du procédé de fabrication correspond aux prescriptions en vigueur aujourd'hui (*Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions, EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012-Rev1, Corr.1*) et si aucun changement du procédé de fabrication n'a eu lieu depuis la validation, aucune nouvelle validation n'est nécessaire. La présentation a posteriori d'une nouvelle validation éventuelle à titre de charge est possible, dans la mesure où la directive susmentionnée le permet (dans le cadre d'une procédure standard). Les méthodes d'analyse doivent être validées au moment de la soumission conformément aux prescriptions de l'ICH.

**1.11 Est-il possible de fournir également des rapports d'études au lieu de publications ? Révisé en septembre 2021**

Oui. Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH, RS 812.21), il faut fournir, conformément aux art. 4 et 5 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22), ou aux art. 8 et 11 OEMéd lorsqu'il s'agit de médicaments vétérinaires, une documentation présentant les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques réalisés. Cette documentation peut être remise sous forme de bibliographie si la littérature scientifique publiée contient suffisamment de preuves de la sécurité et de l'efficacité du médicament en question. Compte tenu de l'expérience qu'il a accumulée, l'institut acceptera désormais aussi les soumissions qui s'appuient sur des rapports d'études ou sur des dossiers européens au lieu des documentations bibliographiques.

Quel que soit le type de documentation sur laquelle s'appuie la demande, le requérant doit résumer les preuves présentées de manière scientifiquement fondée et les évaluer de façon critique, par exemple au moyen d'une déclaration d'expert. À cette fin, il peut aussi opter, dans le cas des médicaments à usage humain, pour un « Non-clinical / Clinical Overview » (module 2.4 / 2.5), et dans celui des médicaments vétérinaires, pour un rapport d'expert ou pour des « Detailed and Critical Summaries (DACS) ».

**1.12 En vertu de l'art. 17b OASMéd, l'information sur le médicament doit reprendre les rubriques 4 à 16 de l'information professionnelle et 3 à 9 de l'information destinée aux patients constituant l'information sur le médicament étrangère. En Suisse, il existe cependant des textes types pour certains groupes de médicaments (p. ex. le paracétamol ou les AINS). Ces textes types doivent-ils être utilisés ?**

La formulation de l'information sur le médicament étrangère doit être reprise en priorité selon les prescriptions de l'art. 17b, al. 4 OASMéd. Les textes de l'information sur le médicament doivent toutefois, le cas échéant, être complétés par les textes fixes et types pertinents pour la sécurité conformément aux prescriptions de Swissmedic.

**1.13 Dans le cadre de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPTH, est-il possible de se référer à plusieurs médicaments de comparaison de l'UE/AELE contenant le même principe actif ?**

Il est crucial que les rubriques de l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients) indiquées à l'art. 17b OASMéd soient reprises d'un seul médicament de comparaison étranger. Il convient de démontrer que le médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation est comparable au médicament de comparaison duquel les textes de l'information sur le médicament sont repris.

**1.14 En cas d'application de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub>, l'information sur le médicament doit-elle être référencée ?**

Non.

**1.15 Si le médicament est autorisé dans plusieurs pays depuis plus de 10 ans, ces pays peuvent-ils tous être répertoriés sur l'emballage ?**

Les exigences en matière d'emballage reposent sur l'OEMéd. Il n'est pas permis d'établir une liste des pays dans lesquels le principe actif est également autorisé.

**1.16 Les associations médicamenteuses peuvent-elles également faire l'objet de demandes d'autorisation en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> ?**

Oui, les associations médicamenteuses peuvent également être autorisées en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub>. L'information sur le médicament de l'association médicamenteuse repose dans ce cas sur les rubriques du médicament de comparaison indiquées à l'art. 17b OASMéd. À titre exceptionnel, Swissmedic pourra demander une adaptation de l'information sur le médicament aux prescriptions suisses en ce qui concerne les aspects relatifs à la sécurité.

**1.17 Une demande d'autorisation d'une association médicamenteuse peut-elle être soumise selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> dans la mesure où seules les deux mono-préparations sont autorisées depuis plus de 10 ans dans l'UE/AELE ?**

C'est l'autorisation de l'association des principes actifs au sein d'une association médicamenteuse depuis au moins 10 ans dans l'UE/AELE qui est déterminante.

