

Guide complémentaire

Délais applicables aux demandes d'autorisation

Numéro d'identification : ZL000_00_014

Version : 10.0

Date de validité : 01.09.2025

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	3
1.1	Terminologie et définitions	3
1.2	Abréviations.....	4
2	Introduction	5
3	Objet.....	5
4	Champ d'application	5
5	Description.....	5
5.1	Durée de procédure.....	5
5.1.1	Phases et jalons	5
5.1.2	Délais des demandes d'autorisation	7
5.1.3	Procédures internationales	7
5.2	Application des délais	7
5.2.1	Validation technique	7
5.2.2	Contrôle formel / objection formelle	8
5.2.3	Phase d'examen I.....	8
5.2.4	Liste de questions.....	8
5.2.5	Réponses à la liste de questions	8
5.2.6	Phase d'examen II.....	9
5.2.7	Étiquetage	9
5.2.8	Examen de la prise de position du requérant dans le cadre du droit d'être entendu et décision	10
5.2.9	Voies de droit	10
6	Annexe – Tableau des délais	11
6.1	Meetings.....	11
6.2	Demandes	12
6.3	Nouvelles autorisations et extensions d'autorisations	13
6.3.1	Procédures nationales avec délais standard.....	14
6.3.2	Procédures internationales avec délais standard.....	16
6.3.3	Procédures rapides nationales	16
6.3.4	Procédures rapides internationales.....	17
6.4	Demandes de modifications.....	18
6.4.1	Procédures nationales avec délais standard.....	18
6.4.2	Procédures internationales avec délais standard.....	19

6.4.3	Procédures rapides nationales	19
6.4.4	Procédures rapides internationales.....	20
6.5	Autres types de demandes	20

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

- **Catégorie de délai**

Groupe rassemblant divers types de demandes qui sont traitées selon le même modèle d'échéancier (voir annexe 1).

- **Délais administratifs**

Délais qui sont fixés par Swissmedic au requérant et que ce dernier est tenu de respecter (p. ex. le « temps requérant » pour répondre à la liste de questions, ou le « temps requérant » pour de nouvelles questions de Swissmedic).

- **Durée de phase**

Temps total disponible entre le démarrage et la fin d'une phase donnée.

- **Durée de procédure**

Temps total pouvant s'écouler entre le moment où la demande est réceptionnée et la clôture de cette demande, c'est-à-dire somme du « temps Swissmedic » et du « temps requérant ». Les durées de procédure sont réparties en différentes catégories (voir annexe 1).

- **Échéance**

Date de fin d'une phase, calculée en fonction du point de départ et d'une durée de phase.

- **Jalon**

Point d'arrêt entre deux phases, p. ex. « Documentation acceptée sur la forme », « Liste de questions », « Préavis » et « Décision ».

- **Phase**

Intervalle entre deux jalons d'un processus. P. ex. la phase « Contrôle formel », « Examen I », « Examen II », « Étiquetage ».

- **Report de délai (voir aussi « temps requérant »)**

L'envoi, au cours du traitement d'une demande, d'une documentation supplémentaire (sur demande de Swissmedic ou spontanément) ou le dépôt d'une demande de modification au cours d'une procédure de nouvelle autorisation peut entraîner un report de délai, si Swissmedic doit procéder à de nouvelles planifications des ressources et des échéances (exceptions : voir chapitre « Application des délais »). Tout report de délai est réputé « temps requérant » et est imputé au requérant, c'est-à-dire que le temps supplémentaire utilisé n'est pas comptabilisé comme « temps Swissmedic ». En ce qui concerne le surplus d'émoluments qui en découle, il convient de tenir compte des dispositions de l'OE-Swissmedic.

- **Temps requérant**

Temps total dont dispose le requérant dans la procédure en cours pour traiter la demande (p. ex. pour répondre à la liste de questions). Le temps requérant correspond à la somme des phases attribuées au requérant.

- **Temps Swissmedic**

Temps total dont dispose Swissmedic pour traiter la demande, qui va de la réception de la demande à la décision. Le temps Swissmedic correspond à la somme des phases attribuées à Swissmedic.

