

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	2
1.1	Terminologie et définitions	2
1.2	Abréviations.....	2
2	Introduction et objet.....	2
3	Champ d'application	2
4	Bases légales.....	2
5	Usage de l'exclusivité des données.....	3
5.1	Remarques d'ordre général	3
5.2	Nouveaux principes actifs.....	3
5.3	Extensions d'autorisation et modifications de l'autorisation.....	4
5.4	Extension de l'EXD pour une nouvelle indication	4
5.5	Médicaments destinés à un usage pédiatrique	5
5.6	Médicaments importants contre des maladies rares	6
5.7	Publication de l'EXD	6
6	Demandes de modification de l'EXD.....	7
6.1	Exigences formelles	7
6.2	Délais	7
6.3	Emoluments	7

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
4.0	01.08.2020	Précision concernant l'autorisation concomitante d'un NAS et d'une extension d'autorisation y relative (chapitre 5.2). Précision concernant les conditions devant être satisfaites pour la prolongation de l'EXD pour des indications innovantes (chapitre 5.4).	ze
3.0	01.12.2019	Précision concernant la procédure lorsque le traitement de la demande concernant un médicament très proche d'un médicament autorisé est achevé avant l'expiration de la période d'exclusivité des données (EXD).	ze
2.0	13.02.2019	Précision concernant la période d'exclusivité des données en cas de demande a posteriori (indication innovante, usage uniquement pédiatrique, statut de médicament orphelin / MUMS)	ze
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	ze

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

Exclusivité des données (EXD)

Les documents présentés par le premier requérant dans le cadre d'une demande d'autorisation ou d'une demande d'extension de l'autorisation, ou de modification de l'indication et des recommandations posologiques, en particulier les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, sont protégés contre tout usage par des tiers (exclusivité des données).

1.2 Abréviations

EXD	Exclusivité des données
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)
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 (RS 812.212.23)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (RS 812.214.5)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)
PAC	Préparations contenant un principe actif connu

2 Introduction et objet

Le présent guide complémentaire décrit les règles d'octroi et d'usage de l'exclusivité des données (EXD), ainsi que les droits et devoirs en la matière qui incombent au titulaire de l'autorisation. Il s'adresse aux organes administratifs et ne définit donc pas directement les droits et obligations des particuliers.

Pour Swissmedic, ce document sert avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant l'autorisation. Pour les tiers, cette publication présente de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire est destiné au secteur Mise sur le marché de Swissmedic et s'applique aux demandes d'autorisation, d'extension d'autorisation et les modifications d'indications et de recommandations posologiques de médicaments à usage humain et vétérinaire présentées à Swissmedic après le 1^{er} janvier 2019.

4 Bases légales

Les règles d'octroi et d'usage de l'EXD, ainsi que les droits et obligations en la matière qui incombent au titulaire de l'autorisation, reposent sur les bases légales suivantes :

LPT_h

- Art. 11a *Exclusivité des données en général*
- Art. 11b *Exclusivité des données dans des cas spéciaux*
- Art. 12 *Autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé*
- Art. 16a *Révocation et transfert de l'autorisation de mise sur le marché*, al. 5

OMéd

- Art. 11 *Annonce en cas de non-mise sur le marché ou d'arrêt de la distribution*, al. 5
- Art. 30
- Art. 68, al. 1, let. d
- Art. 86

5 Usage de l'exclusivité des données

5.1 Remarques d'ordre général

Une demande d'autorisation d'un médicament très proche d'un médicament bénéficiant de l'EXD peut se fonder sur les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques concernant ce dernier uniquement si la période d'exclusivité des données a expiré pour les documents en question ou si le titulaire de l'autorisation du médicament bénéficiant de l'exclusivité des données y consent par écrit (art. 12, al. 1 LPTh).

