

## **Guide complémentaire**

### **Implication d'organisations de patients dans l'évaluation de l'information destinée aux patients**

**Numéro d'identification:** ZL000\_00\_049

**Version:** 1.1

**Date de validité:** 21.07.2023

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations .....</b>	<b>3</b>
1.1	Information destinée aux patients .....	3
1.2	Abréviations.....	3
<b>2</b>	<b>Introduction, objet et champ d'application.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Bases légales.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Responsabilités .....</b>	<b>5</b>
4.1	Swissmedic .....	5
4.2	Requérant.....	5
4.3	Représentants des organisations de patients et de consommateurs .....	5
<b>5</b>	<b>Processus .....</b>	<b>6</b>
5.1	Généralités .....	6
5.2	Déroulement de la procédure .....	6
5.2.1	Étape 1 – Sollicitation de l'organisation de patients .....	6
5.2.2	Étape 2 – Examen de l'information destinée aux patients.....	7
5.2.3	Procédure en cas de nouvelle indication, de nouvelle recommandation posologique, de nouvelle forme pharmaceutique ou de modification de l'information sur le médicament (modifications de type II et EI) .....	7
<b>6</b>	<b>Critères d'examen .....</b>	<b>7</b>
6.1	Intelligibilité.....	7
6.2	Localisation des informations.....	8
6.3	Exhaustivité .....	8
<b>7</b>	<b>Émoluments.....</b>	<b>8</b>
<b>8</b>	<b>Annexe .....</b>	<b>9</b>
8.1	Déroulement de la procédure (diagramme) .....	9
8.2	Instructions supplémentaires et liste de contrôle pour les RPC.....	10
8.3	Modèle de déclaration de confidentialité et de restriction d'utilisation (à signer par les RPC) .....	12
8.4	Modèle de déclaration de confidentialité et de restriction d'utilisation (à signer par le requérant).....	13
8.5	Exemple de liste de RPC pour l'examen de l'IPA.....	14

# 1 Terminologie, définitions, abréviations

## 1.1 Information destinée aux patients

L'information destinée aux patients (IPA) est un document exigé par la législation sur les produits thérapeutiques qui est rédigé par le titulaire de l'autorisation en respectant une structure imposée<sup>1</sup>, puis examiné et approuvé par Swissmedic dans le cadre des procédures d'autorisation (nouvelle autorisation et/ou demandes de modifications). Les patients y trouvent notamment des informations sur le mode d'emploi, la composition, les contre-indications et les effets secondaires et interactions possibles du médicament qui sont formulées de façon compréhensible par le grand public.

L'IPA doit être rédigée en français, en allemand et en italien et être insérée dans l'emballage du médicament sous la forme d'une notice d'emballage imprimée.

Toutes les IPA approuvées par Swissmedic pour des médicaments à usage humain autorisés sur le marché suisse peuvent être consultées sur la plateforme [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

## 1.2 Abréviations

IM	Information sur le médicament
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 (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments ; RS 812.212.22)
LPTH	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
EI	Extension de l'indication
JC	Jours civils
LoQ	<i>List of Questions</i> (liste de questions)
Ja	Jalon
NA	Nouvelle autorisation
NAS HAM	Médicament à usage humain (HAM) contenant un nouveau principe actif (NAS)
IPA	Information destinée aux patients
RPC	Représentants d'organisations de patients et de consommateurs
Préav.	Préavis
PA	Loi fédérale sur la procédure administrative (RS 172.021)
WL	Guide complémentaire

## 2 Introduction, objet et champ d'application

Dans le cadre d'un projet pilote (2018-2020), Swissmedic a expérimenté l'implication de représentants d'organisations de patients et de consommateurs (RPC) dans l'évaluation de l'IPA au cours de la procédure d'autorisation des médicaments – principalement lors de nouvelles autorisations de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif (NA NAS HAM) ou d'extensions d'indications (EI).