**1.18 Pour un médicament autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub>, est-il possible de soumettre de « nouvelles » indications sous la forme d'une extension d'indication reposant sur des nouvelles études cliniques publiées si ces indications ne sont pas autorisées pour le médicament de comparaison étranger sur lequel reposait l'autorisation initiale ?**

Non.

**1.19 La procédure prévue à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> s'applique-t-elle uniquement aux nouvelles autorisations ou peut-elle également concerner les extensions d'indications pour des médicaments déjà autorisés en Suisse ?**

L'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> peut également s'appliquer aux extensions d'indications s'il avait déjà été utilisé pour l'autorisation initiale. Il convient de noter que les rubriques de l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients) indiquées à l'art. 17b OASMéd doivent être reprises d'un seul et même médicament de comparaison étranger. Il n'est pas permis de mélanger des indications relevant de la documentation d'origine et d'autres s'appuyant sur un médicament de comparaison étranger.

**1.20 Il est possible qu'un médicament de comparaison de l'UE dispose du statut OTC, alors que la pratique courante de Swissmedic commanderait une délivrance sur ordonnance en Suisse du fait de son indication, son principe actif, son dosage ou sa taille d'emballage.**

**Dans quelle catégorie de remise le médicament serait-il classé par Swissmedic dans un tel cas ?**

Swissmedic s'en tient à sa pratique en matière de catégorie de remise et décide de la catégorie de remise selon les critères alors en vigueur.

**1.21 Quelle catégorie de modification faut-il utiliser pour soumettre une adaptation de l'information suisse sur le médicament s'appuyant sur le médicament de comparaison étranger ? Une modification de type IA, IB ou II ?**

Il s'agit d'une modification de type IB (modification A.100).

**1.22 Est-il possible de soumettre des modifications qualitatives selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> ?**

Non.

**1.23 Que se passe-t-il si le médicament de comparaison étranger est supprimé (raisons commerciales) ou si son autorisation est révoquée (raisons de sécurité) ?**

La suppression du médicament de comparaison étranger pour des raisons commerciales dans le pays de référence n'a aucun impact direct sur le statut d'autorisation du médicament autorisé en Suisse. La mention dans l'information professionnelle / l'information destinée aux patients serait probablement adaptée aux nouvelles conditions : « ... repose sur celle de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Y, qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s) et a été autorisé en PAYS Z pendant plus de 10 ans. »

Si le médicament de comparaison étranger est retiré du marché pour des raisons de sécurité, les signaux de sécurité correspondants doivent également être communiqués à Swissmedic (art. 14a, al. 2 LPT<sup>h</sup>). Le titulaire de l'autorisation est en outre tenu d'adapter l'information sur le médicament, en permanence et spontanément, à l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux nouveaux événements et évaluations (art. 28 OMéd). Si le titulaire de l'autorisation ne retire pas de lui-même le médicament du marché, Swissmedic lancera très probablement une procédure de réexamen et procédera, le cas échéant, à une suspension provisoire de l'autorisation du médicament.

**1.24 Dans la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup>, une demande fondée sur une documentation bibliographique permet-elle de contourner une exclusivité des données encore en vigueur en Suisse si elle est déjà arrivée à échéance dans l'UE ?**

Oui. Une documentation bibliographique se compose de la littérature publiée (« public knowledge ») et n'est donc soumise à aucune exclusivité des données. Le requérant n'a donc pas besoin de s'appuyer sur les documents protégés (résultats d'études cliniques) d'un médicament autorisé en Suisse.

**1.25 Les autorisations délivrées dans le cadre de la procédure prévue à l'art. 14, al. 1 let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> peuvent-elles également servir d'autorisation de base pour un médicament en co-marketing ?**

Oui.

