# Informations de base [[1]](#footnote-1)

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

# Adresses

## Auteur de la demande\*

|  |  |
| --- | --- |
| 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.

## Adresse de correspondance (si différente de 2.1)

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

## Représentation légale (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| **Swissmedic a-t-il déjà reçu la procuration ?**  Oui  Non, la procuration est jointe à la présente demande (et comporte la signature originale). | |

# Statut de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
|  | A fait l’objet d’une demande d’autorisation |
|  | Autorisé |
|  | Autorisation révoquée  N° d’autorisation : …… |
|  | Demande d’autorisation retirée ou rejetée  N° de demande : …… |
|  | Pas encore fait l’objet d’une demande d’autorisation |

## Statut d’autorisation du médicament ou de la modification à l’étranger

|  |  |
| --- | --- |
|  | Autorisé en/à/au/aux : …… |
|  | Autorisation révoquée en/à/au/aux : …… |
|  | Demande d’autorisation retirée ou rejetée en/à/au/aux : …… |
|  | Demande d’autorisation en cours en/à/au/aux : …… |
|  | Pas encore fait l’objet d’une demande d’autorisation |

Si une indication a été approuvée à l’étranger avec une formulation différente de la formulation demandée pour la Suisse, celle-ci doit être mentionnée (en anglais ou dans la langue de correspondance) :

|  |  |
| --- | --- |
| **Pays** | **Libellé de l’indication approuvée** |
| …… | …… |
| …… | …… |
| …… | …… |
| *Remarque : les détails pertinents pour le meeting demandé concernant le statut de l’autorisation dans d’autres pays doivent être soumis, le cas échéant, dans l’annexe 2.* | |

# Meeting demandé

**Type de meeting**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Scientific Advice Meeting (pendant la phase de développement) | Voir **chapitre 5** |
|  | Accelerated Application Hearing (candidats PRA / ADL) | Voir **chapitre 6** |
|  | Presubmission Meeting (avant la soumission de la demande) | Voir **chapitre 7** |
|  | Early Clarification Meeting (concernant la liste de questions [LoQ]) | Voir **chapitre 8** |
|  | Pipeline Review | Voir **chapitre 9** |

**Proposition concernant la forme d’interaction**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Rencontre dans les locaux de Swissmedic |
|  | Conférence téléphonique |
|  | Vidéoconférence |
|  | Réponse écrite de Swissmedic aux questions posées (AAA : n.a.) |

# Scientific Advice Meetings

Les thématiques cochées ci-dessous doivent correspondre au catalogue de questions conformément à l’annexe 1.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Qualité pharmaceutique |
|  | Qualité biologique |
|  | Qualité biotechnologique |
|  | Préclinique |
|  | Clinique |
|  | Biométrie |
|  | Pharmacovigilance, Risk Management Plan (plan de gestion des risques) |
|  | Questions relatives à la procédure |
|  | Autre, merci de préciser :…… |
| Justification de la demande : …… | |
| Proposition de dates de meeting dans les 4 à 8 semaines suivant la demande : …… | |

# Accelerated Application Hearing (AAA)

Demande de procédure d’autorisation :

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Procédure rapide d’autorisation (PRA)** |
| Annexes\* : | |
|  | Lettre d’accompagnement |
|  | Projet de procès-verbal de décision (chapitres 1 à 3 remplis) |
|  | Justification (le cas échéant, pour chaque indication revendiquée) |
|  | Premiers résultats pertinents |
|  | Vue d’ensemble des données prévues pour la future demande d’autorisation |
|  | Ébauche de l’information professionnelle du médicament ou du résumé des caractéristiques du produit (*Summary of Product Characteristics*) |
| Proposition de dates de meeting dans les 6 à 8 semaines suivant la demande : …… | |
|  | |
|  | **Autorisation à durée limitée d’un médicament à usage humain** |
| Annexes\* : | |
|  | Lettre d’accompagnement |
|  | Projet de procès-verbal de décision (chapitres 1 à 3 remplis) |
|  | Justification (le cas échéant, pour chaque indication revendiquée) |
|  | Premiers résultats pertinents |
|  | Vue d’ensemble des données prévues pour la future demande d’autorisation |
|  | Attestation de la disponibilité de données complètes concernant la qualité pharmaceutique (module 3) et de leur soumission avec la demande d’autorisation à durée limitée. |
|  | Ébauche du plan de gestion des risques (*Risk Management Plan* ou RMP) |
|  | Ébauche de l’information professionnelle du médicament ou du résumé des caractéristiques du produit (*Summary of Product Characteristics*) |
| Proposition de dates de meeting dans les 6 à 8 semaines suivant la demande : …… | |

