Questions et réponses relatives à l'autorisation de produits biosimilaires

Question n° 1
Qu'entend-t-on par « études complémentaires » et quelle est la valeur de ces dernières lorsque l'autorisation pourrait déjà être délivrée sur la base de l'étude pivot, mais que cette dernière n'est acceptée que si elle est effectuée avec la préparation de comparaison européenne ou américaine ou avec la préparation de référence suisse ?

Réponse n° 1 (révision en octobre 2026)
Par « études complémentaires », tel que mentionné au ch. 5.4 du GC Autorisation d'un produit biosimilaire, on entend notamment des études non pivots de pharmacodynamique ou de pharmacocinétique et des études cliniques ou non cliniques complémentaires sur l'efficacité et la sécurité. Ces études viennent essentiellement appuyer les études principales ou présentent de manière plus précise certains aspects partiels (pharmacodynamique ou pharmacocinétique, p. ex.).

Question n° 2
Prenons l'exemple d'un candidat biosimilaire pour lequel les études complètes de comparabilité avec la préparation de comparaison étrangère (provenant de l'UE ou des États-Unis) ont été effectuées. La préparation de référence suisse n'est pas commercialisée en Suisse et n'est donc pas disponible pour un « *bridging* » (preuve de la correspondance entre la préparation de comparaison européenne/américaine et la préparation de référence suisse). Peut-on malgré tout bénéficier des simplifications documentaires exceptionnelles dont il est question dans le GC Autorisation d'un produit biosimilaire pour le médicament biologiquement similaire ?

Réponse n° 2 (révision en octobre 2026)
Cela est désormais possible du fait de la suppression de l'« exigence de bridging ». L'adéquation de la préparation de comparaison étrangère conformément au chiffre 5.4 du GC Autorisation d'un produit biosimilaire doit néanmoins être justifiée. Toutefois, s'il n'y a jamais eu de préparation de référence autorisée correspondante en Suisse, aucune autorisation de produit biosimilaire n'est possible à ce sujet ; cela correspondrait alors à une nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif (NA NAS).

Question n° 3
Une préparation dont le principe actif est fabriqué avec une lignée cellulaire autre que celle de la préparation de référence suisse (CHO au lieu de SP2/0, p. ex.) peut-elle bénéficier des simplifications documentaires énoncées dans le GC Biosimilaire lors de son autorisation ?

Réponse n° 3
Oui, à condition que les principes actifs et donc les médicaments présentent une similarité suffisante.

Question n° 4
Les médicaments à base d'héparines de bas poids moléculaire (LMWH[1]) peuvent-ils faire l'objet d'une demande d'autorisation de biosimilaire ?

Réponse n° 4
Oui, selon la loi révisée sur les produits thérapeutiques et les ordonnances correspondantes, les héparines de bas poids moléculaire peuvent être autorisées en tant que biosimilaires depuis 2019.

Question n° 5
Peut-on demander l'autorisation de biosimilaires en invoquant également l'art. 13 LPTh ?

[1] LMWH = Low Molecular Weight Heparins

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

Réponse n° 5
Oui, l'application de l'art. 13 LPTh est possible depuis début 2019 pour les biosimilaires, dans la mesure où la Commission européenne ou la FDA américaine ont autorisé le biosimilaire en question et à condition que les exigences fixées par le Guide complémentaire *Autorisation selon l'art. 13 LPTh* (p. ex. documents ayant moins de cinq ans, etc.) soient remplies (voir art. 17 de l'ordonnance sur les médicaments, OMéd ; RS 812.212.21 ainsi que les ch. 1.1.3 et 4 du GC Autorisation d'un produit biosimilaire).

Question n° 6
Prenons l'exemple d'une préparation autorisée qui obtient une AMM en tant que biosimilaire en ayant bénéficié des simplifications documentaires énoncées dans le GC Autorisation d'un produit biosimilaire et qui se voit octroyer un nom de fantaisie. Selon l'art. 12, al. 1 en relation avec l'annexe 1, ch. 1, al. 4 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22), le nom des principes actifs doit figurer sur les emballages extérieurs des médicaments à usage humain selon les dénominations internationales usuelles (INN) directement sous le nom commercial; dans le cas des médicaments génériques, il doit être mentionné avant le nom commercial ou la raison sociale de l'entreprise. Qu'est-ce que cela signifie concrètement pour les biosimilaires ?