**1.26 Le médicament de comparaison étranger choisi doit-il obligatoirement être autorisé dans l'UE ou l'AELE depuis au moins 10 ans ? Révisé en septembre 2021**

Non. Il suffit de prouver qu'au moment du dépôt de la demande, les principes actifs étaient autorisés en tant que médicament dans l'indication revendiquée depuis au minimum 10 ans dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE.

**1.27 Le médicament de comparaison étranger choisi doit-il être autorisé à la date de dépôt de la demande ?**

Oui. Le médicament de comparaison étranger choisi doit être autorisé dans l'UE ou l'AELE au moment du dépôt de la demande. Si ce médicament de comparaison étranger est retiré ultérieurement du marché pour des raisons commerciales, l'autorisation du médicament autorisé en Suisse en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> pourra être maintenue si le titulaire de l'autorisation continue de satisfaire à toutes les obligations applicables après la mise sur le marché (voir aussi question 1.24).

**1.28 Une demande d'autorisation portant sur un PAC peut-elle se référer à un médicament (médicament de comparaison) qui a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> ?**

Non. Conformément à l'art. 12, al. 2 OASMéd, le médicament de comparaison doit avoir été autorisé sur la base d'une documentation complète, c'est-à-dire que tous les résultats d'examen auxquels le PAC souhaite se référer doivent figurer dans la documentation du médicament de comparaison. Or, dans le cas de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup>, la documentation relative à l'efficacité et à la sécurité précliniques et cliniques n'est remise que sous forme bibliographique.

**1.29 Le Royaume-Uni sera-t-il toujours considéré, après le Brexit, comme un pays de l'UE/AELE pour les demandes dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> ? Révisé en décembre 2021**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021, le Royaume-Uni n'est plus considéré comme un pays de l'UE/AELE. Swissmedic continuera néanmoins d'accepter pendant une période transitoire de 5 ans les demandes selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sub>H</sub> se fondant sur une autorisation du principe actif depuis 10 ans dans l'indication revendiquée au Royaume-Uni. L'autorisation du principe actif doit avoir été octroyée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2011.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026, il ne sera plus permis de se référer à un médicament autorisé au Royaume-Uni pour les nouvelles demandes déposées.

**1.30 Dans le cas de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup>, faut-il adapter la date concernant la mise à jour de l'information (en XX.XXXX) dans le texte obligatoire d'introduction lors d'une mise à jour de l'information professionnelle et/ou de l'information destinée aux patients ? Nouveauté de décembre 2021**

Non. La date renvoie à la première autorisation et ne doit pas être adaptée lors des mises à jour.

**2 Art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup>****2.1 La procédure de demande selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> est-elle possible pour les principes actifs connus et pour les nouveaux principes actifs ?**

La procédure prévue à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> est applicable aux nouveaux principes actifs comme aux principes actifs connus. Des associations de plusieurs principes actifs sont également possibles.

**2.2 Quels sont les délais applicables pour la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> ?**

Les délais pour les procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> dépendent du type de demande (p. ex. NA PAC, NA NAS, également possible pour les EI de type II). Les délais applicables aux différents types de demandes figurent dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

**2.3 Les autorisations cantonales restent-elles possibles ?**

Lorsque la LPT<sup>h</sup> exempte un médicament de l'obligation d'autorisation (cf. art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup>), les cantons peuvent décider dans les limites de leurs compétences s'ils souhaitent soumettre ce médicament à une obligation d'enregistrement ou de déclaration.

**2.4 Pour les demandes en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup>, les tailles d'emballage revendiquées peuvent-elles différer de celles du médicament étranger, dans la mesure où l'adéquation est acquise ?**

Oui, des différences sont possibles si elles sont conformes à la recommandation posologique et au plan de traitement.

**2.5 L'article 17c, al. 1 OASMéd prévoit la possibilité de renoncer à une information professionnelle pour les demandes soumises dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup>. Est-il possible de rédiger volontairement une information professionnelle, afin de pouvoir la mettre à la disposition des professionnels ?**

Oui. Il appartient à l'entreprise de décider de rédiger une information professionnelle ou de renoncer à ce document.

**2.6 Lorsque l'on parle de « 30 ans d'usage médical à l'étranger » et « 15 ans d'usage médical dans l'UE/AELE », s'agit-il de conditions préalables cumulatives ?**

Oui.

