

Guide complémentaire

Meetings entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché

Numéro d'identification : ZL105_00_003

Version : 3.0

Date de validité : 01.06.2024

Sommaire

1	Introduction et objet	4
2	Objet	4
3	Champ d'application	4
4	Vue d'ensemble des meetings entre requérants et Swissmedic	4
4.1	Réunions sur demande de l'entreprise	4
4.2	Réunion initiée par Swissmedic	4
5	Description	5
5.1	Réunions sur demande de l'entreprise	5
5.1.1	Scientific Advice Meeting	5
5.1.2	Pipeline Meeting	5
5.1.3	Presubmission Meeting	5
5.1.4	LoQ Clarification Meeting	5
5.2	Réunion initiée par Swissmedic	6
5.2.1	Labelling Meeting	6
6	Aspects formels et tenue du meeting entre requérants et Swissmedic	6
6.1	Réunions sur demande de l'entreprise	6
6.1.1	Pipeline Meeting	6
6.1.2	Scientific Advice Meeting	7
6.1.3	Presubmission Meeting	7
6.1.4	LoQ Clarification Meeting	7
6.2	Réunion initiée par Swissmedic	7
6.2.1	Labelling Meeting	7
6.3	Durée de la réunion	8
6.4	Exigences / documentation.....	8
6.5	Préparation de la réunion	8
6.5.1	Examen de la demande d'entretien	8
6.5.2	Forme de la réunion	9
6.5.3	Dates de l'entretien / participants à l'entretien	9
6.6	Déroulement de la réunion	9
7	Émoluments	10
8	Annexe 1	11
	Diagramme	11

9	Annexe 2	13
1	Principe de tenue du Clarification Meeting relatif à un préavis.....	13
2	Aspects formels.....	14

1 Introduction et objet

En soutien aux entreprises et dans un souci d'optimisation de l'efficacité des procédures d'autorisation, Swissmedic organise différents « meetings » (ou réunions) avec les requérants, afin d'éclaircir certaines questions de fond ou de procédure. Ces réunions peuvent se tenir en présentiel, sous forme virtuelle ou par écrit.

De telles réunions ont lieu lorsque les exigences stipulées dans le présent guide complémentaire sont remplies et donc que l'échange d'informations, de résultats et d'expériences sera efficient et efficace pour les deux parties.

2 Objet

Le présent guide complémentaire est destiné aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement les droits et obligations des particuliers. Il offre à Swissmedic une base pour assurer une organisation juridiquement uniforme de ces réunions, compte tenu de l'efficacité des procédures et des ressources disponibles.

Avec le présent guide complémentaire, Swissmedic présente de manière transparente aux requérants et autres personnes intéressées les règles et procédures prises en compte dans le cadre des meetings avec les requérants. Les conditions-cadres définies dans le présent guide complémentaire assurent un déroulement uniforme, transparent et efficient des meetings.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire décrit les meetings entre requérants et Swissmedic dans le cadre de procédures d'autorisation, précise les pièces à fournir, la préparation de l'Advice (décision concernant le type de mise en œuvre ; communication et planification avant la réunion), la tenue, le cas échéant, de l'Advice sous forme de réunion, le suivi et l'archivage ainsi que la perception des émoluments.

4 Vue d'ensemble des meetings entre requérants et Swissmedic

4.1 Réunions sur demande de l'entreprise

- Scientific Advice Meeting (réunion de conseil scientifique) au cours de la phase de développement d'un médicament
- Pipeline Meeting
- Presubmission Meeting en amont du dépôt d'une demande d'autorisation
- LoQ Clarification Meeting afin d'aider le requérant à répondre de manière pertinente, complète et dans le délai imparti à une *List of Questions* (liste de questions, LoQ), en particulier si celle-ci inclut des objections majeures (« *Major Objections* »).

4.2 Réunion initiée par Swissmedic

- Labelling Meeting pour la clarification d'aspects individuels restants après un préavis concernant les textes de l'information sur le médicament.

