

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	1
1.1	Abréviations.....	1
1.2	Définitions.....	2
2	Introduction et objet	2
3	Champ d'application	2
4	Bases légales	3
5	Ordonnance 3 COVID-19	3
6	Collaboration nationale et internationale en cas de pandémie	4
7	Consultations et procédures d'autorisation en cas de pandémie	4
7.1	Scientific Advice	4
7.2	Presubmission Advice	4
7.3	Rolling Submission	4
7.4	Rolling Questions	5
7.5	Examen de la demande d'autorisation dans le cadre du projet pilote du Consortium ACSS	5
7.6	Procédure rapide d'autorisation (PRA)	6
7.7	Autorisation en application de l'art. 13 LPTh.....	6
7.8	Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPTh).....	6
8	Exigences relatives aux textes de l'information sur le médicament et aux emballages	6
9	Délais	6
10	Émoluments	6

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
3.2	01.03.2021	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
3.1	01.12.2020	Chapitre 7.8: Clarification linguistique	dts
3.0	18.09.2020	Document axé sur la pandémie de COVID-19	vy, fg, dts
2.1	01.01.2019	Adaptations formelles en fonction de l'OPTh4	cis
2.0	17.09.2012	Adaptations en fonction du projet AVP (Approvisionnement en vaccins en cas de pandémie)	hbj
1.0	19.01.2012	Première édition	vy

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Abréviations

ACSS
ICMRA

Consortium Australie, Canada, Singapour et Suisse
International Coalition of Medicines Regulatory Authorities

LoQ	<i>List of Questions</i> (liste de questions)
LPT	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
OAMéd	Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1)
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)
OEMéd	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 (RS 812.212.22)
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)
Ordonnance 3 COVID-19	Ordonnance 3 du 19 juin 2020 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (RS 818.101.24)
SECO	Secrétariat d'État à l'économie
WL	Guide complémentaire

1.2 Définitions

Pandémie

On parle de pandémie lorsqu'une maladie infectieuse donnée se propage dans de nombreux pays ou sur plusieurs continents.

2 Introduction et objet

Pendant la situation exceptionnelle que représente une pandémie, Swissmedic offre aux requérants différentes possibilités pour que leurs demandes d'autorisation de médicaments destinés à prévenir ou à traiter une maladie pandémique soient traitées le plus rapidement possible. De telles mesures visent à garantir aux patients un accès aussi rapide que possible à ces médicaments.

Le présent guide complémentaire s'adresse principalement aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, il servira avant tout d'outil pour décider de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement des procédures d'autorisation possibles dans le contexte exceptionnel d'une pandémie. Pour les requérants, cette publication vise à présenter de manière transparente les conditions et exigences à satisfaire pour que les procédures et le traitement des demandes soient le plus efficaces et le plus rapides possible en cas de pandémie.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique aux demandes de nouvelle autorisation et de modifications de type II, notamment aux demandes d'extensions d'indications dont le but est de prévenir ou de traiter la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

L'art. 21, al. 1 de l'ordonnance 3 COVID-19 prévoit qu'en attendant la décision de Swissmedic, les médicaments fabriqués avec les substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 qui sont destinés à traiter les patients atteints du COVID-19 peuvent être mis sur le marché sans autorisation si une demande d'autorisation correspondante a été déposée. Les dispositions du présent guide complémentaire s'appliquent à toutes les demandes de nouvelle autorisation déposées pour les substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ordonnance susmentionnée.

Selon l'art. 21, al. 2 de l'ordonnance 3 COVID-19, des modifications de l'autorisation d'un médicament autorisé en Suisse contenant un principe actif énuméré à l'annexe 4, ch. 1 de l'ordonnance 3 COVID-19 et destiné à être utilisé en Suisse pour prévenir ou combattre le

coronavirus peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande correspondante. Les dispositions énoncées ci-après s'appliquent à toutes les demandes d'extensions d'autorisation ou de modifications de type II (extension d'indication et nouvelle recommandation posologique, par exemple) qui sont présentées pour les substances actives énumérées à l'annexe 4, ch. 1 de l'ordonnance 3 COVID-19.