<sup>1</sup> Exigences définies à l'article 14 et aux annexes 5.1 à 5.4 OEMéd (RS 812.212.22)

En prenant en compte le point de vue des patients et des consommateurs lors de l'évaluation de l'IPA, Swissmedic entend améliorer le plus possible l'intelligibilité, le repérage, la pondération et l'exhaustivité des informations fournies dans ce document. L'objectif n'est pas de réécrire complètement l'IPA, mais de rendre le texte plus compréhensible grâce à des remarques ciblées fondées sur le point de vue des patients et/ou de personnes non initiées.

Le présent guide complémentaire s'applique aux médicaments à usage humain soumis au secteur Mise sur le marché.

L'implication des RPC est possible pour les demandes suivantes :

- nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif dans le cadre d'une procédure standard (NA NAS) ;
- nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation (NA NAS PRA)<sup>2</sup> ;
- nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable (NA NAS PAP)<sup>2</sup> ;
- extension d'autorisation (EA) impliquant un remaniement de l'IPA ;
- modifications de type II impliquant un remaniement de l'IPA (EI, p. ex.).

La procédure applicable lors de modifications de l'IPA n'est pas décrite dans le présent guide complémentaire.

### 3 Bases légales

Selon l'art. 84, al. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>, RS 812.21), la procédure d'autorisation des médicaments en Suisse est fondamentalement régie par la loi fédérale sur la procédure administrative (PA, RS 172.021), à moins que la LPT<sub>h</sub> n'en dispose autrement. La LPT<sub>h</sub> fixe les exigences applicables aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques parmi lesquelles, en particulier, la fabrication et la mise sur le marché. Selon la PA, seuls Swissmedic et le requérant sont impliqués dans la procédure d'autorisation. La LPT<sub>h</sub> ne comprend aucune disposition particulière pour que des tiers puissent participer à une procédure d'autorisation en cours. Lorsque des RPC doivent être impliqués dans l'examen de l'IPA, cette consultation ne peut pas avoir lieu dans le cadre d'une procédure administrative, mais doit se dérouler en parallèle, par le biais d'échanges directs entre le requérant et les organisations de patients et de consommateurs.

Une IPA est en principe nécessaire pour tous les médicaments à usage humain des catégories de remise A à D.

Seules font exception, selon l'art. 14, al. 2 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22), les formes pharmaceutiques exclusivement destinées à être administrées par un médecin ou un dentiste (produits administrés par voie parentérale tels que les produits administrés en perfusion ou en injection, p. ex.). Pour ces préparations, l'information professionnelle (IP) est jointe à l'emballage.

---

<sup>2</sup> En accord avec Swissmedic et les RPC, les demandes déposées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation ou d'une procédure avec annonce préalable peuvent faire l'objet d'une telle consultation dès lors que le processus peut avoir lieu dans le temps requérant prescrit.

La structure de l'IPA est fixée par l'art. 14 en relation avec l'annexe 5.1 OEMéd. Les dispositions et les exigences concrètes applicables sont précisées au chapitre *Commentaires sur l'information destinée aux patients* du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4*.

## 4 Responsabilités

### 4.1 Swissmedic

Swissmedic assume le rôle d'intermédiaire entre le requérant et les organisations de patients et de consommateurs et leurs représentants, mais ne participe pas activement à leurs échanges dans le cadre de demandes pendantes.

En collaboration avec les organisations de patients et de consommateurs, Swissmedic crée et tient une liste des RPC qui répertorie le nom et l'adresse des différentes organisations compétentes ainsi que le prénom, le nom et l'adresse e-mail des interlocuteurs à disposition pour l'examen de l'IPA au sein de celles-ci. Cette liste contient aussi notamment des informations sur les compétences linguistiques et les domaines particuliers d'expertise des RPC (voir l'exemple de liste de RPC pour l'examen de l'IPA à l'annexe 8.5). Swissmedic communique la liste actualisée des RPC au requérant sur demande et sur présentation d'une *Déclaration de confidentialité et restriction d'utilisation* dûment signée (voir le modèle à l'annexe 8.4).

L'évaluation et l'approbation finales de l'IPA restent de la compétence et de la responsabilité de Swissmedic.