\* Voir le Guide complémentaire *Procédure rapide d’autorisation HMV4* ou *Autorisation à durée limitée d’un médicament à usage humain HMV4*

# Presubmission Meetings

Les thématiques cochées ci-dessous doivent correspondre au catalogue de questions conformément à l’annexe 1.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Bases légales de la demande |
|  | Structure et contenu du dossier |
|  | Aspects de l’information professionnelle et de l’information destinée aux patients / des éléments d’emballage (étiquetage) |
|  | Déroulement de la procédure et calendrier |
|  | Aspects techniques de la soumission |
|  | Autre, merci de préciser : …… |
| Justification de la demande : …… | |
| Proposition de dates de meeting dans les 4 à 8 semaines suivant la demande : …… | |
| Date prévue de la soumission de la demande d’autorisation : …… | |

# Early Clarification Meetings

Les thématiques cochées ci-dessous doivent correspondre au catalogue de questions conformément à l’annexe 1.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Discussion et explication des objections majeures qui n’ont pas été bien comprises, y compris concernant l’étiquetage |
|  | Clarification des questions concernant la stratégie de réponse prévue du requérant |
|  | Autre, merci de préciser : …… |
| Justification de la demande : …… | |
| Proposition de dates de meeting dans les 3 semaines environ suivant la demande : …… | |
| Concerne le courrier relatif à la liste de questions (LoQ) du : ……  N° de demande : …… | |

# Pipeline Review

|  |
| --- |
| Proposition de dates de meeting dans les 4 à 8 semaines suivant la demande : |
| Sujet : |

# Autres documents envoyés

|  |  |
| --- | --- |
|  | Lettre d’accompagnement |
|  | Catalogue de questions conformément à l’annexe 1 (obligatoire ; AAA : n.a.) |
|  | Documentation et informations de fond (obligatoire) |
|  | Liste des participants prévus au meeting demandé (obligatoire) |
|  | Ordre du jour avec les points à aborder (obligatoire ; AAA : n.a.) |
|  | Procès-verbaux de procédures de conseil par d’autres autorités |
|  | Détails sur le statut de l’autorisation dans d’autres pays (annexe 2) |

# Émoluments

|  |
| --- |
| Les conseils scientifiques et relatifs aux procédures fournis par Swissmedic dans le cadre de Scientific Advice Meetings, Accelerated Application Hearings, Presubmission Meetings et Clarification Meetings donnent lieu à des émoluments et, le cas échéant, à des frais à la charge de l’auteur de la demande. Le montant de la facture est arrêté après clôture de la procédure de conseil ou de l’AAA. Les coûts sont fixés par l’ordonnance de l’Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5).  Les règles précitées ne s’appliquent pas à la Pipeline Review, qui ne donne lieu à aucun coût.  L’auteur de la demande confirme avoir pris connaissance de cet état de fait et prendre en charge les coûts des Scientific Advice Meetings, Accelerated Application Hearings, Presubmission Meetings ou Early Clarification Meetings. |

# Signature

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité des informations fournies dans le présent formulaire :**  *(Cachet de l’auteur de la demande, facultatif)*  ……  ……  …… | | | |
| *Personne autorisée à signer* | | *Autres responsables (signature facultative)* | |
| Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | | Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | |
| Nom : | …… | Nom : | …… |
| Prénom : | …… | Prénom : | …… |
| Fonction : | …… | Fonction : | …… |
| Téléphone : | …… |  | |
| E-mail : | …… |
|  | | | |
| **La présente demande est à envoyer à :** | | **Pour toute question :** | |
| Swissmedic  Institut suisse des produits thérapeutiques  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berne | | Téléphone +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-mail renseignements@swissmedic.ch | |

# Annexe 1 – Catalogue de questions

Pour chaque question, la position de l’auteur de la demande doit être justifiée.

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | …… |
| 2 | …… |
| 3 | …… |
| 4 | …… |
| 5 | …… |

**Si nécessaire, merci d’ajouter des lignes au tableau.**

# Annexe 2 – Détails concernant le statut de l’autorisation dans d’autres pays

……

Suivi des modifications

| Version | Valable et définitif à partir du | Description, remarques (rédigées par l’auteur) | Paraphe de l’auteur |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.0 | 01.07.2021 | Précisions apportées aux chapitres 6 et 10 (AAA) | fg |
| 3.0 | 15.12.2020 | Précisions concernant les meetings avec les requérants / intégration de l’Accelerated Application Hearing | fg |
| 2.1 | 04.06.2020 | 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 | 08.08.2019 | Introduction de la Pipeline Review | dts |
| 1.0 | 01.01.2019 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |

1. Si la demande porte sur plusieurs médicaments, les informations de base doivent être fournies pour chacun d’eux. [↑](#footnote-ref-1)