Réponse n° 6
Pour les biosimilaires, il faut choisir un nom de préparation qui correspond soit à un nom de fantaisie soit au nom du principe actif (dénomination DCI/INN) avec un nom d'entreprise. Si l'on opte pour un nom de fantaisie, le nom du principe actif (INN) doit figurer sous le nom commercial. Dans les cas où le nom complet (non abrégé) du principe actif est déjà intégré dans le nom de la préparation sous forme d'INN, le principe actif ne doit pas être mentionné une deuxième fois.

Question n° 7
Les renvois vers la préparation de référence suisse doivent être à jour et adaptés en permanence. Cela signifie-t-il que des modifications au niveau de l'étiquetage ou des mises en garde de la préparation de référence doivent également être reprises dans l'information sur le biosimilaire ?

Réponse n° 7 (révision en octobre 2026)
Dans la décision d'autorisation d'un biosimilaire, Swissmedic précise que, conformément aux dispositions applicables de la législation sur les produits thérapeutiques, notamment les dispositions de l'OEMéd, les parties de la documentation qui renvoient à la préparation de référence doivent immédiatement être adaptées en cas de modification de la préparation de référence.
Par conséquent, le titulaire de l'autorisation pour le biosimilaire doit surveiller en particulier toute modification effectuée dans une rubrique sur la sécurité des textes de l'information sur le médicament (dans l'information professionnelle : contre-indications, mises en garde et précautions, interactions et effets indésirables) correspondant à la préparation de référence suisse et, pour autant qu'elles soient pertinentes pour le biosimilaire, présenter une demande de modification afin de modifier les textes concernant le biosimilaire. Si le titulaire de l'autorisation pour le biosimilaire décide de ne pas déposer de demande de modification, il doit motiver ce choix sans délai et spontanément par un écrit adressé à Swissmedic (voir GC *Autorisation d'un produit biosimilaire*, ch. 5.7).

Question n° 8
L'information sur le médicament relative au biosimilaire doit correspondre à celle de la préparation de référence suisse. Il faut une définition plus précise. Cela revient-il à dire que le biosimilaire est une « copie du produit original » ? Comment faut-il comprendre l'affirmation selon laquelle des « mentions supplémentaires » sont requises dans l'information sur le médicament ?

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

Réponse n° 8

L'information sur le médicament relative au biosimilaire n'est pas une copie exacte de celle sur la préparation de référence suisse, mais tous les passages pertinents de l'information sur le médicament du biosimilaire doivent être identiques à ceux de la préparation de référence. Dans la mesure où le biosimilaire ne doit pas être assorti de toutes les indications de la préparation de référence, les données mentionnées à la rubrique « Indications / possibilités d'emploi » de l'information professionnelle peuvent être différentes, par exemple.

Question n° 9 (révision en janvier 2024)

Les biosimilaires ne sont pas soumis à l'obligation de présenter un RMP. Cela signifie-t-il qu'aucune mesure de réduction des risques supplémentaire ne doit être mise en œuvre pour les biosimilaires ?

Réponse n° 9 (révision en janvier 2024)

Les demandes d'autorisation de biosimilaires ne sont pas soumises à l'obligation de présenter un RMP.

Dès lors que le RMP de la préparation de référence prévoit des supports de formation ou d'autres mesures de réduction des risques supplémentaires pour garantir un emploi sûr du médicament, Swissmedic vérifie, dans le cadre de la demande d'autorisation du biosimilaire, si ceux-ci doivent aussi être mis en œuvre pour ledit biosimilaire. De manière générale, on peut partir du principe que les mesures nécessaires pour la préparation de référence seront également jugées nécessaires pour le biosimilaire ; le cas échéant, les supports de formation ou d'autres mesures de réduction des risques supplémentaires sont également requis dans le cadre de la demande d'autorisation du biosimilaire.

Le requérant peut également revendiquer des mesures de réduction des risques supplémentaires directement lorsqu'il dépose la demande d'autorisation du biosimilaire. Après examen de la demande, Swissmedic ordonnera alors leur mise en œuvre sous forme de charge.

Question n° 10 (révision en janvier 2024)

La substitution, par le pharmacien ou la pharmacienne, de médicaments biologiques par des biosimilaires est-elle autorisée en Suisse ?

Réponse n° 10 (révision en janvier 2024)

Oui, la LAMal révisée au 01.01.2024, qui inclut l'adaptation de l'art. 52*a*, autorise aussi le pharmacien ou la pharmacienne qui remet les médicaments à procéder à la substitution dans le cas des biosimilaires[2].