1.2 Abréviations

AAA	Accelerated Application Hearing
Ann.	Annexe
Déc.	Décision
Doc. e.o.	Documentation acceptée sur la forme
eCTD	Common Technical Document sur support électronique
EI	Extensions d'indications
EMA	European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
Eoi	Expression of Interest
Ex. I ou II	Phase d'examen I ou II
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
HAM	Médicaments à usage humain
IM	Information sur le médicament
IR	Information request (demande d'informations)
Ja	Jalon
JC	Jours civils
LoQ	List of Questions (liste de questions)
MC	Médicaments complémentaires
Méd.	Médicament
MUMS	Minor Use Minor Species
NAS	New Active Substance (nouveau principe actif)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd; RS 812.212.23)
OMCL	Official Medicines Control Laboratory (laboratoire officiel de contrôle des médicaments)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)
PAC	Médicaments contenant un principe actif connu
PIP	Plan d'investigation pédiatrique
PRA	Procédure rapide d'autorisation
Préav.	Préavis
Rép.	Réponse
SMC	Swissmedic
s. o.	Sans objet

TAM Médicaments à usage vétérinaire
 WL Guide complémentaire

2 Introduction

Le présent document décrit le déroulement des procédures d'autorisation et définit les délais pris en compte par Swissmedic (SMC) dans le cadre des demandes d'autorisation qui lui sont soumises. Certains délais (p. ex. délais de recours) sont régis par des dispositions légales.

Les processus et les durées des procédures s'appuient sur ceux définis par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour les procédures centralisées d'autorisation (« centralised procedure »), pour autant que les processus et les compétences soient comparables. La procédure administrative au sens de la législation suisse étant soumise à des prescriptions spécifiques, différentes du droit européen, une transposition directe des règles de l'EMA aux procédures de SMC est impossible.

3 Objet

Le présent guide complémentaire vise à faire connaître les délais à respecter par SMC et par les requérants dans le cadre des procédures administratives. Il décrit en outre la procédure applicable aux demandes incomplètes sur la forme et sur le fond. Les informations fournies ont pour but d'augmenter la sécurité de la planification pour SMC et les requérants.

4 Champ d'application

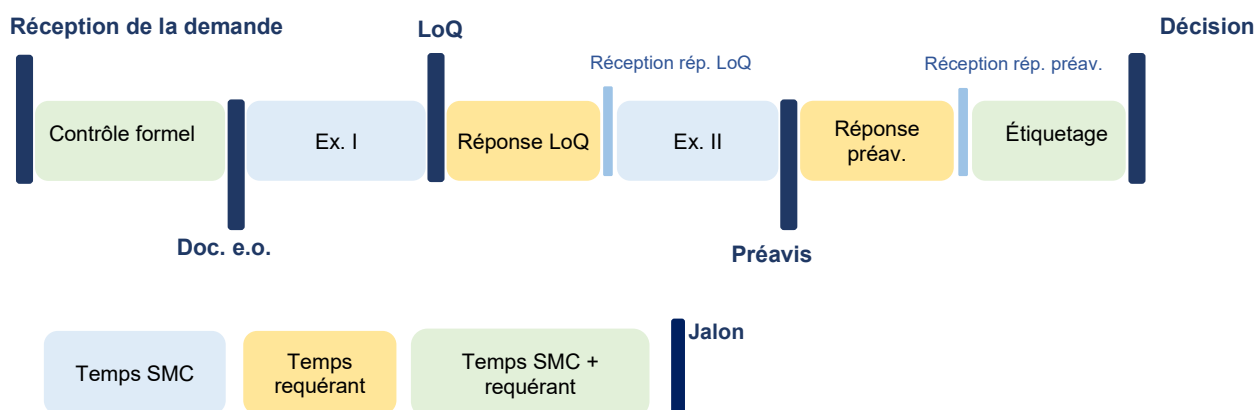
Le présent guide complémentaire s'applique aux procédures d'autorisation de mise sur le marché de médicaments (méd.).

5 Description

5.1 Durée de procédure

5.1.1 Phases et jalons

Les demandes de nouvelle autorisation comprennent en règle générale les phases et les jalons suivants.



Légende : Rép. = réponse ; Ex. I ou II = phase d'examen I ou II ; Doc. e.o. = documentation acceptée sur la forme ; LoQ = List of Questions ; Préav. = préavis

Figure 1 : Présentation des jalons et des phases possibles dans la procédure d'autorisation.