5 Description

5.1 Réunions sur demande de l'entreprise

5.1.1 Scientific Advice Meeting

Le Scientific Advice Meeting a pour but de répondre aux questions relatives au développement du médicament. Il s'agit par exemple de questions relatives à la qualité des principes actifs et des produits pharmaceutiques, à la planification et à l'organisation des examens précliniques et des essais cliniques, ainsi qu'à la pharmacovigilance et au plan de gestion des risques. Dans le cadre de Scientific Advice Meetings, Swissmedic fournit des renseignements, sans pour autant anticiper sur l'examen du contenu des documents d'une demande correspondante. En règle générale, les réunions de conseil scientifique ont lieu au début du développement du médicament (au moment où l'on détermine le design des études, où l'on élabore le plan de pharmacovigilance, etc.).

5.1.2 Pipeline Meeting

Les entreprises peuvent solliciter une réunion appelée Pipeline Meeting. Ce type de réunion concerne principalement de nouvelles demandes d'autorisation à venir et leurs extensions à un stade avancé du développement. Un Pipeline Meeting sert avant tout à informer Swissmedic en ce qui concerne les intentions de dépôt dans les 1 à 3 années à venir. Swissmedic se prononce, le cas échéant, sur des aspects réglementaires et scientifiques généraux concernant le pipeline de produits. La délivrance de conseils plus approfondis et de réponses plus détaillées aux questions reste toutefois réservé aux réunions spécifiques de type Scientific Advice Meeting ou Presubmission Meeting. Le pipeline doit être présenté par 10 participantes et participants au maximum et le nombre de produits / groupes de produits à présenter doit être adapté au temps imparti (max. 1,5 heure).

5.1.3 Presubmission Meeting

Les Presubmission Meetings visent à répondre aux questions que se posent les requérants lorsqu'ils rassemblent les documents à soumettre dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit en règle générale de questions d'ordre administratif, réglementaire ou juridique au sujet des soumissions de dossiers, auxquelles la législation, les guides complémentaires, les articles publiés dans le Journal Swissmedic ou d'autres documents pertinents accessibles au public n'apportent pas encore de réponse. Les Presubmission Meetings ne sont pas destinés à évaluer le contenu de la demande d'autorisation.

5.1.4 LoQ Clarification Meeting

Les LoQ (*List of Questions*) Clarification Meetings permettent au requérant de clarifier des questions précises avec Swissmedic à la suite de la LoQ dans des cas justifiés. Étant donné que Swissmedic fait déjà parvenir les textes d'information professionnelle commentés au requérant avec la LoQ, l'élucidation de questions de compréhension concernant les textes de l'information sur le médicament est également possible. Afin de garantir un déroulement efficace, le requérant peut soumettre des propositions de solutions au préalable :

- La discussion et l'explication des questions de la LoQ, y compris concernant l'étiquetage, par rapport auxquelles le requérant a des incertitudes.

- La clarification de questions sur la stratégie que le requérant entend suivre pour répondre, p. ex.
 - discussion d'une proposition sur la stratégie concernant une limitation de l'indication (sur la base des données d'études disponibles lors du dépôt initial) ;
 - discussion d'une autre stratégie pour la nouvelle analyse demandée par Swissmedic.

Les données demandées par Swissmedic doivent être soumises avec la réponse à la LoQ. Aucune nouvelle donnée n'est acceptée dans le cadre du LoQ Clarification Meeting. Le contenu des données demandées avec la LoQ n'est pas contrôlé. Les résultats de l'examen et la décision de l'étape d'examen II ne peuvent pas être anticipés.

La tenue du LoQ Clarification Meeting a pour but de simplifier la préparation des réponses à la LoQ pour le requérant. Il s'agit également de permettre au Case Team de Swissmedic d'assurer par anticipation et dans la perspective de la durée de la procédure l'évaluation la meilleure possible des réponses prévues.

5.2 Réunion initiée par Swissmedic

5.2.1 Labelling Meeting

Contrairement aux réunions décrites ci-dessus, les Labelling Meetings sont initiés exclusivement par Swissmedic. Après examen des réponses au préavis, les aspects individuels restants concernant les textes de l'information sur le médicaments sont clarifiés en dialoguant avec le requérant. Le Labelling Meeting offre un véhicule supplémentaire pour l'échange informel et les courriers concernant l'examen des textes. Il doit permettre d'éviter des étapes supplémentaires d'examen des textes et d'achever efficacement le processus d'examen.