Si le titulaire de l'autorisation ne consent pas au référencement des documents bénéficiant de l'EXD, une demande d'autorisation pour un médicament très proche, fondée sur des données protégées, peut être déposée au plus tôt deux ans avant l'échéance de la durée de protection (art. 12, al. 2 LPTh). Swissmedic n'entre pas en matière pour les demandes présentées avant cette date (art. 30, al. 6 OMéd).

La première autorisation d'un médicament très proche est octroyée au plus tôt le lendemain de l'échéance de la durée de protection. Si le traitement de la demande par Swissmedic est achevé avant l'échéance de la durée de protection, la décision est prononcée dès la fin de l'examen de la demande, mais l'autorisation ne prend effet que le lendemain de l'échéance de la durée de protection. Cette règle vaut également pour les nouvelles autorisations de médicaments bénéficiant d'une EXD au sens de l'art. 11a LPTh et de l'art. 11b LPTh.

Si un médicament très proche fait simultanément l'objet d'une demande d'autorisation pour des usages qui sont (encore) protégés, seule une autorisation qui prendra effet à l'échéance de la durée de protection de l'usage le plus longuement protégé peut éventuellement être délivrée. Pour obtenir plus tôt une autorisation limitée à certains usages, le requérant doit renoncer à l'autorisation des usages encore protégés. Pour un médicament déjà autorisé, les usages concernés du médicament de référence peuvent faire l'objet d'une demande pour le médicament très proche dès le lendemain de l'échéance de la durée de protection. Si les rubriques de l'information sur le médicament pertinentes pour l'usage concerné sont identiques à celles du médicament de référence, il convient de présenter pour l'autorisation ultérieure d'un usage supplémentaire une déclaration de modification de type IA_{IN} (AE IAIN AI/PE Adaptation à C.I.2 a). Si l'énoncé des passages pertinents n'est pas identique à celui du médicament de référence, il s'agit d'une modification de type IB (AE IB AI/PE Adaptation à C.I.2 a) (cf. aussi Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*).

Les demandes de modification pour un médicament très proche peuvent être déposées dès réception de la décision de nouvelle autorisation et sont traitées à ce titre par Swissmedic, même si la prise d'effet indiquée dans la décision de nouvelle autorisation a été reportée dans le temps (cf. aussi Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*).

Un médicament en co-marketing d'un médicament très proche ne peut faire l'objet d'une demande qu'une fois l'autorisation de la préparation de base entrée en vigueur (art. 34 OASMéd).

Pour l'octroi de l'EXD en Suisse, le fait que la préparation à protéger soit déjà autorisée à l'étranger importe peu, tout comme de savoir si elle y a déjà obtenu une EXD.

L'EXD est octroyée et fait l'objet d'une publication par Swissmedic (art. 30, al. 5 OMéd) ; elle s'applique indépendamment de toute protection par brevet.

5.2 Nouveaux principes actifs

En vertu de l'art. 11a LPTh, Swissmedic octroie une EXD d'une durée de dix ans à un médicament comprenant au moins un nouveau principe actif (NAS). Ne peuvent bénéficier d'une telle protection que les médicaments autorisés sur la base d'un dossier complet au sens de l'art. 11 LPTh. Les médicaments autorisés selon une procédure simplifiée d'autorisation au sens de l'art. 14 LPTh ainsi que ceux bénéficiant d'une autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPTh ne peuvent faire l'objet d'aucune exclusivité des données. L'EXD au sens de l'art. 11a LPTh ne peut pas être octroyée pour un second médicament contenant le même principe actif, même si un dossier complet est présenté selon l'art. 11 LPTh. À titre d'exception à cette règle, l'EXD peut cependant être accordée pour

l'autorisation initiale d'un médicament à usage humain dont le principe actif est déjà autorisé dans un médicament à usage vétérinaire et inversement. Si un NAS et une extension d'autorisation y relative (nouvelle forme pharmaceutique, p. ex.) sont autorisés simultanément, seul le NAS obtient l'EXD. Le médicament approuvé sous forme d'extension d'autorisation s'appuie sur la documentation du NAS ; de ce fait, il est indirectement protégé lui aussi, mais ne saurait prétendre à aucune protection indépendante.