- **Jalon « Réception de la demande »**
Réception et datation de la demande par SMC.
- **Phase « Contrôle formel et validation technique »**
Après réception de la demande, Swissmedic commence par effectuer une vérification formelle. Si les documents sont complets et ne posent aucun problème de forme, la demande est acceptée d'un point de vue formel. Si, par contre, les documents de la demande présentent des irrégularités sur la forme, une objection formelle est envoyée au requérant.
Après réception, la demande soumise par voie électronique au format CTD (eCTD) fait en outre l'objet d'une vérification des aspects techniques (validation technique) dans le cadre d'une étape précédant le contrôle formel. Toute irrégularité technique éventuelle doit être corrigée par le requérant avant que le contrôle formel ne puisse commencer. Le contrôle formel se déroule comme celui des demandes sur papier.
- **Jalon « Doc. e.o. »**
SMC accepte la demande du point de vue formel.
L'atteinte du jalon « Doc. e.o. » ne donne lieu à aucune correspondance.
- **Phase « Examen I »**
Après le jalon « Doc. e.o. », le contenu de la demande est examiné. Une liste de questions (LoQ) est dressée et envoyée au requérant en fonction des résultats de la phase d'examen I (Ex. I).
- **Jalon « Liste de questions »** Les questions de fond ainsi qu'un premier retour concernant l'information sur le médicament (IM) sont adressés au requérant.
- **Phase « Examen II »**
Le contenu des réponses à la LoQ est examiné dans le cadre de la phase d'examen II (Ex. II). Cette phase s'achève sur le préavis, qui peut être un préavis de rejet ou d'approbation.
- **Jalon « Préavis »**
Le préavis est transmis au requérant et sert de droit d'être entendu. Les textes de l'IM font exception, puisqu'ils sont finalisés pendant la phase entre le préavis et la décision.
- **Phase « Étiquetage »**
En réponse au préavis d'approbation, le requérant envoie les textes de l'information sur le médicament (textes de l'IM) et les textes d'emballage rectifiés. Les textes doivent être remaniés par le requérant de sorte à pouvoir être approuvés. Après correction des textes de l'IM et des textes d'emballage, et la satisfaction d'éventuelles autres conditions posées, SMC rend sa décision. Si, lors de l'examen de la prise de position du requérant par rapport au préavis, il s'avère que d'autres corrections sont nécessaires pour remanier les textes de l'IM et/ou les textes d'emballage, elles peuvent être envoyées au requérant dans un courrier de contrôle du texte. Le temps nécessaire aux étapes supplémentaires d'examen des textes est à la charge du requérant. Si une seconde étape de contrôle des textes est requise, ce temps de traitement est également imputé au requérant en complément de la somme forfaitaire facturée selon la procédure.
- **Jalon « Décision »**
La décision clôture la demande. Elle est transmise au requérant.

Tous les types de demandes ne passent pas forcément par toutes les phases et tous les jalons. Si, par exemple, l'Ex. I ne donne lieu à aucune question, le jalon LoQ est sauté.

5.1.2 Délais des demandes d'autorisation

SMC peut fixer des délais de procédure, afin de permettre une planification plus ciblée des ressources et d'éviter que les demandes ne tirent en longueur. Il s'agit alors de délais qui ne sont pas fixés par la loi. Les délais de procédure et les éventuelles sanctions applicables en cas de non-respect sont fixés par une décision incidente et sont notifiés par écrit au requérant. Les délais de procédure peuvent en principe être prolongés une seule fois sur demande ; une deuxième prolongation de délai n'est accordée que dans des cas exceptionnels, dûment justifiés.

Les délais sont en général libellés en jours civils (JC). Le temps total de traitement d'une procédure d'autorisation (durée de procédure) correspond à la somme du total du « temps SMC » et du « temps requérant ».

La liste complète des durées de procédure se trouve en annexe 1.

5.1.3 Procédures internationales

Par procédures internationales, SMC entend les procédures dans le cadre desquelles il entretient des échanges actifs avec une ou plusieurs autorités partenaires étrangères pendant l'examen. Il peut s'agir d'un échange d'informations sur des questions scientifiques (p. ex. projet Orbis) et/ou de partage du travail (p. ex. consortium Access).

Afin que les autorités partenaires impliquées puissent respecter leurs obligations légales et normes de performance nationales, des délais spécifiques s'appliquent aux procédures internationales (voir annexe 1).

Des informations complémentaires sur le déroulement des procédures internationales pour les médicaments à usage humain (HAM) sont disponibles dans le Guide complémentaire *Projet Orbis* ainsi que dans les documents *Procédures opérationnelles Initiative de partage du travail concernant les nouvelles substances actives (IPTNSA) du Consortium Access* et *Consortium Access – Procédures opérationnelles pour l'Initiative de partage du travail concernant les médicaments génériques (IPTMG)*.