6 Aspects formels et tenue du meeting entre requérants et Swissmedic

Les exigences formelles générales sont définies dans le Guide complémentaire *Exigences formelles* et le tableau correspondant intitulé *Liste des documents à soumettre*. Concernant une procédure avec annonce préalable, nous vous renvoyons au Guide complémentaire *Procédure avec annonce préalable*. Pour la tenue d'un Accelerated Application Hearing (AAA), nous renvoyons au Guide complémentaire *Procédure rapide d'autorisation* ou au Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain*.

Les demandes d'entretien doivent être envoyées par écrit et être accompagnées d'une lettre dans laquelle le requérant justifie sa demande d'entretien.

Si Swissmedic rejette la demande d'entretien, sa décision est justifiée par écrit.

Les demandes de meetings doivent inclure les informations et documents suivants :

6.1 Réunions sur demande de l'entreprise

6.1.1 Pipeline Meeting

- Adresse de contact en Suisse

- Proposition d'ordre du jour faisant apparaître les domaines thérapeutiques à aborder / les points à discuter
- Proposition quant à la forme de l'entretien : réunion, conférence téléphonique, vidéoconférence ou réponse écrite
- Proposition de plusieurs dates (réparties sur une période de quatre à huit semaines après réception de la demande d'entretien)

6.1.2 Scientific Advice Meeting

- Adresse de contact en Suisse
- Catalogue de questions : présentation des questions à clarifier dans le cadre du Scientific Advice Meeting, en règle générale sous la forme d'un briefing book (cf. chapitre « Exigences / documentation »)
- Proposition d'ordre du jour faisant apparaître les points à discuter
- Proposition quant à la forme de l'entretien : réunion, conférence téléphonique, vidéoconférence ou réponse écrite
- Proposition de plusieurs dates (réparties sur une période de quatre à huit semaines après réception de la demande d'entretien)

6.1.3 Presubmission Meeting

- Siège social en Suisse (art. 10, al. 1, let. b et c LPTh)
- Catalogue de questions : présentation des questions à clarifier dans le cadre du Presubmission Meeting, en règle générale sous la forme d'un briefing book (cf. chapitre « Exigences / documentation »)
- Proposition d'ordre du jour faisant apparaître les points à discuter
- Proposition quant à la forme de l'entretien : réunion, conférence téléphonique, vidéoconférence ou réponse écrite
- Proposition de plusieurs dates (réparties sur une période de quatre à huit semaines après réception de la demande d'entretien)

6.1.4 LoQ Clarification Meeting

- Catalogue de questions avec les concepts et propositions du requérant (position clairement définie et justifiée) (cf. chapitre « Exigences / documentation »)
- Proposition d'ordre du jour faisant apparaître les points à discuter
- Proposition quant à la forme de l'entretien : réunion, conférence téléphonique, vidéoconférence ou réponse écrite
- Proposition de plusieurs dates (réparties sur une période d'environ trois semaines après réception de la demande d'entretien)
- La demande d'entretien doit nous être adressée dans un délai de quatre semaines après la réception de la LoQ.

6.2 Réunion initiée par Swissmedic

6.2.1 Labelling Meeting

Le Labelling Meeting est fixé exclusivement par Swissmedic. Swissmedic communique les points à clarifier au requérant par écrit.

- Le requérant communique la forme d'interaction (réunion virtuelle ou réponse écrite) à Swissmedic dans un délai de 5 jours.
- Si l'interaction a lieu par conférence téléphonique, le requérant propose des dates d'entretien possibles (dans un délai de 5 à 10 jours après la communication de la forme d'interaction).
- Si le requérant préfère une interaction écrite, les réponses concernant les points à clarifier doivent être soumises à Swissmedic dans un délai de 10 jours maximum.

6.3 Durée de la réunion

La durée de la réunion doit être adaptée au nombre et à la portée des questions. Les réunions sur demande des entreprises durent généralement 1,5 heure maximum. Le Labelling Meeting dure généralement 30 minutes à 1 heure maximum.

6.4 Exigences / documentation

La demande d'entretien doit être accompagnée d'un catalogue de questions et de la documentation qui s'y rapporte :

- les documents soumis doivent être classés selon les thématiques indiquées sur le formulaire *Meeting entre requérants et collab* ;
- les questions doivent être formulées de manière univoque ;
- pour les LoQ Clarification Meetings, les documents doivent contenir les concepts et propositions du requérant, avec présentation et justification claires de la position de ce dernier.

