|  |
| --- |
| Formulaire |
| **Procès-verbal de décision Accelerated Application Hearing** |
| **Numéro d’identification:** | ZL104\_00\_001 |
| **Version:** | 3.1 |
| **Date de validité:** | 29.06.2023 |

# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament : | …… |
| Principe(s) actif(s), de préférence INN : | …… |
| Forme pharmaceutique : | …… |
| Voie d’administration : | …… |
| Indication thérapeutique : | …… |
| Code ATC :*S’il n’a pas encore été attribué, indiquer les 3 premiers caractères* | …… |
| N° IT : | …… |
| Date/heure : | …… |
| Forme de l’audition : | Sélectionner ce qui convient. |

# Autres informations

## Requérant\*

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Canton : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

\* L’auteur de la demande doit avoir un siège en Suisse ou disposer d’une représentation légale sise en Suisse.

## Participants à l’Accelerated Application Hearing (AAA)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Requérant :(Titulaire de l’autorisation)Le cas échéant, CRO(Regulatory Consultancy) | NOM | FONCTION |
|  | NOM | FONCTION |
| OFSP | NOM | FONCTION |
| Swissmedic : | NOM | FONCTION |
|  | NOM | FONCTION |

# Procédure faisant l’objet de la demande (plusieurs options possibles)

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Procédure rapide d’autorisation (PRA)[[1]](#footnote-1) : date prévue pour la soumission de la demande : …… |
| [ ]  | Autorisation à durée limitée d’un médicament à usage humain[[2]](#footnote-2) : date prévue pour la soumission de la demande : …… |
| [ ]  | Demande d'autorisation à durée limitée, en cas de rejet de la PRA : date prévue pour la soumission de la demande : …… |
| [ ]  | Demande de PAP, en cas de rejet de la PRA[[3]](#footnote-3) : date prévue pour la soumission de la demande : …… |

\* Plusieurs options possibles

# Comparaison avec les traitements disponibles en Suisse

|  |  |
| --- | --- |
| Comparaison sous forme de tableau des résultats d’études sur l’efficacité et la sécurité du médicament / de l’indication faisant l’objet de la demande avec les traitements disponibles en Suisse par des médicaments autorisés.  | Voir page(s) ……, module(s) : …… |

# Conditions de la procédure d’autorisation

(Rayer la procédure inutile)

## Procédure rapide d’autorisation (PRA)

|  |
| --- |
| 1. **Il s’agit de la prévention ou du traitement prometteurs d’une maladie grave, invalidante ou mortelle.**
 |
| Résultat de Swissmedic après évaluation de la documentation soumise | [ ]  Critère rempli | [ ]  Critère **non** rempli |
| Justification dans le cas où le critère est rempli :Au vu de l’état actuel des connaissances, la maladie …… au stade …… entraîne une invalidité grave ou la mort du patient.Remarque : …… |
| Justification dans le cas où le critère n’est pas rempli :…… |
| Argumentation du requérant :…… |
| Points de discussion pertinents :…… |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Critère rempli[ ]  Critère **non** rempli |
| 1. **Les possibilités de traitement avec des médicaments autorisés sont soit insatisfaisantes, soit inexistantes.**
 |
| Résultat de Swissmedic après évaluation de la documentation soumise | [ ]  Critère rempli | [ ]  Critère **non** rempli |
| Justification dans le cas où le critère est rempli :À ce jour, aucun médicament avec l’indication …… n’est autorisé en Suisse.ou (Supprimer ce qui ne convient pas)À ce jour, le traitement médicamenteux dans l’indication …… n’est pas satisfaisant et des traitements plus efficaces ou plus sûrs sont requis.Remarque : …… |
| Justification dans le cas où le critère n’est pas rempli :…… |
| Argumentation du requérant :…… |
| Points de discussion pertinents :…… |