### 4.2 Requêteur

Le requérant s'engage à traiter la liste des RPC comme confidentielle en signant une *Déclaration de confidentialité et restriction d'utilisation (à signer par le requérant)* (voir le modèle à l'annexe 8.4). Swissmedic envoie au requérant une liste actuelle dès qu'il dispose de ce courrier signé.

Il appartient au requérant d'engager les échanges avec les RPC et de les coordonner.

Lors du dépôt de la demande, le requérant indique à Swissmedic (par une remarque dans la lettre d'accompagnement jointe à la demande) s'il souhaite impliquer des RPC dans l'examen de l'IPA.

Après le dépôt de la demande auprès de Swissmedic, le requérant demande aux RPC s'ils peuvent évaluer l'IPA. Le cas échéant, il indique aux RPC que Swissmedic va directement émettre un préavis (sans LoQ) et que les délais sont donc susceptibles d'être raccourcis.

Dans la mesure du possible, le requérant donne un feed-back aux RPC concernant leurs contributions.

### 4.3 Représentants des organisations de patients et de consommateurs

Les RPC s'engagent à traiter comme confidentielles l'ensemble des informations auxquelles le requérant leur donne accès en signant une déclaration de confidentialité et de restriction d'utilisation en ce sens (voir le modèle à l'annexe 8.3).

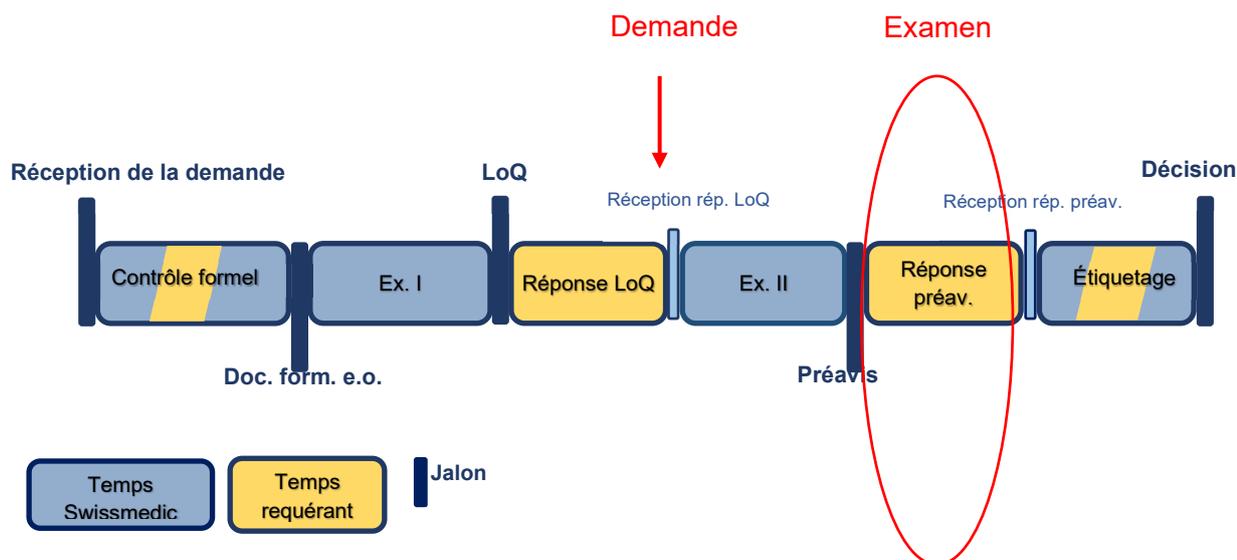
Les projets de texte (IPA / IP) étant rédigés dans la langue de correspondance du requérant, ils peuvent être disponibles en français, en allemand ou en italien, ce qui suppose que les RPC disposent des compétences linguistiques correspondantes.

