|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 page  Aucun 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 formulaire  Chapitre 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)