Art. 52a Droit de substitution

[1] Lorsque plusieurs médicaments ayant la même composition de substances actives sont admis dans la liste des spécialités, les pharmaciens peuvent remettre un médicament dont le prix est plus avantageux, pour autant qu'il soit tout aussi adéquat du point de vue médical pour l'assuré, à moins que le médecin ou le chiropraticien n'exige expressément la délivrance d'une préparation originale.

[2] Si la personne qui remet le médicament remplace le médicament prescrit par un médicament plus avantageux, elle en informe l'auteur de la prescription.

[3] Le Conseil fédéral peut fixer les conditions auxquelles les médicaments ne sont pas considérés comme tout aussi adéquats du point de vue médical.

Question n° 11 (suppression en janvier 2024)

Réponse n° 11 (suppression en janvier 2024)

---

[2] Dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) du 27 juin 1995 (état au 1er janvier 2024, RS 832.102), le terme « biosimilaire » est nouvellement défini à l'art. 64*a*, al. 5.

Question n° 12
Comment doit-on procéder lorsqu'on ne dispose d'aucun plan d'investigation pédiatrique (PIP) pour un biosimilaire, étant donné que ce dernier n'est pas nécessaire dans l'UE ?

Réponse n° 12
Le règlement pédiatrique n° 1901/2006 (11) de l'UE ne s'applique pas aux biosimilaires. En application de l'art. 5 OMéd, aucun PIP n'est requis non plus en Suisse pour un biosimilaire en l'absence de nouveauté du principe actif.

Question n° 13
Le chiffre 5.7 du GC Biosimilaire indique que l'information sur le médicament du biosimilaire doit s'appuyer sur celle de la préparation de référence. Or, une information professionnelle est publiée pour la préparation de référence, mais il n'y a pas d'information destinée aux patients. Pourquoi ?

Réponse n° 13
Pour certains médicaments (pour les médicaments à usage parentéral, p. ex.), aucune information destinée aux patients n'est, sur autorisation de Swissmedic, nécessaire (art. 14, al. 2 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, OEMéd ; RS 812.212.22). Pour ces médicaments exclusivement destinés à être administrés non pas par le patient, mais par une personne exerçant une profession médicale, il est possible de renoncer à publier une information destinée aux patients ; l'information professionnelle sert alors de notice d'emballage.

Question n° 14
Lors du dépôt de la demande d'autorisation, doit-on uniquement soumettre l'information professionnelle et peut-on renoncer à l'information destinée aux patients ?

Réponse n° 14
En règle générale, une information destinée aux patients (IPA), dont le projet doit être soumis à Swissmedic lors de l'envoi de la demande, est requise. Les médicaments pour lesquels aucune IPA n'est nécessaire (voir question et réponse 13) constituent l'exception.

Question n° 15 (suppression en janvier 2024)

Réponse n° 15 (suppression en janvier 2024)

Question n° 16 (révision en octobre 2026)
À compter du 1er janvier 2019 (réception de la demande), les données cliniques spécifiques au biosimilaire ne sont plus décrites dans les informations professionnelles des biosimilaires ; en revanche, les passages pertinents de l'information sur le médicament du biosimilaire doivent être identiques à ceux de l'information sur le médicament de la préparation de référence (à l'exception des adaptations réglementaires comme les indications de la préparation de référence qui bénéficient encore d'une exclusivité des données).
Comment doit-on procéder lorsqu'on veut effectuer ces adaptations de l'information sur le médicament s'appuyant sur la préparation de référence pour des biosimilaires déjà autorisés ?

Réponse n° 16 (révision en mars 2026)
Le titulaire de l'autorisation du biosimilaire présente une demande de modification C.2 et Swissmedic vérifie si les conditions d'octroi de l'autorisation sont toujours remplies.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

Question n° 17 (révision en octobre 2026)
Mise à jour de l'information : jusqu'à présent, la date de mise à jour de l'information sur le médicament du biosimilaire n'était pas identique à celle de la préparation de référence. Y a-t-il des changements à ce sujet ?

Réponse n° 17 (révision en octobre 2026)
Oui, la révision du guide complémentaire *Autorisation d'un produit biosimilaire* du 1er octobre 2026 prévoit désormais que la date figurant à la rubrique *Mise à jour de l'information* de l'information professionnelle du biosimilaire corresponde à celle de la préparation de référence. Cette mise à jour de la date doit être effectuée dans le cadre de la prochaine demande de modification concernant l'information professionnelle. L'information destinée aux patients doit également être mise à jour en conséquence.