Lors de la réunion, seules les questions énumérées dans le catalogue sont traitées. Lorsqu'il n'est pas en mesure d'éclaircir certains points définitivement pendant la réunion, Swissmedic prend position par écrit après cette dernière.

Si suite à l'envoi du catalogue de questions, d'autres questions se posent au requérant avant la réunion, celui-ci prend contact avec le Regulatory Manager compétent.

Par ailleurs, si entre l'envoi du catalogue de questions par le requérant et la date prévue de la réunion, d'importants changements sont intervenus au niveau des données, le requérant est tenu d'en informer immédiatement le Regulatory Manager compétent et de déterminer avec celui-ci ce qu'il convient de faire. Un catalogue de questions révisé peut entraîner un report de la date fixée pour la réunion.

La documentation jointe au catalogue de questions doit permettre aux experts et représentants spécialisés de Swissmedic en charge de l'évaluation de disposer de toutes les informations contextuelles qui leur sont nécessaires. Elle doit en outre se rapporter directement aux questions posées. Cette documentation doit par ailleurs être concise, précise et adaptée aux questions, et doit être structurée de manière à en faciliter l'examen efficient par Swissmedic.

6.5 Préparation de la réunion

6.5.1 Examen de la demande d'entretien

Si les exigences quant au fond et à la forme sont remplies et qu'il est donc possible d'organiser un Scientific Advice Meeting, un Presubmission Meeting ou un LoQ Clarification Meeting, Swissmedic en informe le requérant. L'examen de la demande se fait en général dans un délai de deux à quatre semaines et d'une à deux semaines dans le cas d'une demande de LoQ Clarification Meeting.

En cas de lacunes quant à la forme, Swissmedic demande au requérant de les combler. Si le requérant n'est pas en mesure de les combler dans le délai prescrit dans le courrier, la demande d'entretien est rejetée par Swissmedic, qui motive son refus.

6.5.2 Forme de la réunion

Après examen des documents et en fonction de la complexité de la situation, Swissmedic s'accorde avec le requérant sur la manière dont se déroulera l'entretien (réponse écrite, réunion, conférence téléphonique ou vidéoconférence ; Labelling Meeting : conférence téléphonique ou réponse écrite).

6.5.3 Dates de l'entretien / participants à l'entretien

Les dates de l'entretien sont fixées par Swissmedic compte tenu des disponibilités des représentants spécialisés et experts des divisions concernées.

En règle générale, les réunions avec les requérants ont lieu au plus tard huit semaines après la réception de la demande, à condition que celle-ci respecte les exigences formelles. Les LoQ Clarification Meetings ont lieu environ 3 semaines après la réception de la demande correspondante.

Lorsqu'il communique au requérant la date fixée pour l'entretien, Swissmedic lui donne également le nom de ses représentants. Le requérant est par ailleurs tenu de faire connaître spontanément au Regulatory Manager compétent tout changement apporté à la liste des participants, et ce avant la date de l'entretien. De même, Swissmedic communique également au requérant avant la date de l'entretien tout changement apporté à sa délégation.

Enfin, pour que la discussion soit la plus efficace possible, les délégations de Swissmedic et du requérant doivent être composées de personnes compétentes et être aussi restreintes que possible.

6.6 Déroulement de la réunion

Les réunions se déroulent dans les locaux de Swissmedic et sont dirigées par Swissmedic.

La liste des points à l'ordre du jour suit le catalogue de questions.

Les réunions se déroulent par ailleurs généralement comme suit:

1. Accueil et brève présentation des participants
2. Présentation générale par le requérant des questions qui seront abordées et courte présentation des faits et des contextes essentiels
3. Le cas échéant, brève prise de position des représentants de Swissmedic
4. Discussion
5. Fin de la réunion avec synthèse et détermination de la suite de la procédure

Le requérant dresse quant à lui un procès-verbal dans le modèle fourni par Swissmedic, dans l'une des langues officielles suisses ou en anglais. Ce document doit résumer les conclusions de l'entretien de manière précise et concise, et contenir les points suivants :

- Date et durée de la réunion
- Nom de marque (si existant) et nom(s) du/des principe(s) actif(s) (INN) du médicament
- Noms et fonctions des participants
- Résumé de la position du requérant et de Swissmedic sur les différentes questions
- Suite de la procédure

Le requérant adresse à Swissmedic une version provisoire du procès-verbal sous forme de fichier Word au plus tard deux semaines après la réunion. Swissmedic procède à l'examen de ce document

habituellement dans un délai de deux semaines, y apporte le cas échéant des modifications et le renvoie au requérant.