Une EXD de 10 ans pour les associations médicamenteuses fixes est octroyée uniquement si l'association contient au moins un nouveau principe actif.

L'EXD est octroyée avec l'autorisation de mise sur le marché (art. 30, al. 5 OMéd). Le titulaire de l'autorisation est informé de l'octroi d'une EXD dans le préavis. L'EXD pour un médicament contenant un nouveau principe actif s'applique cependant d'office, à savoir que l'EXD vaut même si elle n'est pas octroyée explicitement au moment de l'autorisation. L'EXD est en outre maintenue après la révocation ou la renonciation à une autorisation, ou en cas de transfert du médicament à un autre titulaire d'autorisation.

5.3 Extensions d'autorisation et modifications de l'autorisation

En vertu de l'art. 11b, al. 1 LPTh, une EXD de trois ans est octroyée pour les extensions et modifications d'autorisation suivantes :

- nouvelle indication ;
- nouvelle voie d'administration ;
- nouvelle forme pharmaceutique ;
- nouveau dosage ;
- nouvelle recommandation posologique ;
- nouvelle espèce animale cible.

Cette EXD de trois ans est octroyée à la fois aux médicaments avec NAS et aux médicaments contenant des principes actifs connus (PAC). En cas de première demande d'autorisation d'un PAC avec innovation, une exclusivité des données peut être accordée pour la documentation qui atteste de la valeur ajoutée offerte par rapport aux médicaments déjà autorisés qui contiennent les mêmes principes actifs.

Pour l'octroi de l'EXD de trois ans, une autre exclusivité des données encore active par ailleurs au moment de la décision importe peu (p. ex. EXD selon l'art. 11a LPTh). Différents documents se rapportant à un même médicament peuvent être protégés simultanément et indépendamment l'un de l'autre. Cela signifie que plusieurs exclusivités des données peuvent coexister, l'une à la suite de l'autre et/ou en parallèle. Si une EXD de dix ans s'applique par exemple à un NAS, puis qu'une EXD supplémentaire de trois ans est prononcée cinq ans après l'autorisation initiale pour une nouvelle forme galénique, les deux exclusivités des données sont alors actives en parallèle pendant trois ans, l'exclusivité de dix ans restant valide pendant encore deux ans après l'échéance de celle de trois ans.

L'EXD est octroyée avec l'autorisation de mise sur le marché (art. 30, al. 5 OMéd²¹). Le titulaire de l'autorisation est informé de l'octroi d'une EXD dans le préavis. L'EXD pour les extensions d'autorisation et les modifications susmentionnées s'applique cependant d'office, à savoir que l'EXD vaut même si elle n'est pas octroyée explicitement au moment de l'autorisation. L'EXD est en outre maintenue après la révocation ou la renonciation à une autorisation, ou en cas de transfert du médicament à un autre titulaire d'autorisation.

5.4 Extension de l'EXD pour une nouvelle indication

En vertu de l'art. 11b, al. 2 LPTh, l'EXD pour une nouvelle indication peut être étendue de trois à dix ans s'il a été démontré que la nouvelle indication offre un bénéfice clinique important (c'est-à-dire un meilleur rapport bénéfice-risque) par rapport aux thérapies existantes (traitement standard) et si elle s'appuie sur des examens cliniques complets. Par traitement standard, on entend tous les médicaments du même champ d'application au moment de la soumission de la demande d'EXD étendue. Si plusieurs demandes relatives à une extension d'indication dans le même champ

d'application sont traitées parallèlement par Swissmedic, toutes ont droit au même titre à une évaluation relative à une EXD étendue.

Il est satisfait aux conditions d'octroi d'une EXD prolongée si

- dans une ou des études contrôlées randomisées, on peut s'appuyer sur un critère d'efficacité clinique pertinent pour mettre en évidence une amélioration significative de l'efficacité par rapport au produit thérapeutique/diagnostique standard dans le groupe témoin adéquat au moment du début de l'étude.