4 Bases légales

La procédure d'autorisation de médicaments dans le contexte d'une pandémie repose notamment sur les bases légales suivantes

Ordonnance 3 COVID-19

- Art. 21 Exceptions à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments
- Annexe 4
- Annexe 5

LPT

- Art. 9 Autorisation de mise sur le marché
- Art. 9a Autorisation à durée limitée
- Art. 9b, al. 2 Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée
- Art. 10 Conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché
- Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché
- Art. 13 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger
- Art. 16 Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché
- Art. 17 Libération officielle des lots

OMéd

- Art. 9 Autorisation de mise sur le marché
- Art. 16 à 20 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPT)
- Art. 21 à 25 Modifications de l'autorisation de mise sur le marché

ainsi que sur les dispositions des ordonnances applicables, notamment de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd), de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) et de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd).

5 Ordonnance 3 COVID-19

En attendant la décision de Swissmedic, les médicaments fabriqués avec les substances actives énumérées à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 et destinés à traiter les patients atteints du COVID-19 peuvent être mis sur le marché sans autorisation si une demande d'autorisation correspondante a été déposée (art. 21, al. 1 de l'ordonnance 3 COVID-19). L'objectif de cette mesure est de garantir que des options thérapeutiques considérées comme prometteuses selon l'expérience acquise dans la pratique médicale puissent être proposées aux patients aussi rapidement que possible.

De plus, des modifications de l'autorisation d'un médicament autorisé en Suisse contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1 de l'ordonnance 3 COVID-19 et destinée à être utilisée en Suisse pour prévenir ou combattre le coronavirus peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande correspondante (art. 21, al. 2 de l'ordonnance 3 COVID-19).

Swissmedic fixe les critères qui permettent au responsable technique de libérer précocement sur le marché les médicaments destinés à prévenir et à combattre le coronavirus en Suisse (art. 21, al. 4 de l'ordonnance 3 COVID-19).

6 Collaboration nationale et internationale en cas de pandémie

En cas de pandémie, il incombe d'une manière générale à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'apprécier la situation actuelle et d'ordonner des mesures en conséquence. Lorsqu'une pandémie survient, des échanges étroits sont instaurés entre les autorités nationales et internationales et des groupes d'experts. À l'échelle nationale, une étroite collaboration est développée avec l'OFSP, qui veille à la coopération avec les autres parties prenantes (OFAE, Pharmacie de l'armée et SECO, par exemple). À l'échelon international, des échanges bilatéraux (avec l'Agence européenne des médicaments [EMA] et la Food and Drug Administration [FDA] américaine, par exemple) et multilatéraux (dans la cadre de l'ICMRA ou du Consortium ACSS, par exemple) ont lieu. Des informations complémentaires sur la collaboration nationale et internationale sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

7 Consultations et procédures d'autorisation en cas de pandémie

Swissmedic traitera de manière prioritaire les demandes d'autorisation soumises pour des médicaments destinés à prévenir ou à traiter une maladie pandémique (COVID-19, par exemple) et accélérera comme il se doit la procédure pour que les patients puissent avoir accès à des médicaments sûrs et efficaces le plus rapidement possible. Dans le cadre de l'examen de ces demandes, Swissmedic peut autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, si une analyse bénéfice-risque a été effectuée.

7.1 Scientific Advice

Il est recommandé aux requérants de demander un entretien préliminaire dans le cadre d'un *Scientific Advice Meeting*, afin de discuter des données disponibles ou du programme de développement. Les pièces à fournir sont définies dans le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4*.

Lorsque la demande entre dans le champ d'application du présent guide complémentaire, Swissmedic peut renoncer à la perception d'émoluments pour la délivrance d'un avis scientifique (art. 12 OE-Swissmedic).