## 5 Processus

### 5.1 Généralités

Les phases de la procédure d'examen pendant lesquelles les RPC sont impliqués dans l'évaluation de l'IPA sont les suivantes :

- sollicitation de RPC par le requérant d'ici le jalon « Réception des réponses à la LoQ » **au plus tard** ;
- examen de l'IPA par les RPC au cours de l'étape « Réponse prév. » de la procédure.



### 5.2 Déroulement de la procédure

Voir également le diagramme à l'annexe 8.1.

#### 5.2.1 Étape 1 – Sollicitation de l'organisation de patients

D'ici au jalon « Réception des réponses à la LoQ » au plus tard, le requérant demande à un ou plusieurs RPC s'ils seraient prêts à examiner l'IPA. Il est préférable de solliciter une organisation qui dispose d'une expertise dans le domaine d'indication du médicament revendiqué et des compétences linguistiques appropriées. Swissmedic peut à tout moment fournir au requérant une liste actuelle des RPC (voir annexe 8.5) à la condition qu'il signe au préalable une *Déclaration de confidentialité et restriction d'utilisation (à signer par le requérant)* telle que celle présentée en exemple à l'annexe 8.4.

Lorsque Swissmedic n'a aucune question à poser sur la demande soumise et que le jalon « LoQ » n'a donc pas lieu d'être, le requérant doit veiller à solliciter à temps les RPC et à attirer leur attention sur le fait que l'évaluation de l'IPA sera souhaitée dans un délai plus court.

Le RPC sollicité répond à la demande dans un délai de 10 jours civils (JC) en indiquant au requérant s'il est en mesure d'examiner l'IPA à la date prévue. La question de la soumission de l'IPA à l'examen subséquent de RPC doit être clarifiée d'ici l'émission du préavis au plus tard.

## 5.2.2 Étape 2 – Examen de l'information destinée aux patients

Swissmedic envoie au requérant l'IP corrigée avec la LoQ, puis lui transmet l'IPA corrigée (et, le cas échéant, la version de l'IP mise à jour, pour que l'état des deux documents soit analogue) avec le préavis.

Si les RPC sollicités répondent favorablement (dans un délai maximal de 10 JC après l'envoi de la demande), le requérant leur transmet pour examen la version finalisée de l'IPA aussi rapidement que possible après réception du préavis. Le requérant y joint l'IP (version finalisée avec la même date de mise à jour) en tant que document de référence.

Le délai pour répondre au préavis est de 60 JC et correspond au temps requérant (délai représenté en jaune ; voir aussi le graphique ci-dessus qui est extrait du Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMT4*). L'IPA doit être examinée par les RPC dans ce délai. Toute prolongation des délais en raison de cette consultation est impossible. Les RPC disposent de 7 JC (soit 5 jours ouvrés) pour contrôler l'IPA.

L'implication des RPC se limite à cette consultation après le jalon « Préavis ». Aucune autre consultation n'est organisée.

Les documents sont échangés au format Word, au moyen de systèmes sûrs de transfert par e-mail du requérant.

## 5.2.3 Procédure en cas de nouvelle indication, de nouvelle recommandation posologique, de nouvelle forme pharmaceutique ou de modification de l'information sur le médicament (modifications de type II et EI)

S'agissant des demandes d'autorisation, d'extension d'autorisation ou d'indication, de nouvelle recommandation posologique ou de modification de l'information sur le médicament, seule la rubrique de l'IPA concernée par la modification peut être remaniée.

# 6 Critères d'examen

Les critères pertinents pour l'examen de l'IPA par les RPC sont principalement ceux concrètement définis aux chapitres 6.1 à 6.3 ci-après. Les RPC peuvent s'appuyer dans ce cadre sur la liste de contrôle disponible à l'annexe 8.2.

## 6.1 Intelligibilité

Le lecteur doit pouvoir comprendre correctement et rapidement l'intégralité du contenu de l'IPA. L'IPA étant un support d'information écrit, la structure (organisation) et la forme du texte doivent aussi contribuer à la bonne compréhension et être pris en considération.