Depuis mai 2023, les demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires (TAM) peuvent faire l'objet d'un examen simultané par Swissmedic et le Veterinary Medicines Directorate (VMD), l'autorité britannique de contrôle des médicaments vétérinaires. Cette procédure est en phase pilote, raison pour laquelle elle n'est pas encore prise en compte dans le présent guide complémentaire. Des informations complémentaires sur cette procédure internationale sont disponibles dans le Guide complémentaire *Switzerland-United Kingdom Regulatory Cooperation: Guidance on Veterinary Medicines Simultaneous Reviews*.

5.2 Application des délais

5.2.1 Validation technique

Le contrôle formel est précédé d'une validation technique dans le cas des demandes déposées au format eCTD. SMC informe le requérant des conclusions de la validation technique. Si les données électroniques ne sont pas conformes aux exigences, le requérant doit en général les corriger dans un délai de 30 jours civils puis les renvoyer. Le temps nécessaire à ces corrections techniques est déduit du temps mis à la disposition du requérant pour des éventuelles corrections d'irrégularités formelles.

Des objections techniques peuvent être prononcées à plusieurs reprises. Seule exception à cette règle : les demandes de modifications des types IA, IA_{IN} et IB pour les médicaments à usage humain, et les demandes de modifications sans évaluation ou de modifications avec évaluation et délai « réduit » pour les médicaments vétérinaires, qui ne peuvent faire l'objet qu'une seule fois d'objections techniques.

5.2.2 Contrôle formel / objection formelle

Lors d'une objection formelle, le temps nécessaire pour corriger et compléter les documents par le requérant ainsi que le temps nécessaire à SMC pour procéder à leur contrôle formel sont imputés au requérant. SMC dispose alors pour ce faire à nouveau du temps indiqué à l'annexe 1 ; l'atteinte du jalon « Doc. e.o. » ne donne lieu à aucune correspondance.

Les objections formelles ne sont généralement envoyées qu'une seule fois. Si le requérant ne parvient pas à corriger les irrégularités formelles après la réception de l'objection, SMC n'entre pas en matière sur la demande. En cas de modifications mineures de types IA, IA_{IN} et IB pour des médicaments à usage humain et de modifications sans évaluation ou de modifications avec évaluation et délai « réduit » pour des médicaments vétérinaires, l'objection formelle est remplacée par une décision incidente correspondante.

5.2.3 Phase d'examen I

- L'Ex. I débute lorsque le contrôle formel dûment effectué a abouti à un résultat positif (jalon « Doc. e.o. »).
- Si la documentation scientifique se révèle incomplète pendant l'Ex. I et si des documents doivent encore être demandés au requérant, par exemple dans le cadre de la LoQ, il peut s'ensuivre un report de délai.
- Si le requérant envoie spontanément une nouvelle documentation à examiner pendant cette phase d'examen I (p. ex. des demandes de modification pendant une procédure de nouvelle autorisation en cours), le compteur peut reculer jusqu'à « Doc. e.o. ». On procède alors à un report de délai, porté à la charge du requérant. Est exclu de cette règle l'envoi ultérieur de données de stabilité à long terme, de rapports de validation sur le procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini ainsi que de documents qui avaient été acceptés au préalable dans le cadre d'un meeting ou sur demande.

5.2.4 Liste de questions

Les tableaux figurant en annexe 1 présentent les cas dans lesquels une LoQ est prévue dans le processus standard. SMC se réserve le droit d'établir une LoQ pour chaque type de demande, lorsque des informations doivent être demandées au requérant pour pouvoir parvenir à une décision adaptée. Si aucune question n'est nécessaire, SMC renonce à une LoQ.

5.2.5 Réponses à la liste de questions

- SMC démarre l'examen des réponses à la LoQ au plus tard à l'expiration du délai de procédure « Réponse à la LoQ » fixé, à condition toutefois que les réponses aux questions de toutes les spécialités de la LoQ soient complètes à ce moment-là et qu'elles satisfassent aux exigences formelles. Un démarrage anticipé de la phase d'examen II est possible, lorsque les réponses ont

été envoyées avant l'expiration du délai fixé et pour autant que SMC dispose des ressources d'examen nécessaires pour ce faire.