|  |
| --- |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Critère rempli[ ]  Critère **non** rempli |
| **c) L’utilisation du nouveau médicament / de la nouvelle indication du médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.** |
| Résultat de Swissmedic après évaluation de la documentation soumise | [ ]  Critère rempli | [ ]  Critère **non** rempli |
| Justification dans le cas où le critère est rempli :Le médicament prévu pour l’autorisation …… apporte un bénéfice thérapeutique élevé concernant la prévention ou le traitement de patients atteints de ……, qui dépasse le bénéfice des traitements autorisés à ce jour dans cette indication. Ce bénéfice peut déjà être considéré comme vraisemblable à l’aune des premiers résultats d’efficacité et/ou de sécurité de l’étude / des études clinique(s) présentée(s) …….Remarque : …… |
| Justification dans le cas où le critère n’est pas rempli :…… |
| Argumentation du requérant :…… |
| Points de discussion pertinents :…… |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Critère rempli[ ]  Critère **non** rempli |
| **Les critères a), b) et c) sont tous remplis pour chaque indication revendiquée.** |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Les critères a) à c) sont remplis. La demande de procédure rapide d’autorisation (PRA) est approuvée.[ ]  Les critères a) à c) ne sont **pas** remplis. La demande de procédure rapide d’autorisation (PRA) est rejetée.  |

**En cas de rejet de demande PRA**

**Demande de procédure pour une autorisation à durée limitée**

☐ Oui

☐ Non

––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––

**En cas de rejet de demande PRA**

**Demande de procédure PAP**

☐ Oui

☐ Non

 *(Supprimer la procédure inutile)*

## Procédure pour une autorisation à durée limitée

|  |
| --- |
| 1. **Le médicament / la nouvelle indication du médicament est destiné-e au diagnostic, à la prévention ou au traitement d’une maladie qui peut entraîner une invalidité grave, de grandes souffrances potentiellement mortelles ou la mort à court terme du patient.**
 |
| Résultat de Swissmedic après évaluation de la documentation soumise | [ ]  Critère rempli | [ ]  Critère **non** rempli |
| Justification dans le cas où le critère est rempli :Au vu de l’état actuel des connaissances, la maladie …… au stade …… entraîne une invalidité grave, de grandes souffrances ou la mort à court terme du patient. Remarque : …… |
| Justification dans le cas où le critère n’est pas rempli :…… |
| Argumentation du requérant :…… |
| Points de discussion pertinents :…… |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Critère rempli[ ]  Critère **non** rempli |
| 1. **Aucun médicament de substitution et équivalent n’est autorisé en Suisse.**
 |
| Résultat de Swissmedic après évaluation de la documentation soumise | [ ]  Critère rempli | [ ]  Critère **non** rempli |
| Justification dans le cas où le critère est rempli :À ce jour, aucun médicament destiné à la prévention ou au traitement de la maladie …… n’est autorisé en Suisse.ou (Supprimer ce qui ne convient pas)À ce jour, le traitement médicamenteux dans l’indication …… n’est pas satisfaisant et des traitements plus efficaces ou plus sûrs sont requis.Remarque : …… |