L'intelligibilité de l'IPA peut être évaluée sur la base des quatre caractéristiques suivantes :

### 1) Simplicité

- Phrases simples, pas trop longues
- Termes courants ou reformulations courtes
- Explication des termes spécialisés ou étrangers éventuellement utilisés

## 2) Structure et organisation

- Organisation logique du contenu (« un fil conducteur peut être identifié »)
- Texte structuré visuellement, avec des titres supplémentaires, des paragraphes ou des énumérations, p. ex.

Il convient de garder à l'esprit que les titres principaux (titres des rubriques) et leur ordre sont imposés par la loi (OEMéd ; RS 812.212.22) et qu'aucune modification n'est possible à ce niveau.

## 3) Texte court et concis

- Sans excès, mais pas trop court non plus. « Aussi long que nécessaire, mais aussi court que possible. »
- Texte directement adressé au patient dans la mesure du possible

## 4) Ajouts bénéfiques

- Exemple : des illustrations sont ajoutées au texte, pour expliquer comment bien utiliser la préparation, p. ex.

## 6.2 Localisation des informations

Le **bon repérage** des informations doit être contrôlé en essayant de trouver rapidement et sans grande difficulté les informations les plus importantes pour le patient. La structure et l'organisation du texte jouent un rôle important en la matière.

Les informations les plus importantes pour le patient / le consommateur sont notamment les suivantes :

- élément contre lequel / raison pour laquelle le médicament est utilisé (indication) ;
- mode d'emploi du médicament, moment et fréquence de l'administration ;
- cas dans lesquels le médicament ne doit pas être utilisé et précautions à respecter (pour éviter ou remarquer suffisamment tôt de possibles effets secondaires sévères, p. ex.) ;
- effets secondaires possibles du médicament ;
- actions pouvant être entreprises en cas d'effet secondaire, s'il existe une recommandation.

## 6.3 Exhaustivité

Pour vérifier l'**exhaustivité** de l'IPA, il faut contrôler qu'aucun point en rapport avec les informations les plus importantes pour le patient / le consommateur ne reste en suspens.

S'agissant, p. ex., du mode d'emploi correct d'un médicament à inhaler, il convient que toutes les étapes à suivre pour utiliser correctement le produit soient décrites.