- Si la qualité des documents dans la réponse à la LoQ est insuffisante, SMC peut renvoyer ces documents au requérant pour qu'ils soient corrigés ou complétés.
- Si la demande porte sur une nouvelle autorisation ou une modification, SMC peut demander des échantillons de médicaments pour analyse. Ces échantillons devront alors être envoyés par le requérant aux laboratoires OMCL (Official Medicines Control Laboratory). La réception des échantillons de médicaments constitue une condition indispensable au démarrage de l'Ex. II.
- Si, en répondant à la LoQ, le requérant envoie une nouvelle documentation à examiner qui va au-delà de ce qui est nécessaire pour répondre aux questions, SMC décide au cas par cas s'il procède ou non à une deuxième phase d'examen I avec une deuxième LoQ. Le temps nécessaire à cela est imputé au requérant et correspond en règle générale à la durée de l'Ex. I. Un report de délai peut être également appliqué au cas par cas à l'Ex. II ; un préavis est ensuite délivré, sans deuxième LoQ. Est exclu de cette règle l'envoi ultérieur de données de stabilité à long terme, de rapports de validation sur le procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini, ainsi que de documents qui avaient été acceptés au préalable dans le cadre d'un meeting ou sur demande.
- Pour l'envoi ultérieur de documents d'examen en raison d'un dossier scientifique incomplet, voir le chapitre 5.3, point 2.

5.2.6 Phase d'examen II

- Si une nouvelle documentation à examiner est envoyée pendant l'Ex. II (ou des demandes de modification pendant la procédure de nouvelle autorisation en cours), les délais reculent jusqu'au début de l'Ex. II. Si cette documentation est très volumineuse, il peut être décidé au cas par cas de reculer le délai à l'Ex. I jusqu'à « Doc. e.o. ». On appliquera alors un report de délai correspondant, à la charge du requérant. Est exclu de cette règle l'envoi ultérieur de données de stabilité à long terme, de rapports de validation sur le procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini, ainsi que de documents qui avaient été acceptés au préalable dans le cadre d'un meeting ou sur demande.
- Afin de rationaliser le processus et d'éviter autant que faire se peut des réexamens supplémentaires (« loops »), aucune LoQ n'est en principe envoyée après l'Ex. II et le préavis en question est directement établi. Seuls les cas exceptionnels mentionnés au point « Réponses à la liste de questions » ci-dessus peuvent donner lieu, le cas échéant, à l'établissement d'une deuxième LoQ.
- La décision que SMC envisage de prendre est communiquée au requérant au jalon « Préavis ». La phase « Étiquetage » qui suit est prévue principalement pour remanier les textes de l'IM et les textes d'emballage.

5.2.7 Étiquetage

- SMC attend, en guise de réponse au préavis d'approbation, la preuve de la satisfaction des autres exigences applicables aux autorisations.
- Les corrections des éléments de textes demandées par SMC (IM, étiquettes, cartonnages, etc.) doivent être intégrées dans les projets et soumises pour approbation à SMC. Si les éléments de textes peuvent être approuvés par Swissmedic et si toutes les conditions requises pour une

autorisation sont satisfaites, les requérants reçoivent les éléments de textes approuvés en même temps que la décision.

- Si les textes de l'IM et les textes d'emballage corrigés et complétés par le requérant ne peuvent pas être approuvés, ils sont retournés au requérant pour correction dans le délai décidé. Le temps à la disposition de SMC selon l'annexe 1 pour examiner et approuver les textes de l'IM et les textes d'emballage est calculé seulement pour l'examen des textes de l'IM et des textes d'emballage qui sont envoyés avec la réponse au préavis.
- Pour le traitement des étapes supplémentaires d'examen des textes, SMC dispose en principe du même délai que pour l'étape de la demande « Examen de la réponse au préavis ». Les demandes de nouvelles autorisations pour un médicament contenant un nouveau principe actif constituent une exception : dans ces cas, le délai pour l'étape de la demande « Examen de la réponse au courrier d'examen des textes » est de 45 jours civils. Le temps correspondant à ces étapes d'examen des textes supplémentaires est comptabilisé à la charge du requérant.

5.2.8 Examen de la prise de position du requérant dans le cadre du droit d'être entendu et décision

Avant de rendre une décision, SMC examine les informations envoyées par le requérant dans le cadre du droit d'être entendu et revoit la décision envisagée à la lumière de ces informations. SMC rend ensuite sa décision.

5.2.9 Voies de droit

Un recours contre la décision peut être déposé dans un délai de 30 jours après envoi de la date décision.

6 Annexe – Tableau des délais

Sauf mention contraire, les délais présentés dans les tableaux s'appliquent aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Ces indications constituent des délais maximaux en JC.