|  |
| --- |
| Justification dans le cas où le critère n’est pas rempli :…… |
| Argumentation du requérant :…… |
| Points de discussion pertinents :…… |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Critère rempli[ ]  Critère **non** rempli |
| 1. **L’utilisation du médicament / de la nouvelle indication faisant l’objet de la demande d’autorisation apporte un bénéfice thérapeutique important.**
 |
| Résultat de Swissmedic après évaluation de la documentation soumise | [ ]  Critère rempli | [ ]  Critère **non** rempli |
| Justification dans le cas où le critère est rempli :Le médicament prévu pour l’autorisation …… apporte un bénéfice thérapeutique élevé concernant la prévention ou le traitement de patients atteints de ……, qui dépasse le bénéfice des traitements autorisés à ce jour dans cette indication. Ce bénéfice peut déjà être considéré comme vraisemblable à l’aune des premiers résultats d’efficacité et/ou de sécurité de l’étude / des études clinique(s) présentée(s) …….Remarque : …… |
| Justification dans le cas où le critère n’est pas rempli :…… |
| Argumentation du requérant :…… |
| Points de discussion pertinents :…… |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Critère rempli[ ]  Critère **non** rempli |
| 1. **Il est probable que le requérant sera en mesure de fournir, avant l’expiration de l’autorisation à durée limitée, les données requises à la section 2 OEMéd en vue d’une autorisation ordinaire.**
 |
| Résultat de Swissmedic après évaluation de la documentation soumise | [ ]  Critère rempli | [ ]  Critère **non** rempli |
| Justification dans le cas où le critère est rempli :Le requérant est en mesure de présenter des données supplémentaires issues de l’étude / des études …… pour garantir une transformation en autorisation ordinaire avant l’expiration de l’autorisation à durée limitée.  |
| Justification dans le cas où le critère n’est pas rempli :…… |
| Argumentation du requérant :…… |
| Points de discussion pertinents :…… |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Critère rempli[ ]  Critère **non** rempli |
| 1. **La collecte de toutes les données ainsi que la préparation et l’évaluation des données requises en vertu de la let. d) dans le cadre de la procédure ordinaire d’autorisation de mise sur le marché prévue à l’art. 11 LPTh dureraient si longtemps que des dommages irréversibles apparaîtraient ou s’aggraveraient chez les patients ou que ces opérations seraient associées à une grande souffrance pour ces patients.**
 |
| Résultat de Swissmedic après évaluation de la documentation soumise | [ ]  Critère rempli | [ ]  Critère **non** rempli |
| Justification dans le cas où le critère est rempli :Au vu de l’état actuel des connaissances, les patients atteints de …… présentent un risque immédiat d’invalidité ou de mort à court terme.Remarque : ……  |
| Justification dans le cas où le critère n’est pas rempli :…… |
| Argumentation du requérant :…… |
| Points de discussion pertinents :…… |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Critère rempli[ ]  Critère **non** rempli |
| 1. **Les critères a), b), c), d) et e) sont tous remplis pour chaque indication revendiquée.**
 |
| **Décision de Swissmedic :**[ ]  Les critères a) à e) sont remplis. La demande d’autorisation à durée limitée est approuvée.[ ]  Les critères a) à e) ne sont **pas** remplis. La demande d’autorisation à durée limitée est rejetée. |

# Remarques

……

# Décision contraignante

Compte tenu de l’examen scientifique mené par Swissmedic des documents soumis avec la demande concernant la procédure prévue et après discussion des données avec le requérant, la décision suivante est prise :

|  |  |
| --- | --- |
| **Procédure rapide d’autorisation** | [ ]  Approuvée[ ]  Rejetée[ ]  n.a. |
| Remarques**……** |
| **Procédure pour une autorisation à durée limitée** | [ ]  Approuvée[ ]  Rejetée[ ]  n.a. |
| Remarques**……** |
| **Procédure avec annonce préalable**  | [ ]  Approuvée[ ]  Rejetée[ ]  n.a. |
| Remarques**……** |

## Attestation

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Le requérant confirme avoir été informé de tous les motifs de la décision de Swissmedic à l’AAA.  |
| [ ]  | Le requérant confirme avoir pris oralement position sur la décision prévue à l’AAA et avoir donc suffisamment bénéficié du droit d’être entendu. Il renonce ainsi à tout envoi ultérieur d’une prise de position écrite quant à la décision que Swissmedic envisage de prendre. |

# Émoluments

|  |
| --- |
| L’évaluation scientifique et relative aux procédures menée par Swissmedic dans le cadre d’*Accelerated Application Hearing*s donne lieu à des émoluments à la charge de l’auteur de la demande. La facture sera adressée à l’auteur de la demande après la tenue de l’*Accelerated Application Hearing*. Les coûts sont fixés par l’art. 4 de l’ordonnance de l’Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5).[ ]  L’auteur de la demande confirme avoir pris connaissance de cet état de fait et prendre en charge les frais occasionnés par la tenue de l’AAA. |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 3.0 | Chapitre 3 : indication de la date prévue pour la soumission de la demandeChapitre 4 : informations sur la comparaison effectuée avec les traitements actuelsChapitre 9 : suppression du bloc « Signature » | fg/zsa/pfc/rc/ru |
| 2.0 | Précisions des possibilités en cas de rejet de PRAComplément relatif à l’extension du champ d'application de l’autorisation à durée limitée : extensions d’indication à durée limitée | fg |
| 1.1 | Ajustement éditorial (cases à cocher) | fg |
| 1.0 | Nouveau document | fg |

1. Voir le Guide complémentaire *Procédure rapide d’autorisation* [↑](#footnote-ref-1)
2. Voir le Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d’un médicament à usage humain* [↑](#footnote-ref-2)
3. Voir le Guide complémentaire *Procédure avec annonce préalable* [↑](#footnote-ref-3)