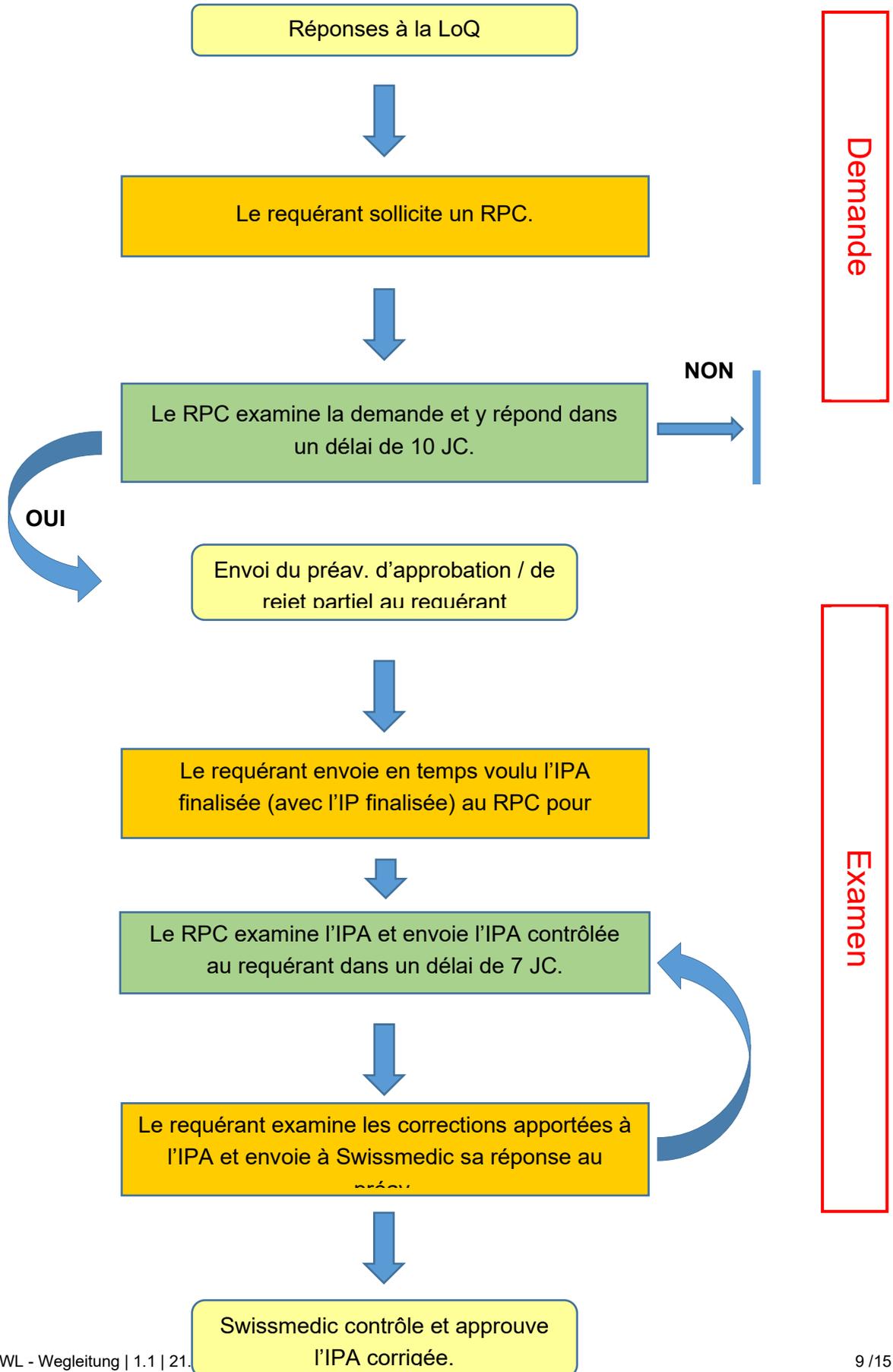
Pour être exhaustive, l'IPA n'a pas à contenir d'autres informations potentiellement intéressantes comme les autres options thérapeutiques disponibles ou des résultats d'études cliniques, par exemple. Le contenu de l'IPA ne va pas au-delà des informations fournies dans l'information professionnelle.

## 7 Émoluments

Les émoluments s'appliquent en vertu de l'OE-Swissmedic. L'implication de RPC dans l'évaluation de l'IPA ne modifie en rien les émoluments existants.

## 8 Annexe

### 8.1 Déroulement de la procédure (diagramme)



## 8.2 Instructions supplémentaires et liste de contrôle pour les RPC

L'examen de l'IPA par les RPC est avant tout axé sur les critères principaux définis au chapitre 6, c'est-à-dire sur l'intelligibilité, la localisation et l'exhaustivité des informations. La liste de contrôle ci-après peut être utilisée pour documenter l'examen de l'IPA.

Si le requérant a des questions spécifiques à poser aux RPC concernant une partie particulière du texte, il peut surligner le passage correspondant et ajouter les questions concrètes qu'il souhaite soumettre.

Le cas échéant, les RPC formulent leurs commentaires et propositions de modifications directement dans le document en utilisant le mode « Suivi des modification » (également appelé « *Track changes* ») dans le programme de traitement de texte afin que toutes les modifications apportées au document soient visibles en tant que telles. Les commentaires généraux doivent être insérés à l'aide de la fonction « Nouveau commentaire ». Toute modification concrète proposée (reformulation, p. ex.) doit être directement appliquée dans le texte, en mode « Suivi des modifications ». Les commentaires et les propositions de modifications ne doivent pas être formulés en anglais, mais en français ou en allemand.

Si les commentaires et suggestions des RPC ne sont pas transmis en temps voulu, il appartient au requérant de les prendre en considération ou non. Le non-respect du délai par les RPC ne peut entraîner aucun retard dans la procédure. La soumission d'une demande de prolongation des délais par le requérant en raison de l'implication de RPC dans l'examen de l'IPA est exclue.