Question n° 18
Pour autant qu'elles soient pertinentes pour le biosimilaire, les modifications apportées à l'information sur le médicament de la préparation de référence doivent également faire l'objet d'une demande et être reprises. Y a-t-il un délai à respecter pour l'envoi de la demande relative au biosimilaire après la publication de l'information sur le médicament révisée de la préparation de référence ? Si c'est le cas, le délai est-il de 90 jours comme pour les génériques ?

Réponse n° 18
Oui, à l'instar du délai à respecter pour les génériques, il convient dans le cas des biosimilaires d'envoyer ces modifications dans un délai de 90 jours, conformément à la pratique de Swissmedic.

Question n° 19 (révision en octobre 2026)
Le chiffre 6.2 Biosimilaires du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPTh* indique que Swissmedic renonce à procéder à son propre examen scientifique lorsque la Commission européenne a déjà octroyé l'autorisation. Il n'est cependant pas explicitement précisé s'il est dans ce cadre seulement question de *Centralised Procedures* (CP) ou encore de *Decentralised Procedures* (DCP) ou de *Mutual Recognition Procedures* (MRP).

Réponse n° 19
L'autorisation de la Commission européenne exigée dans l'art. 17, al. 1, let. b de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) correspond à une autorisation dans le cadre de la procédure centralisée conformément au règlement (CE) n° 726/2004 applicable dans l'UE pour les biosimilaires biotechnologiques.
Quelques biosimilaires, notamment les héparines de bas poids moléculaire (LMWH), obtenues à partir de muqueuse de porc, peuvent être autorisées dans l'UE au niveau des États membres (voir https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview, *Biosimilars in the EU – Information guide for healthcare professionals*). Les biosimilaires LMWH ne peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse en application de l'art. 13 LPTh que lorsque la Commission européenne a octroyé une autorisation dans le cadre de la procédure centralisée.

Question n° 20 (révision en octobre 2026)
Dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic), nous ne comprenons pas quels émoluments sont applicables pour la nouvelle autorisation d'un biosimilaire ? Nous supposons qu'ils s'élèvent à 50 000 francs (catégorie 1.2 de l'OE-Swissmedic). Qu'en est-il des héparines de bas poids moléculaire (LMWH), qui sont aussi considérées comme des biosimilaires dans l'UE, mais qui ne sont pas visées par l'art. 12, al. 5 OASMéd ?

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

Réponse n° 20

Pour la nouvelle autorisation d'un biosimilaire, Swissmedic applique la catégorie d'émoluments 1.2 de l'annexe 1, ch. I (50 000.– francs) de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5). Cette catégorie (1.2, 50 000.– francs) s'applique également en cas de nouvelle autorisation d'un biosimilaire LMWH (voir question et réponse n° 4).

Question n° 21

Nous avons une question concernant la classification d'une préparation devant faire l'objet d'une demande de nouvelle autorisation.

Situation

- La préparation en question contient un principe actif biotechnologique (infliximab) qui a été développé en tant que biosimilaire.
- La préparation de référence est autorisée en Suisse en tant que préparation i.v. (Remicade).
- Le produit devant faire l'objet d'une demande de nouvelle autorisation est disponible aussi bien pour l'administration i.v. que pour l'administration s.c.
- La préparation i.v. sera par définition un biosimilaire de l'infliximab.
- L'administration par voie s.c. sera utilisée dans un premier temps pour l'une des indications de la préparation i.v. (seules des études pour cette indication sont disponibles actuellement), sachant que selon l'étude, suite à l'instauration du traitement par voie i.v., le traitement d'entretien sera administré par voie s.c.

Problématique

- Comment l'administration par voie s.c. doit-elle être soumise ?
- Quelle est la préparation de référence ?

Réponse n° 21 (révision en octobre 2026)

Si la préparation de référence n'est pas administrée par voie sous-vutanée (s. c.), l'administration par voie s.c. ne peut pas correspondre à un biosimilaire, étant donné qu'un biosimilaire doit avoir les mêmes recommandations posologiques et voies d'administration que la préparation de référence. C'est le seul moyen pour qu'il soit possible de se référer à la documentation concernant la préparation de référence (voir la définition du biosimilaire à l'art. 4, al. 1, let. a^{novies} LPTh). L'administration par voie s. c. doit être soumise sous forme de demande de nouvelle autorisation d'un médicament ne pouvant pas faire l'objet d'une procédure simplifiée, conformément à l'art. 12, al. 5 OASMéd.