**2.7 Quelles sont les attentes de Swissmedic en matière de documents relatifs aux effets thérapeutiques et aux effets indésirables ?**

Les exigences en matière de documents pour les demandes selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> varient fortement et dépendent de l'orientation thérapeutique et du champ d'application. Pour clarifier des questions ou des exigences spécifiques en matière de documentation, il est possible de demander un conseil préalable (Pre-Submission Advice) auprès de Swissmedic avant le dépôt de la demande.

**2.8 Les modules 5 et 2.5 sont-ils nécessaires ?**

En règle générale, oui. Les documents portant sur l'usage médical, sur la sécurité et sur les effets thérapeutiques doivent être soumis dans le module 5, le résumé (Summary) dans le module 2.5. Il convient en outre de présenter un module 3 sur la qualité complet et à jour. En conséquence, Swissmedic attend également un module 2.3 « Résumé général de la qualité » complet.

**2.9 Les autorisations délivrées dans le cadre de la procédure prévue à l'art. 14, al. 1 let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> peuvent-elles également servir d'autorisation de base pour un médicament en co-marketing ?**

Oui.

**2.10 Est-il possible de soumettre des modifications qualitatives selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> ?**

Non.

**2.11 Le Royaume-Uni sera-t-il toujours considéré, après le Brexit, comme un pays de l'UE/AELE pour les demandes dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> ? Nouveauté de décembre 2021**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021, le Royaume-Uni n'est plus considéré comme un pays de l'UE/AELE. Swissmedic continuera néanmoins d'accepter pendant une période transitoire de 15 ans les demandes selon l'art. 14, al. 1, let a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> se fondant sur un médicament de comparaison étranger provenant du Royaume-Uni.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2036, les médicaments de comparaison étrangers ne pourront plus provenir du Royaume-Uni.

**3 Art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup>****3.1 La procédure de demande selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> est-elle possible pour les principes actifs connus et pour les nouveaux principes actifs ?**

La procédure prévue à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> est applicable aux nouveaux principes actifs comme aux principes actifs connus. Des associations de plusieurs principes actifs sont également possibles.

**3.2 Quels sont les délais applicables pour la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> ?**

Les délais pour les procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> dépendent du type de demande (p. ex. NA PAC, NA NAS, également possible pour les EI de type II). Les délais applicables aux différents types de demandes figurent dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

**3.3 Quelles sont les attentes de Swissmedic en matière de documents relatifs aux effets thérapeutiques et aux effets indésirables ?**

Les exigences en matière de documents pour les demandes selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> varient fortement et dépendent de l'orientation thérapeutique et du champ d'application. Pour clarifier des questions ou des exigences spécifiques en matière de documentation, il est possible de demander un conseil préalable (Pre-Submission Advice) auprès de Swissmedic avant le dépôt de la demande.

**3.4 Les modules 5 et 2.5 sont-ils nécessaires ?**

En règle générale, oui. Les documents portant sur l'usage médical, sur la sécurité et sur les effets thérapeutiques doivent être soumis dans le module 5, le résumé (Summary) dans le module 2.5. Il convient en outre de présenter un module 3 sur la qualité complet et à jour. En conséquence, Swissmedic attend également un module 2.3 « Résumé général de la qualité » complet.

**3.5 Pour les demandes dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup>, la présentation d'une information professionnelle est-elle simplement « inutile » ou « interdite » ? Révisé en septembre 2021**

En principe, la procédure d'octroi des autorisations de mise sur le marché selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> ne prévoit ni examen ni approbation par Swissmedic des textes de l'information destinée aux professionnels de la santé. Toutefois, le requérant peut rédiger une information professionnelle supplémentaire si ce texte est utile pour rendre l'utilisation du médicament plus sûre.

**3.6 Les autorisations délivrées dans le cadre de la procédure prévue à l'art. 14, al. 1 let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> peuvent-elles également servir d'autorisation de base pour un médicament en co-marketing ?**

Oui

**3.7 Est-il possible de soumettre des modifications qualitatives selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> ?**

Non.