S'il est impossible de produire une étude contrôlée randomisée, le requérant doit obligatoirement établir au moyen de données historiques (présentées sous forme de tableau) relatives au traitement standard pour quels motifs la nouvelle option thérapeutique présentée apporte un bénéfice thérapeutique et pourquoi l'EXD prolongée doit être accordée. S'il existe plusieurs traitements standard, ceux-ci doivent tous être inclus dans la comparaison.

Ou si

- une ou des études montrent une amélioration clinique significative de la sécurité par rapport au traitement/diagnostic existant dans une grande partie de la population traitée.

L'approbation d'une demande préalable de procédure rapide d'autorisation (PRA) pour l'indication à évaluer s'agissant de l'EXD ne préjuge aucunement de la décision portant sur l'EXD revendiquée pour l'indication. Si une appréciation probable sans évaluation détaillée est suffisante pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique élevé dans le cadre de la demande de réalisation d'une PRA, une évaluation détaillée est par contre effectuée pour établir le bénéfice clinique important pour l'extension de l'EXD, si bien que les résultats des deux procédures peuvent diverger.

L'EXD est octroyée que le médicament contienne un NAS ou un PAC.

Une durée de protection de dix ans est octroyée uniquement sur demande. Celle-ci peut être formulée dans le cadre de la demande d'extension d'indication.

Une demande séparée correspondante peut également être présentée à titre exceptionnel dans l'année qui suit l'autorisation de l'extension d'indication. Le point de départ pour le calcul de la période d'EXD de 10 ans reste, dans ces cas également, la date d'approbation de la demande d'extension d'indication.

Une prolongation de l'EXD de trois à dix ans ne peut être accordée que pour les extensions d'indications dont la demande d'autorisation est présentée à Swissmedic après le 1^{er} janvier 2019 (art. 86 OMéd).

5.5 Médicaments destinés à un usage pédiatrique

En vertu de l'art. 11b, al. 3 LPTh, une EXD de dix ans est octroyée à un médicament spécifiquement destiné à un usage exclusivement pédiatrique.

L'EXD est octroyée que le médicament contienne un NAS ou un PAC.

L'octroi de l'EXD n'est possible que si les études présentées correspondent au plan d'investigation pédiatrique approuvé et pris en compte pour l'autorisation au sens de l'art. 54a LPTh et si toutes les mesures du plan d'investigation pédiatrique pour la population revendiquée sont satisfaites.

Les exigences relatives au plan d'investigation pédiatrique sont énoncées dans le Guide complémentaire *Plan d'investigation pédiatrique HMV4*.

L'EXD est accordée uniquement sur demande pour un médicament destiné à un usage exclusivement pédiatrique. Celle-ci doit en principe être formulée dans le cadre de la demande d'autorisation.

Cependant, une demande séparée correspondante peut également être présentée à titre exceptionnel dans l'année qui suit l'autorisation du médicament destiné à un usage exclusivement pédiatrique. Le point de départ pour le calcul de la période d'exclusivité des données de 10 ans reste,

dans ces cas également, la date de la décision par laquelle le médicament exclusivement destiné à un usage exclusivement pédiatrique a été approuvé.

Pour les médicaments destinés à un usage exclusivement pédiatrique, l'EXD est accordée uniquement si la demande d'autorisation est présentée à Swissmedic après le 1^{er} janvier 2019 (art. 86 OMéd).

Si le titulaire d'une autorisation entend cesser la distribution d'un médicament autorisé spécifiquement et exclusivement pour un usage pédiatrique et pour lequel il a obtenu une EXD selon l'art. 11b, al. 3 LPTh ou en application des art. 140n ou 140t de la Loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI ; RS 232.14), il doit adresser à Swissmedic trois mois à l'avance une déclaration d'intention sous une forme appropriée afin qu'elle soit rendue publique (art. 16a, al. 4 LPTh).