## Liste de contrôle pour les RPC

<b>Réception des documents</b>	Date :
<b>Fin du délai</b>	Date :
<b>Déclaration de confidentialité</b>	Disponible <input type="checkbox"/>

### Critères d'examen généraux

1) Intelligibilité		Remarques
<b>Simplicité</b>	Les phrases sont-elles formulées clairement et simplement ?	
	D'une manière générale, les termes utilisés sont-ils courants ?	
	Tous les termes spécialisés employés sont-ils expliqués de manière compréhensible ?	
<b>Structure</b>	Le texte est-il structuré et organisé de manière pertinente à l'intérieur des rubriques prescrites ?	

	L'insertion de titres supplémentaires dans le texte permettrait-elle une meilleure compréhension ?	
	Des paragraphes supplémentaires permettraient-ils une meilleure compréhension ?	
<b>Texte court et concis</b>	Le texte comprend-il des passages trop détaillés qui pourraient être éventuellement raccourcis ?	
	S'adresse-t-on directement au patient ?	
<b>Ajouts bénéfiques</b>	Certains faits pourraient-ils être rendus plus compréhensibles par l'ajout d'un exemple ?	
	Certaines choses (utilisation correcte, p. ex.) pourraient-elles être présentées plus clairement à l'aide d'une illustration / une image ?	
<b>2) Localisation des informations</b>		<b>Remarques</b>
Contre quoi/pour quoi le médicament est-il utilisé (indication) ?	Information localisable sans grande difficulté Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Comment, quand et à quelle fréquence le médicament doit-il être pris ?	Information localisable sans grande difficulté Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Quels sont les effets secondaires possibles du médicament ?	Information localisable sans grande difficulté Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
<b>3) Exhaustivité</b>		<b>Remarques</b>
Le mode d'emploi correct est-il suffisamment expliqué ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Manque-t-il des informations importantes ? Si oui, lesquelles ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

### 8.3 Modèle de déclaration de confidentialité et de restriction d'utilisation (à signer par les RPC)

Avant d'envoyer l'IPA à examiner, le requérant doit s'assurer que le ou les RPC sélectionnés ont signé une déclaration de confidentialité. Ce document est en la possession du requérant. Le présent modèle peut être utilisé dans ce cadre.

#### Déclaration de confidentialité et de restriction d'utilisation

##### Renseignements administratifs

Nom du produit : .....

Nom du requérant : .....

En signant la déclaration qui suit,

.....  
*(prénom et nom de la personne représentant l'organisation de patients / consommateurs [RPC])*

.....  
*(nom de l'organisation représentée)*

s'engage à garantir la confidentialité de toutes les informations transmises.

##### Préambule

Dans le cadre de l'implication de représentants d'organisations de patients et de consommateurs (RPC) dans l'évaluation de l'information destinée aux patients (IPA) au cours de la procédure d'autorisation, le requérant met l'IPA qui n'est pas encore officiellement approuvée ainsi que d'autres informations issues de la procédure d'autorisation en cours (ci-après désignées « informations confidentielles ») à la disposition de RPC afin qu'ils examinent ce document et évaluent sa compréhensibilité par les non-initiés conformément à la procédure décrite dans un document distinct.

Afin de garantir que les informations confidentielles fournies par *(nom du requérant)* seront traitées de manière confidentielle et conformément aux fins prévues, je m'engage à :

1. garder secrètes toutes les informations confidentielles mises à ma disposition ;
2. utiliser toutes les informations confidentielles qui me sont transmises dans le seul but de contrôler et d'évaluer l'information destinée aux patients qui m'a été soumise ;
3. éviter tout conflit d'intérêts dans le cadre de ma participation au projet d'implication d'organisations de patients et de consommateurs ;
4. ne transmettre aucune information confidentielle à des tiers. S'il semble pertinent de faire appel à d'autres membres de mon organisation, ces personnes devront, en accord avec le requérant, également signer une déclaration de confidentialité avant d'être impliquées dans l'examen et l'évaluation de l'IPA.
5. Je sais et j'accepte que tous les droits (en particulier les droits de propriété / protection) inhérents aux informations confidentielles auxquels il est donné accès aux RPC en vertu de la

présente déclaration de confidentialité restent la propriété du requérant. Toutes les copies des informations confidentielles restent la propriété exclusive de (*nom du requérant*) et bénéficient de la même protection que l'original.