7.2 Presubmission Advice

En cas de pandémie, Swissmedic doit être consulté en amont du dépôt de la demande d'autorisation d'un médicament afin de déterminer suffisamment tôt les procédures d'autorisation qui peuvent être appliquées parmi celles décrites ci-après et les modalités de soumission de la demande (voir le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4*). Si la procédure d'autorisation dont le requérant prévoit le dépôt est soumise en parallèle à une autorité étrangère, il est demandé au requérant d'indiquer à Swissmedic, dans le cadre de cette consultation, s'il mettra à sa disposition les résultats de l'examen de l'autorité étrangère partenaire (correspondance et liste de questions, par exemple) ou s'il autorise Swissmedic à échanger avec cette autorité concernant la demande en cours.

Lorsque la demande entre dans le champ d'application du présent guide complémentaire, Swissmedic peut renoncer à la perception d'émoluments pour la délivrance d'un avis avant soumission de la demande (art. 12 OE-Swissmedic).

7.3 Rolling Submission

Dans le cas exceptionnel d'une pandémie, le requérant peut profiter de la consultation en amont du dépôt de la demande (*Presubmission Advice*) pour demander à soumettre sa demande d'autorisation en continu. Cette procédure, appelée « *Rolling Submission* », est un type particulier de procédure de première autorisation ou de modification. Contrairement à ce qui est demandé lors de la soumission d'une demande d'autorisation dans le cadre d'une procédure ordinaire selon l'art. 11 LPTh, le requérant n'est pas tenu de présenter à Swissmedic un dossier complet ou une documentation complète concernant le médicament ou la modification revendiqué dès le dépôt initial de la demande d'autorisation ou de modification. Les données requises pour l'autorisation du médicament sont

collectées et compilées en continu par le requérant, qui les transmet alors à Swissmedic dès qu'elles sont disponibles.

Lors de la consultation en amont du dépôt de la demande (*Presubmission Advice*), le requérant présente à Swissmedic un calendrier indiquant quand il estime qu'il sera en mesure de soumettre les différents ensembles de données. Il est ensuite tenu de communiquer à l'avance à Swissmedic la date à laquelle chaque ensemble de données sera transmis, afin que les ressources humaines nécessaires à son examen puissent être prévues.

L'examen débute dès que Swissmedic est en possession d'une partie de la documentation. Une fois l'examen partiel achevé, Swissmedic communique au requérant une liste de questions (LoQ) avec tous les points en suspens et lui accorde un délai raisonnable pour y répondre. Chaque ensemble de données doit être soumis à Swissmedic sous la forme d'une séquence eCTD propre. Ce cycle d'examen est répété pour chaque nouvelle partie de la documentation déposée.

Dès que Swissmedic dispose de toute la documentation nécessaire pour évaluer la demande d'autorisation et de réponses complètes aux questions qu'il a posées, il communique au requérant la décision qu'il envisage de prendre sous la forme d'un préavis.

Swissmedic décide si le médicament peut faire l'objet d'une autorisation ordinaire ou être autorisé pour une durée limitée selon l'art. 9a LPT (voir chapitre « Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPT) ») en se fondant sur les discussions menées avec le requérant dans le cadre de la consultation avant le dépôt de la demande (*Presubmission Advice*), sur les données cliniques soumises et sur le résultat de l'évaluation.

7.4 Rolling Questions

Comme la procédure de soumission en continu (*Rolling Submission*), la procédure de questions en continu ou *Rolling Questions*, en anglais, constitue un type particulier de procédure de nouvelle autorisation ou modification. Sur requête du requérant, Swissmedic décide de la possibilité d'appliquer cette procédure lors de la consultation en amont du dépôt (*Presubmission Advice*). La procédure avec questions en continu implique que le requérant dispose d'une documentation complète. La demande d'autorisation doit contenir les données et documents définis à l'art. 11 LPT en relation avec les art. 2 à 5 OEMéd. L'examen débute dès que le contrôle formel a été passé avec succès. La différence avec la procédure ordinaire réside dans le fait que Swissmedic adresse en continu ses questions au requérant, qui doit y répondre dans un délai défini. Il n'y a pas de liste de questions (LoQ) comme c'est le cas dans la procédure ordinaire. Comme dans la procédure de soumission en continu (*Rolling Submission*), Swissmedic décide si le médicament peut faire l'objet d'une autorisation ordinaire ou être autorisé pour une durée limitée selon l'art. 9a LPT (voir chapitre « Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPT) ») en se fondant sur les discussions menées avec le requérant dans le cadre de la consultation avant le dépôt de la demande (*Presubmission Advice*), sur les données soumises et sur le résultat de l'évaluation.