Le procès-verbal est basé sur l'état des connaissances tel qu'il se présentait au moment de la réunion. Cependant, Swissmedic peut le cas échéant prendre en considération de nouveaux développements lorsqu'il rend sa décision.

7 Émoluments

Swissmedic facture au requérant les émoluments occasionnés par la réunion, qui correspondent au coût de l'examen administratif et scientifique du dossier.

La facturation se fait conformément aux dispositions de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5).

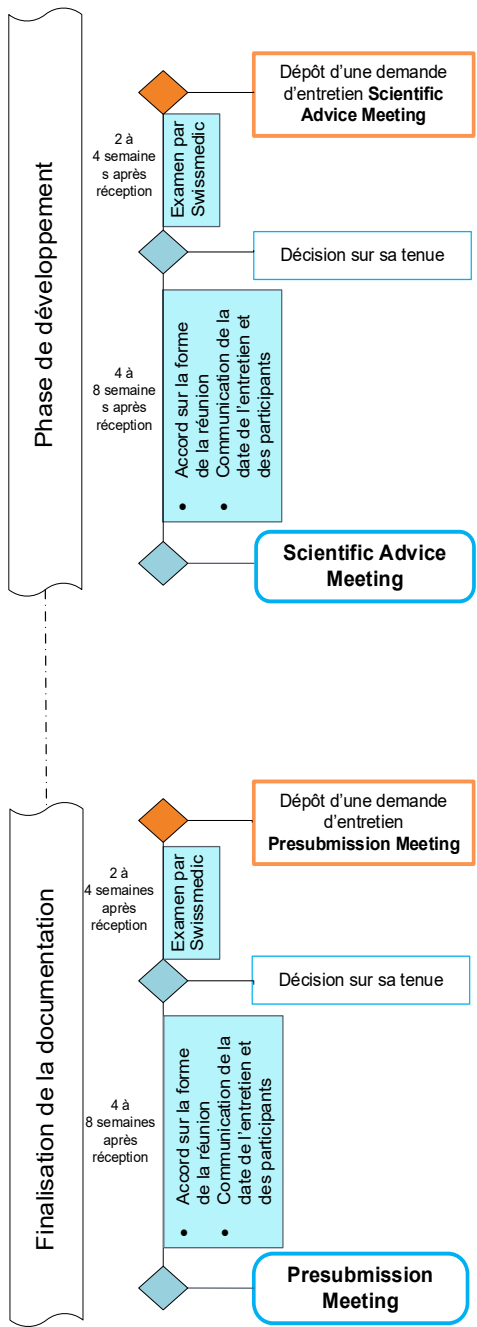
Le coût du Labelling Meeting est couvert par les émoluments forfaitaires facturés pour la procédure d'autorisation.

Pour la tenue de Scientific Advice Meetings et de Presubmission Meetings pour des demandes d'autorisation de médicaments vitaux conformément à l'annexe 1 de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32), Swissmedic renonce à la perception d'émoluments (art. 12 OE-Swissmedic).