6.1 Meetings

Meeting avant le dépôt de la demande	
Examen de la demande par SMC	En règle générale dans un délai de 2 à 4 semaines après réception de la demande
Date de la réunion	En règle générale dans un délai de 4 à 8 semaines après réception de la demande
Examen par Swissmedic du procès-verbal présenté par le requérant	En règle générale dans un délai de 2 semaines après réception du procès-verbal
Clarification Meeting	
Soumission de la demande d'entretien	Dans les 2 semaines suivant la réception de la LoQ
Examen de la demande par SMC	En règle générale dans un délai de 1 à 2 semaines après réception de la demande d'entretien
Date de la réunion	En règle générale dans un délai de 3 à 6 semaines après réception de la demande d'entretien
Examen par Swissmedic du procès-verbal présenté par le requérant	En règle générale dans un délai de 2 semaines après réception du procès-verbal

6.2 Demandes

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
Éclaircissement demande de PRA (AAA)	5	30	30 ¹	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	30	40 – 50 ₂	70 – 80 ²
Éclaircissement demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée HAM (AAA)	5	30	30 ³	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	30	40 – 50 ₂	70 – 80 ²
Éclaircissement demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée TAM	5	30	25	s. o.	s. o.	30	20	60	50	110
Éclaircissement demande de statut MUMS (minor use, minor species)	30	60	30	s. o.	s. o.	90	30	150	90	240
Éclaircissement demande de statut de méd. orphelin	30	60	90	90	60	90	30	240	210	450

¹ L'Accelerated Application Hearing (AAA) a lieu six à huit semaines après réception de la demande de procédure rapide d'autorisation (PRA). SMC prend une décision contraignante lors de l'AAA. La décision est transmise au requérant à l'issue de l'AAA. Dans la mesure où SMC accepte sans réserve la demande de PRA et qu'aucun aspect ne nécessite d'être éclairci, la décision d'approbation de la demande de PRA est émise directement après la phase d'examen I.

² En fonction de la date de l'AAA

³ L'AAA a lieu six à huit semaines après réception de la demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée. SMC prend une décision contraignante lors de l'AAA. La décision est transmise au requérant à l'issue de l'AAA. Dans la mesure où SMC accepte sans réserve la demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée et qu'aucun aspect ne nécessite d'être éclairci, la décision d'approbation de la demande de procédure d'autorisation pour une durée limitée est émise directement après la phase d'examen I.

6.3 Nouvelles autorisations et extensions d'autorisations

En règle générale, les délais standard s'appliquent également aux demandes d'autorisation selon l'art. 13 LPTh, selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPTh, à l'importation parallèle selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPTh, ainsi qu'aux médicaments ayant le statut de médicament orphelin ou le statut MUMS, sauf s'ils sont éligibles à l'une des procédures rapides.

6.3.1 Procédures nationales avec délais standard

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
<ul style="list-style-type: none"> - Nouvelle autorisation (NA) de méd. contenant un nouveau principe actif (NAS) - NA méd. contenant un principe actif connu (avec ou sans innovation) - NA méd. (art. 12, al. 5 OASMed) - NA biosimilaire - NA méd. importé parallèlement (art. 14, al. 2 et 3 LPTh) - Extension d'autorisation (art. 24 OMéd) - Examen de charges d'autorisation 	30	60	120	90	90	60 ⁴	90	210	330	540
Médicaments complémentaires et phytomédicaments <ul style="list-style-type: none"> - NA phytomédicament selon la procédure simplifiée - NA médicament complémentaire (MC) avec/sans indication - NA dossier restreint - NA dossier de base - NA documentation-type relative à la qualité 										

⁴ En cas de préavis de rejet, les requérants disposent de 30 JC pour répondre au préavis.

- NA méd. asiatique

Co-marketing	30	60	30	30	30	30	30	120	120	240
Procédure de déclaration (art. 15 LPTh)	30	60	60	s. o.	s. o.	60 ⁴	90	120	180	300
Procédure de déclaration pour TAM (art. 39 OASMed)	30	60	60	s. o.	s. o.	60 ⁴	30	120	120	240

6.3.2 Procédures internationales avec délais standard

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
Projet Orbis⁵										
NA NAS – Orbis de type C et de type B ⁶ possible	30	60	120	90	90	60 ⁴	90	210	330	540

6.3.3 Procédures rapides nationales

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
PRA (art. 7 OMéd)	5	60	65	90 ⁷	50	60 ⁴	20	210	140	350
Autorisation à durée limitée (art. 9a LPTh)	5	60	65	90 ⁷	50	60 ⁴	20	210	140	350
NA dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable (annexe 1, ch. I, ch. 1 OE-Swissmedic)	10	10	100	90	90	60 ⁴	64	160	264	424
NA PAC sans innovation selon l'art. 13 LPTh	30	60	60	45	60	45 ⁴	45	150	195	345

⁵ Dans certains cas exceptionnels, il se peut que l'on s'écarte de ces délais afin de permettre l'échange d'informations scientifiques avec les autorités partenaires.