Étant donné que seule l'administration par voie intraveineuse (i.v.) est autorisée concernant la préparation de référence, aucune extension d'autorisation à l'administration sous-cutanée (s.c.) ne peut être accordée pour le biosimilaire d'infliximab i.v. (2.e) « Modification ou ajout d'une voie d'administration »).

Si la formulation par voie s. c. s'appuie sur le biosimilaire de la même entreprise, elle peut en revanche être soumise en tant qu'extension d'autorisation (nouvelle forme pharmaceutique 2.d)) du biosimilaire. Pour l'administration par voie s.c., des études comparatives i. v. vs s. c. sont requises dans une mesure adéquate.

Question n° 22

Pourquoi, lorsqu'il est question de biosimilaires, seules les décisions de l'EMA et de la FDA sont-elles acceptées comme base pour une demande déposée en application de l'art. 13 LPTh ?

Réponse n° 22

L'EMA et la FDA sont les instances les plus expérimentées et/ou compétentes en matière d'autorisations de biosimilaires et ont également élaboré et publié des directives correspondantes régissant clairement les exigences applicables à de telles demandes, ce qui est reflété dans l'art. 17, al. 1, let. b OMéd.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00

Question n° 23
Est-il possible de passer d'une procédure d'autorisation en cours pour un biosimilaire à une procédure d'autorisation selon l'art. 13 LPTh ?

Réponse n° 23 (révision en octobre 2026)
Oui, c'est possible.

Question n° 24
Si un biosimilaire a été retiré après un « préavis de rejet », mais dispose d'une autorisation de l'UE et/ou des États-Unis, peut-il faire l'objet d'une demande d'autorisation et être autorisé en application de l'art. 13 LPTh ?

Réponse n° 24
Oui, une autorisation en application de l'art. 13 LPTh est aussi envisageable, à condition qu'il n'y ait pas de décisions contradictoires de pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et que Swissmedic n'ait pas de réserves sérieuses.

Question n° 25
Lors d'une demande d'autorisation d'un biosimilaire selon l'art. 13 LPTh, est-il possible de renoncer au *bridging* avec la préparation de référence suisse ?

Réponse n° 25
Oui, il est possible d'y renoncer (voir également Q&R n° 2).

Question n° 26
Si aucun *bridging* avec la préparation de référence suisse n'est plus requis, pourquoi l'information professionnelle (IPR) doit-elle s'appuyer sur la préparation de référence suisse ?

Réponse n° 26
Selon l'art. 4, al. 1, let. a^{novies} LPTh, le biosimilaire a un degré suffisant de similarité avec une préparation de référence autorisée par Swissmedic et se réfère à sa documentation. L'IPR fait partie de la documentation du dossier d'AMM. C'est pourquoi un biosimilaire à autoriser en Suisse doit se référer à l'IPR d'un médicament autorisé par Swissmedic.

Question 27 (révision en octobre 2026)
Quelle est la position de Swissmedic concernant le document *EMA Reflection Paper on a tailored clinical approach in biosimilar development (EMA/CHMP/BMWP/60916/2025)* ?

Réponse 27 (révision en octobre 2026)
Swissmedic soutient les considérations scientifiques et réglementaires exposées dans le *Reflection Paper*, applique déjà les principes correspondants et a actualisé le guide complémentaire *Autorisation d'un produit biosimilaire* suite à la finalisation du document de l'EMA.

Question 28 (nouveauté de mars 2026)
Swissmedic accepte-t-il déjà les demandes de nouvelle autorisation pour des biosimilaires dont la documentation d'autorisation ne contient pas de données issues d'études comparatives d'efficacité (CES) ?

Réponse 28 (nouveauté de mars 2026)
Oui. Veuillez justifier cela dans la lettre d'accompagnement (avec référence au module 2.5) et joindre à la demande tous les *Scientific Advice* (conseils scientifiques) disponibles de l'EMA et de la FDA.

Question 29 (nouveauté de mars 2026)
Swissmedic propose-t-il un *Scientific Advice* afin de fournir des recommandations en ce qui concerne l'omission de CES ?

Réponse 29 (révision en octobre 2026)
Oui, par le biais d'un meeting avant le dépôt de la demande (voir guide complémentaire *Meeting entre requérants et Swissmedic pour des procédures d'autorisation*).

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 414 08 00