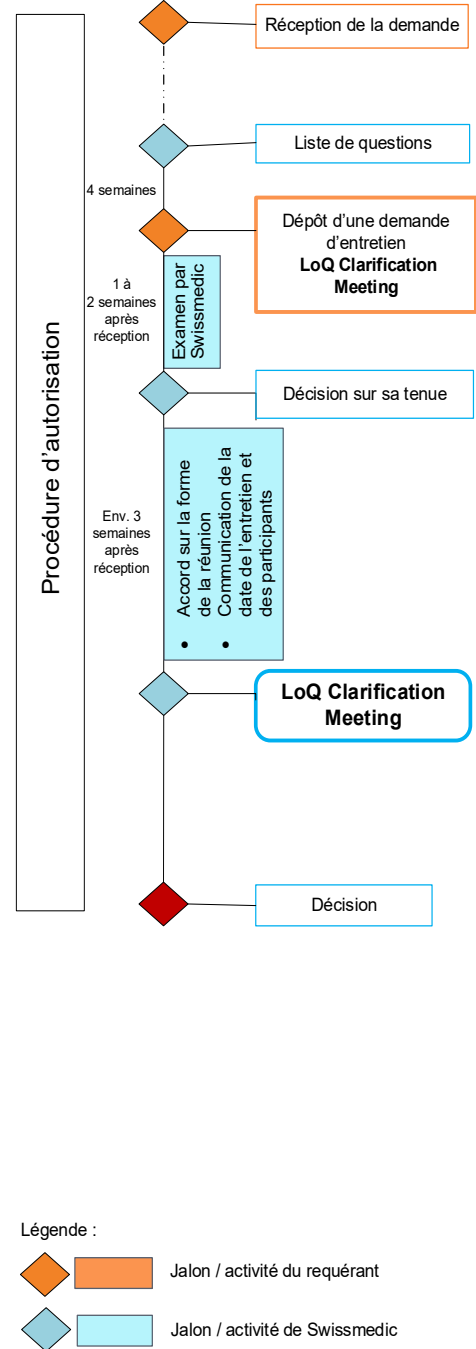
8 Annexe 1

Diagramme

Avant le dépôt de la demande d'autorisation



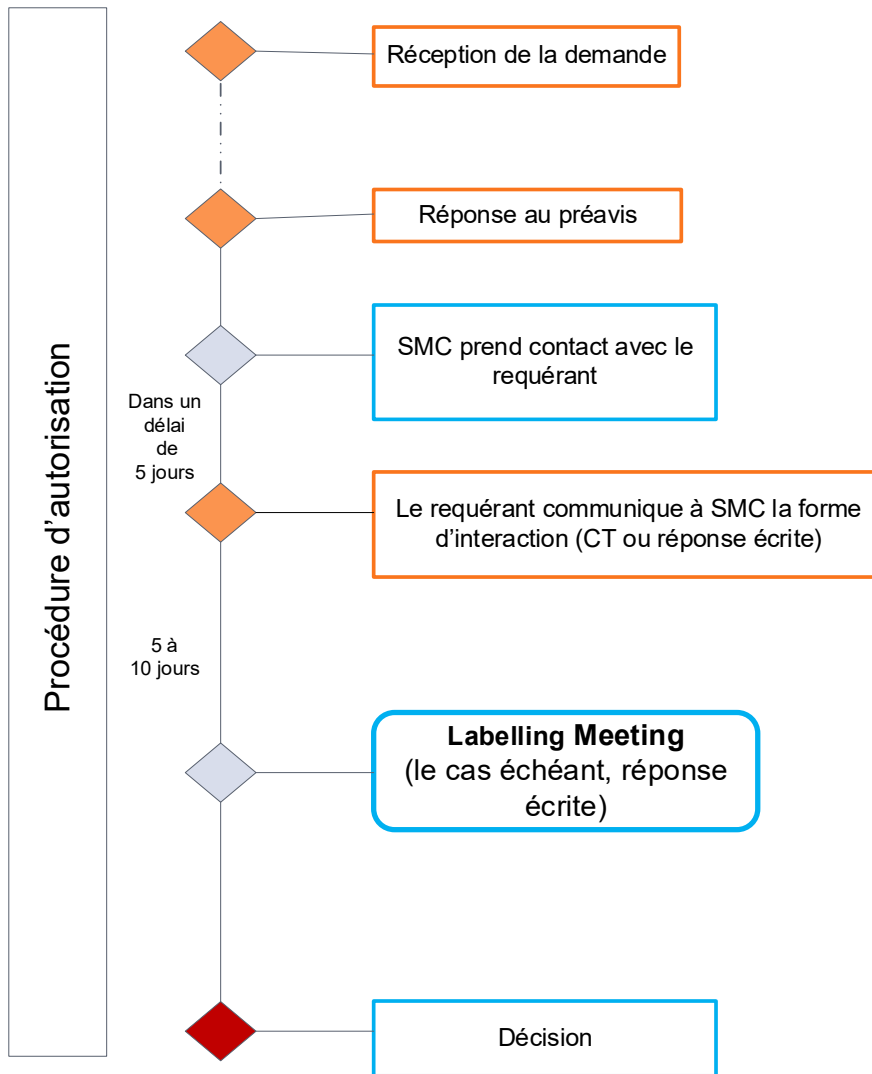
Après le dépôt de la demande d'autorisation



