|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Plan d’investigation pédiatrique** |
| **Numéro d’identification :** | ZL000\_00\_034 |
| **Version :** | 2.3 |
| **Date de validité :** | 21.09.2023 |

# Informations de base

|  |
| --- |
| Dénomination du médicament : …… |
| Numéro d’autorisation : ……*À indiquer si connu* |
| N° de demande : ……*À indiquer si connu* |

# Autres informations

* Le formulaire est subdivisé en parties A à C :
* **Partie A :** Soumission d’un plan d’investigation pédiatrique (PIP) approuvé par une autorité de référence étrangère
* **Partie B :** Soumission d’un PIP suisse (PIP-CH)
* **Partie C :** Demande de confirmation du respect intégral des obligations du PIP
* Seul le chapitre 1 « Informations de base » et la partie A, B ou C concernée doivent être fournis. Les parties du formulaire inutiles doivent être supprimées.
* La partie C peut être fournie séparément ou en même temps que les documents requis pour confirmer que toutes les obligations liées au PIP sont remplies.
* Pour les dérogations (*waivers*) / dérogations partielles et les reports (*deferrals*), les champs de texte « Description » ou « Description et justification » doivent toujours être renseignés. Un renvoi à la documentation de la demande n’est pas suffisant.
* De plus amples informations sur les exigences relatives au PIP et les dérogations/dérogations partielles et reports sont disponibles dans le Guide complémentaire *Plan d’investigation pédiatrique HMV4.*

# PARTIE A – Soumission d’un PIP approuvé par une autorité de référence étrangère

|  |
| --- |
| Autorité étrangère : …… |
| Date de la première approbation du PIP : …… |
| Date de la dernière mise à jour approuvée du PIP : …… |
| Si PIP de l’EMA : n° du PIP : …… N° de décision de l’EMA : …… |
| Si PSP de la FDA : …… |

## Documents à soumettre

**Si PIP de l'EMA :**

* - Rapport sommaire initial de de l’EMA / du PDCO (EMA/PDCO Summary Report) sur le plan d’investigation pédiatrique (PIP)
* - Décision de l’EMA concernant la dernière mise à jour approuvée du PIP, y compris les dérogations (waivers) et les reports (deferrals)

**Si PSP de la FDA :**

* - Pediatric Study Plan initialement approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) (agreed iPSP)
* - Vue d’ensemble concernant les dernières mesures approuvées par la FDA figurant dans le PSP, y compris les dérogations (waivers) et les reports (deferrals) (amended agreed iPSP)

La condition pour pouvoir reprendre un PIP étranger est que le médicament autorisé à l’étranger soit comparable au médicament pour lequel une demande d’autorisation est effectuée en Suisse.

|  |
| --- |
| Justification du fait que le PIP étranger soumis est applicable au médicament pour lequel une autorisation est demandée en Suisse : …… |

# PARTIE B – Soumission d’un PIP suisse

La documentation scientifique relative au PIP-CH doit être établie conformément au modèle suivant de l’EMA : « Template for scientific document (part B-F) ».

Veuillez cocher tous les éléments qui sont contenus dans le PIP soumis et justifiez lorsque cela est demandé :

|  |
| --- |
|[ ]  **Plan d’investigation pédiatrique** |
|  | **Résumé des principaux aspects du PIP** |
|  | Indication(s) autorisée(s) chez l’adulte et/ou l’enfant :…… |
|  | Indication(s) prévue(s) chez l’adulte : |
|  | Indication(s) proposée(s) chez l’enfant :…… |
|  | Bénéfice thérapeutique possible chez l’enfant :…… |
|  | Programme de développement clinique :…… |
|  | Programme de développement de la formulation pédiatrique :…… |
|  | Voie d’administration :…… |
|  | Programme de développement non clinique :…… |
|  | Extrapolation :…… |

|  |
| --- |
|[ ]  **Demande de dérogation (*waiver*) / dérogation partielle** |
|  | [ ]  Dérogation par classe (*class waiver*) |
|  | [ ]  Dérogation spécifique à la préparation [ ]  En raison du manque de sécurité ou d’efficacité dans la population pédiatrique cible [ ]  La pathologie ne survient pas dans la population pédiatrique cible [ ]  En raison de l’absence de bénéfice thérapeutique significatif dans la population pédiatrique cible[ ]  Autres motifs : …… |
|  | Description/justification de la dérogation / dérogation partielle demandée :…… |

|  |
| --- |
|[ ]  **Demande de report (deferral) / report partiel** |
|  | Description/justification du report / report partiel demandé :…… |

# PARTIE C – Demande de confirmation du respect intégral des obligations du PIP

|  |
| --- |
|[ ]  Les mesures du PIP ci-dessous sont intégralement respectées, et l’information sur le médicament suisse approuvée reflète de façon adéquate les résultats des études menées conformément au PIP. |

*🡪 Veuillez supprimer le tableau inutile*

**Pour un PIP-CH**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N° d’étude du PIP | Décision de Swissmedic concernant le respect de l’obligation(date et numéro) | Adaptation de l’information professionnelle abrégée | Adaptation de l’information destinée aux patients abrégée | Remarques[[1]](#footnote-1) |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |

**Pour un PIP approuvé par une autorité étrangère**

Date de la décision de Swissmedic concernant le respect de l’obligation du PIP[[2]](#footnote-2) : …… Swissmedic N° de demande2 : ……

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N° d’étude du PIP | Date à laquelle l’obligation a été respectée auprès de l’autorité étrangère | Décision de Swissmedic concernant l’adaptation de l’information sur le médicament(date et numéro) | Adaptation de l’information professionnelle abrégée | Adaptation de l’information destinée aux patients abrégée | Remarques |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… |

Si la demande de nouvelle autorisation a été déposée auprès de Swissmedic avant le 1er janvier 2019 : veuillez joindre à la demande le certificat officiel confirmant le respect intégral des obligations du PIP étranger.

Suivi des modifications

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| 2.3 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.2 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de pageAucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 2.0 | Partie A du formulaireChapitre 3.1 : Désignation concrète des documents à fournir en cas de PIP de l’EMA ou PSP de la FDA | dts |
| 1.1 | Partie C du formulaire* Ajout de la remarque « Si la demande de nouvelle autorisation a été déposée auprès de Swissmedic avant le 1er janvier 2019 : veuillez joindre à la demande le certificat officiel confirmant le respect intégral des obligations du PIP étranger. »

Précision de la formulation concernant la confirmation à cocher | dts |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |

1. S’il n’a pas été nécessaire d’adapter l’information professionnelle ou l’information destinée aux patients, veuillez décrire succinctement les résultats de l’étude. [↑](#footnote-ref-1)
2. Indication possible/exigée uniquement pour les médicaments dont la demande de nouvelle autorisation a été déposée auprès de Swissmedic après le 1er janvier 2019. [↑](#footnote-ref-2)