La notion d'arrêt de la distribution inclut également la conversion d'une autorisation principale en une autorisation d'exportation.

Swissmedic publie les déclarations qui lui sont adressées et précise simultanément que la documentation relative à l'autorisation du médicament nécessaire à l'usage pédiatrique sera remise gratuitement aux tiers souhaitant demander une autorisation de mise sur le marché (art. 16a, al. 4 et 5 LPTh et art. 11, al. 3 et 5 OMéd).

L'obligation de libération de la documentation s'applique, qu'une EXD accordée soit encore en vigueur ou non.

La renonciation à l'autorisation ou la conversion d'une autorisation principale en autorisation d'exportation est publiée dans le Journal Swissmedic. La libre disponibilité de la documentation est signalée dans la liste relative à l'EXD (voir p. 6, chapitre 5.7).

Cette réglementation vise à garantir que les médicaments pédiatriques autorisés en Suisse restent disponibles sur le marché après l'échéance de l'EXD accordée et/ou du certificat complémentaire de protection, ce qui représente un intérêt prépondérant de santé publique.

5.6 Médicaments importants contre des maladies rares

En vertu de l'art. 11b, al. 4 LPTh, une EXD est octroyée pour une durée de quinze ans à un médicament important contre des maladies rares (c'est-à-dire qui a obtenu le statut de médicament orphelin). Cette disposition vaut par analogie également pour les médicaments à usage vétérinaire qui ont obtenu le statut MUMS.

La protection peut être octroyée que le médicament contienne un NAS ou un PAC et indépendamment du fait que l'autorisation de l'indication conduise à l'autorisation d'un nouveau médicament ou qu'il s'agisse d'une nouvelle indication pour un médicament déjà autorisé.

L'EXD est accordée uniquement sur demande pour un médicament important contre des maladies rares. Celle-ci peut être formulée dans le cadre de la demande de nouvelle autorisation. A titre exceptionnel, Swissmedic accepte cependant qu'une telle demande soit déposée dans un délai maximal d'une année à compter de la délivrance de la nouvelle autorisation pour un médicament contre des maladies rares. Le point de départ pour le calcul de la période d'EXD de 15 ans reste la date de la décision par laquelle le médicament important contre des maladies rares a été autorisé.

L'EXD est accordée aux médicaments importants uniquement si la demande d'autorisation est présentée à Swissmedic après le 1^{er} janvier 2019 (art. 86 OMéd).

5.7 Publication de l'EXD

Le type et la durée de l'EXD accordée à un médicament défini sont publiés par Swissmedic (art. 68, al. 1, let. d OMéd) sous forme d'une liste qui peut être consultée sur le site Internet de Swissmedic.

6 Demandes de modification de l'EXD

La demande de prolongation de l'EXD pour une nouvelle indication est traitée en tant que modification majeure (type II) (art. 23 OMéd) (cf. C.I.102 *Prolongation de l'exclusivité des données pour les extensions d'autorisations*).

Les demandes d'octroi de l'EXD pour des médicaments destinés exclusivement à un usage pédiatrique et pour des médicaments importants contre des maladies rares sont traitées en tant que modifications mineures soumises à notification préalable (type IB) (voir C.I.103 *Exclusivité des données pour un usage uniquement pédiatrique* ou C.I.104 *Exclusivité des données pour des médicaments importants contre des maladies rares (ODS/MUMS)*).

Les exigences et les procédures de traitement des demandes sont énoncées dans le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations H MV4*.

6.1 Exigences formelles

Les exigences formelles s'appuient sur le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations H MV4*, le Guide complémentaire *Exigences formelles H MV4* en relation avec la *Liste des documents à soumettre H MV4*.

6.2 Délais

Les délais sont fixés dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation H MV4*.

6.3 Emoluments

Les émoluments s'appliquent en vertu de l'*Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)*.