Légende :

- Orange diamond: Jalon / activité du requérant
- Light blue diamond: Jalon / activité de Swissmedic

Après le dépôt de la demande d'autorisation



9 Annexe 2

Clarification Meeting relatif à un préavis pour les médicaments à usage humain – **Pilote**

1 Principe de tenue du Clarification Meeting relatif à un préavis

Il est possible de solliciter la tenue d'un Clarification Meeting relatif à un préavis **pour des demandes d'autorisation ou de modification de l'indication de médicaments contenant un nouveau principe actif (NAS)**, y compris pour les procédures suivantes :

- Procédure rapide d'autorisation (PRA)
- Autorisation à durée limitée
- Procédure dans le cadre du partage du travail du consortium Access (dans la mesure où Swissmedic a le Lead Review)
- Procédure dans le cadre du projet Orbis

Dans sa demande de Clarification Meeting relatif à un préavis, le requérant doit justifier l'objet de la réunion en question.

Il peut en principe s'agir des motifs suivants :

1. Le requérant a des questions de compréhension sur les réserves communiquées par Swissmedic dans le préavis et souhaite les élucider¹.
2. Le requérant souhaite être conseillé par Swissmedic sur la façon de présenter certains faits dans la réponse au préavis, p. ex. sur le plan argumentatif ou graphique, afin de traiter les réserves de Swissmedic de manière optimale.

Le requérant doit énumérer et justifier les différents points à discuter dans sa demande d'entretien. Swissmedic se réserve le droit de refuser la tenue d'un Clarification Meeting relatif à un préavis ou la discussion de certains points.

La tenue d'un Clarification Meeting relatif à un préavis ne donnera lieu à aucun examen du contenu de nouveaux aspects, ni à l'acceptation de quelconques nouvelles données.

L'évaluation de la réponse écrite qu'il est prévu d'apporter au préavis et la décision finale ne peuvent en aucun cas être anticipées dans le cadre de la réunion.

Sont également exclus de la discussion, dans le cas des procédures internationales, les aspects dont la discussion avec des autorités partenaires est encore pendante.

Pour les questions concernant une éventuelle nouvelle soumission de la demande en cas de rejet, ou si le requérant décide de retirer sa demande, il est possible de solliciter rapidement la tenue de réunions approprié entre requérants et Swissmedic une fois la décision prononcée.

¹ Par exemple des questions relatives à la mise en œuvre de charges et/ou de conditions formulées dans le préavis, à des points peu clairs pour le requérant dans l'ARp / le préavis, au libellé d'indication proposé par Swissmedic ou à l'adaptation de l'information professionnelle (p. ex. mises en garde / EI)

2 Aspects formels

La demande d'entretien doit nous être adressée dans un délai de deux semaines après la réception du préavis.

En règle générale, les Clarification Meetings relatifs à un préavis ont lieu environ 3 semaines après la réception de la demande correspondante.

Le Clarification Meeting relatif à un préavis dure généralement 60 minutes.

Pour garantir l'efficacité de la réunion, il importe de limiter le nombre de participantes et participants. En règle générale, le nombre de personnes participant à la réunion côté requérant doit être de cinq maximum.

Le catalogue de questions et les documents de briefing doivent être communiqués à Swissmedic avec la demande d'entretien.

Les aspects du déroulement de la procédure qui ne sont pas mentionnés ici (demande d'entretien, tenue de la réunion, rédaction du procès-verbal, etc.) sont décrits aux chapitres « LoQ Clarification Meeting », « Préparation de la réunion », « Déroulement de la réunion », etc., du présent guide complémentaire.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
3.0	Précisions concernant les réunions entre requérants et Swissmedic. Description du pilote Clarification Meeting relatif à un préavis	fg, ble, zsa, pfc, rc
2.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
2.0	Extension / optimisation des meetings avec les requérants	fg, gf, ru, zsa
1.0	Mise en œuvre de l'OPHT4	dts