6. Je sais et j'accepte que l'obligation de confidentialité perdure tant que le requérant y possède un intérêt.
7. La présente déclaration est régie par le droit matériel suisse. Le for exclusif est à Berne.

Lieu, date : .....

Signature du/de la représentant-e de l'organisation de patients et de consommateurs

.....  
Prénom Nom

Signature

#### **8.4 Modèle de déclaration de confidentialité et de restriction d'utilisation (à signer par le requérant)**

Swissmedic a besoin de cette *Déclaration de confidentialité et de restriction d'utilisation (à signer par le requérant)* dûment signée pour pouvoir fournir la liste des RPC au requérant. Un tel courrier doit ensuite être aussi adressé aux RPC sollicités.

Le présent modèle peut être utilisé dans ce cadre.

### **Déclaration de confidentialité et de restriction d'utilisation**

#### **Préambule**

Dans le cadre de l'implication de représentants d'organisations de patients et de consommateurs (RPC) dans l'évaluation de l'information destinée aux patients (IPA) au cours de la procédure d'autorisation, le requérant met l'IPA qui n'est pas encore officiellement approuvée ainsi que d'autres informations issues de la procédure d'autorisation en cours à la disposition de RPC afin qu'ils examinent ce document et évaluent sa compréhensibilité par les non-initiés conformément à la procédure décrite.

Pour qu'il puisse contacter des RPC en vue de leur participation à la procédure, Swissmedic fournit au requérant une liste avec les données suivantes :

- nom et adresse de l'organisation ;
- prénom et nom de l'interlocuteur/-trice ;
- adresse e-mail de l'interlocuteur/-trice ;
- expertise spécifique de l'interlocuteur/-trice, y compris compétences linguistiques.

Afin de garantir que les informations fournies dans la liste susmentionnée (« données confidentielles ») seront traitées de manière confidentielle et conformément aux fins prévues, (*nom de l'entreprise*) s'engage à :

1. garder secrètes l'ensemble des données confidentielles mises à sa disposition ;
2. utiliser les données confidentielles qui lui seront transmises exclusivement dans le cadre du projet pilote décrit ci-dessus ;
3. ne transmettre aucune donnée confidentielle à des tiers et ne pas utiliser ces données pour d'autres projets menés en son sein.
4. La présente déclaration est régie par le droit suisse. Le **for** exclusif est à **Berne**.

Les obligations susmentionnées ne s'appliquent pas aux données ou aux parties des données

- a. dont (*nom de l'entreprise*) avait connaissance avant de les recevoir ou
- b. qui sont/étaient accessibles à tous.

Lieu, date : .....

**Entreprise XY / requérant**

Lieu, date : \_\_\_\_\_

Lieu, date : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nom  
Titre

\_\_\_\_\_  
Nom  
Titre

**8.5 Exemple de liste de RPC pour l'examen de l'IPA**

Une liste actuelle des RPC susceptibles d'être impliqués dans l'examen de l'IPA sera fournie aux requérants potentiels qui en font la demande à l'adresse **networking@swissmedic.ch**.

<b>Document confidentiel : Implication de RPC dans l'examen de l'IPA, annexe 8.5 : Liste de RPC</b>						
<b>Organisation</b>	<b>Personne à contacter</b>			<b>Compétences linguistiques</b>		
<b>Nom, adresse</b>	<b>Prénom et nom</b>	<b>E-mail</b>	<b>Expertise spécifique</b>	<b>DE</b>	<b>FR</b>	<b>IT</b>

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.1	Précision au chapitre 4.1	stb
1.0	Première version	stb