7.5 Examen de la demande d'autorisation dans le cadre du projet pilote du Consortium ACSS

L'initiative de partage du travail du Consortium ACSS consiste en une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Lors d'une pandémie, il est aussi possible de demander qu'une demande d'autorisation soit examinée dans le cadre de cette initiative. Les autorités participantes coordonnent l'examen de la demande d'autorisation déposée dans au moins deux des quatre pays du consortium. Pour que sa demande soit évaluée dans le cadre de l'initiative de partage du travail du Consortium ACSS, le requérant doit présenter à Swissmedic l'ensemble des documents exigés en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ainsi qu'une documentation complète. Des informations complémentaires sur cette collaboration sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

7.6 Procédure rapide d'autorisation (PRA)

Il n'est pas nécessaire de déposer une demande de PRA pour les demandes d'autorisation qui entrent dans le champ d'application du présent guide complémentaire. Swissmedic examine avec la rapidité qui s'impose toutes les demandes présentées en contexte pandémique.

7.7 Autorisation en application de l'art. 13 LPT h

Dans un contexte pandémique, un médicament peut faire l'objet d'une demande d'autorisation en application de l'art. 13 LPT h dès lors que les critères et les exigences énoncés dans le Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT h H MV4* sont respectés.

7.8 Autorisation à durée limitée sur demande (art. 9a LPT h)

Les médicaments contre des maladies potentiellement mortelles peuvent être autorisés pour une durée limitée si un grand bénéfice thérapeutique est escompté, si leur utilisation est compatible avec la protection de la santé, s'il n'existe aucun médicament comparable ou équivalent autorisé en Suisse, ou si la collecte de toutes les données requises ainsi que la préparation et l'évaluation des données dureraient si longtemps que des dommages irréversibles pourraient apparaître ou s'aggraver (voir le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain H MV4*).

Même en cas de pandémie, une grande importance est accordée aux données cliniques exigées pour pouvoir déposer une demande d'autorisation, en particulier aux données relatives à la sécurité et à l'efficacité.

Au vu de la situation exceptionnelle que représente une pandémie, Swissmedic renonce toutefois à la procédure de demande qui précède normalement cette procédure d'autorisation. Le respect des exigences obligatoires selon le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain H MV4* sera vérifié dans le cadre du traitement de la demande d'autorisation.

Par ailleurs, Swissmedic a à tout moment la possibilité de délivrer d'office une autorisation à durée limitée.

8 Exigences relatives aux textes de l'information sur le médicament et aux emballages

Si une analyse bénéfice-risque a été effectuée, Swissmedic peut, pour les médicaments destinés à prévenir ou à combattre la maladie à coronavirus 2019, autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques. Le document intitulé *Exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage des médicaments destinés à prévenir et combattre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)* présente une sélection de questions concernant les exigences applicables aux textes de l'information sur le médicament et aux emballages et y apporte une réponse. Swissmedic mettra régulièrement à jour ce document [Link](#).

9 Délais

Les délais de traitement des procédures décrites au chapitre « Consultations et procédures d'autorisation en cas de pandémie » sont différents des délais-types fixés dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation H MV4*. Au vu de la situation exceptionnelle, Swissmedic examinera ces demandes de manière prioritaire, en accélérant la procédure selon les ressources humaines disponibles. L'envoi rapide de réponses aux questions posées par Swissmedic ainsi que la soumission dans les plus brefs délais possible des documents nécessaires au traitement de la demande de la part du requérant contribuent également à accélérer la procédure d'autorisation.

10 Émoluments

Les émoluments sont fixés par l'OE-Swissmedic.