⁶ SMC peut gérer les demandes Orbis de type B de façon différente selon l'écart entre les dates de soumission à la Food and Drug Administration (FDA) et à SMC et les différences qui en résultent en termes d'avancement des procédures d'examen. Les indications s'appliquent aux demandes Orbis de type B dans le cadre desquelles SMC décide d'appliquer les délais standard.

⁷ Pour les demandes de procédure rapide d'autorisation et pour les demandes d'autorisation à durée limitée, le requérant doit respecter un créneau temporel de 6 jours avant la [date de réunion du HMEC publiée](#) pour soumettre ses réponses à la LoQ.

6.3.4 Procédures rapides internationales

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
Consortium Access⁸										
NA NAS, NA biosimilaire		30 ⁹	120	30 ou 60 ¹⁰	45	15	50	s. o.	s. o.	290 ou 320
Médicament contenant un principe actif connu (PAC) sans innovation		15	90	30 ou 60 ¹⁰	50	15	50	s. o.	s. o.	250 ou 280
Projet Orbis⁵										
NA NAS – Orbis de type A et de type B ¹¹ possible (avec questions en continu, IR)	5	10	255 ¹²			30	50	s. o.	s. o.	350

⁸ Dans certains cas exceptionnels, il se peut que l'on s'écarte de ces délais afin de permettre le partage du travail avec les autorités partenaires.

⁹ Le contrôle formel doit être achevé dans un délai de 30 JC au total, y compris la correction des éventuels défauts formels. Le requérant dispose de 10 JC pour remédier à une éventuelle objection et SMC dispose ensuite de 10 JC pour examiner la réponse.

¹⁰ Selon les préférences et conformément à l'indication contraignante du requérant dans le formulaire *Expression of Interest* (Eoi).

¹¹ SMC peut gérer les demandes Orbis de type B de façon différente selon l'écart entre les dates de soumission à la FDA et à SMC et les différences qui en résultent en termes d'avancement des procédures d'examen. Les indications s'appliquent aux demandes Orbis de type B lors desquelles SMC décide d'envoyer les demandes d'informations (*information requests* ou IR) dans le cadre d'une procédure de soumission de questions en continu.

¹² Les Ex. I et II sont combinés. Les IR sont traitées dans le cadre d'une procédure de soumission de questions en continu et le délai de réponse est généralement de 10 JC.

6.4 Demandes de modifications

6.4.1 Procédures nationales avec délais standard

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
Type IA / IA_{IN} (art. 21 OMéd)	s. o.	s. o.	30 ¹³ (temps jusqu'à décision incidente / décision)	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	30	30
Modifications sans évaluation TAM (art. 25a OMéd)	s. o.	s. o.	30 ¹³ (temps jusqu'à décision incidente / décision)	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	30	30
Type IB (art. 22 OMéd)	10	30	60 ¹⁴ (temps jusqu'à décision incidente / décision)	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	30	70	100
Modification avec évaluation TAM délai « réduit » (art. 25b OMéd)	10	30	60 ¹⁴ (temps jusqu'à décision incidente / décision)	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	30	70	100
Type II (art. 23 OMéd)	30	60	120	60	70	60 ⁴	50	180	270	450
Modification avec évaluation TAM délai « standard » (art. 25b OMéd)	30	60	120	60	70	60 ⁴	50	180	270	450

¹³ Sauf notification contraire de la part de SMC, la modification est réputée acceptée 30 JC après réception de la demande. En cas de décision incidente, le requérant dispose de 30 JC pour remédier aux défauts.

¹⁴ Sauf notification contraire de la part de SMC, la modification est réputée acceptée 70 JC (10+60 JC) après réception de la demande. En cas de décision incidente, le requérant dispose de 30 JC pour remédier aux défauts.

6.4.2 Procédures internationales avec délais standard

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
Projet Orbis⁵										
Extension d'indication (EI, modifications de type II) – Orbis de type C et certains dépôts de type ⁶	30	60	120	60	70	60 ⁴	50	180	270	450

6.4.3 Procédures rapides nationales

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
Type II – Procédure avec annonce préalable EI (annexe 1, ch. 5.1 OE-Swissmedic)	10	10	100	60	70	60 ⁴	36	130	216	346
Type II – Procédure d'autorisation pour une durée limitée EI (annexe 1, ch. 5.1 OE-Swissmedic)	5	60	65	60	50	60 ⁴	20	180	140	320
Type II – Procédure rapide d'autorisation EI (annexe 1, ch. 5.1 OE-Swissmedic)	5	60	65	60	50	60 ⁴	20	180	140	320
Type II – Modifications pertinentes pour la sécurité	5	10	35	s. o.	s. o.	30	20	40	60	100

(art. 23 OMéd)										
Modification pertinente pour la sécurité avec évaluation TAM (art. 25b OMéd)	5	10	35	s. o.	s. o.	30	20	40	60	100

6.4.4 Procédures rapides internationales

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
Consortium Access⁸										
EI (modifications de type II)		30 ⁹	120	30 ou 60 ¹⁰	45	15	50	s. o.	s. o.	290 ou 320
Projet Orbis⁵										
EI (modifications de type II) – Orbis de type A et de type B ¹² possible (avec questions en continu, IR)	5	10	235 ¹²			30	30	s. o.	s. o.	310

6.5 Autres types de demandes

Types de demande / variantes de procédure	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	Requérant	SMC	SMC + requérant
	Contrôle formel	Correction doc. selon objection formelle	Ex. I	Réponse à la LoQ	Ex. II	Réponse au préavis	Ex. de la rép. au préavis	Total	Total	Total
Renouvellement de l'autorisation	30	10	60	s. o.	s. o.	30	60	40	150	190

Prolongation d'autorisation à durée limitée	10	10	20	s. o.	s. o.	10	20	20	50	70
Nouvel octroi d'autorisation	30	60	60	s. o.	s. o.	60 ⁴	60	120	150	270
Renonciation à l'aut. d'une préparation	10	10	20	s. o.	s. o.	10	20	20	50	70
Notification en cas de non-mise sur le marché / d'interruption de la distribution (art. 11 OMéd)	s. o.	s. o.	30	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	0	30	30
Confirmation du respect intégral des obligations du plan d'investigation pédiatrique (PIP)¹⁵	10	10	20	s. o.	s. o.	10	20	20	50	70

¹⁵ En cas de confirmation par SMC, la décision est rendue directement après l'Ex I.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
10.0	Chapitre 6.3.3 : Nouveaux délais pour les NA PAC sans innovation dans le cadre de la procédure en application de l'art. 13 LPTh. Diverses adaptations rédactionnelles.	fg, caw
9.0	Chapitre 6.1 : précision du meeting avant le dépôt de la demande Chapitre 6.4.4 : nouveaux délais procédures rapides EI (modifications de type II) Orbis de type A / de type B	fg, ate, cuf, ber, wer, pam
8.0	Correspondance concernant le jalon « Doc. e.o. » : même après une objection formelle, Swissmedic n'informe pas le requérant de l'atteinte du jalon « Doc. e.o. ». Adaptations formelles à l'annexe 1.	mag, caw
7.0	Remaniement du chapitre 5.1 « Durée de procédure » avec un nouveau sous-chapitre 5.1.3 « Procédures internationales ». Annexe 1 : restructuration des procédures par délais standard vs délais accélérés, ainsi que par procédures nationales vs procédures internationales. Diverses modifications rédactionnelles.	caw, fg, big, ate
6.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
6.0	Suite à l'extension du champ d'application des autorisations à durée limitée : intégration du délai de l'extension d'indication pour une durée limitée dans l'annexe 1	stb
5.0	Correction de l'annexe 1 : suppression du type de demande Transformation d'une autorisation à durée limitée en autorisation ordinaire	stb/lm
4.0	Adaptation du guide complémentaire en raison de la nouvelle structure des modifications pour les médicaments vétérinaires (révision anticipée de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires) Précisions concernant les délais pour la procédure rapide d'autorisation (PRA) / procédure d'autorisation pour une durée limitée	fg/ps
3.3	Correction de l'annexe 1 dans la section Modifications	abe
3.2	Correction de la note de bas de la page de l'annexe 1	stb
3.1	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
3.0	Annexe 1 – Tableau des délais : précision indiquant qu'en cas de préavis de rejet, le requérant dispose de 30 JC pour répondre au préavis	dtb
2.1	Annexe 1 – Tableau des délais : Précision concernant la période de soumission de 6 jours pour les réponses à la liste de questions pour une procédure rapide d'autorisation ou pour une procédure d'autorisation à durée limitée	dts
2.0	Correction des Catégories de délais / types de demandes, Modification Type IB, correction doc. selon objection formelle : 30 JC. Correction de la note 3 au bas de la page 11.	stb
1.0	Mise en œuvre de l'OPTh4	dts