

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	2
1.1	Terminologie et définitions	2
1.1.1	Différents termes / définitions	2
1.2	Abréviations.....	2
2	Introduction et objet.....	2
3	Champ d'application	2
4	Bases légales.....	3
5	Partie 1 : demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée	3
5.1	Conditions à remplir pour une autorisation à durée limitée	3
5.2	Demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée	3
5.2.1	<i>Scientific Advice</i>	3
5.2.2	Documents à fournir	3
5.2.3	Émoluments dus pour la demande	4
5.3	Traitement d'une demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée ...	4
5.4	<i>Presubmission Meeting</i> (facultatif).....	4
5.5	Planification de la soumission après approbation de la demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée	4
6	Partie 2 : dépôt de la demande d'autorisation à durée limitée	4
6.1	Aspects formels et documents à fournir	4
6.1.1	Marquage des médicaments vétérinaires autorisés pour une durée limitée	5
6.2	Phase d'examen.....	5
6.3	Délais d'examen	5
6.4	Octroi de l'autorisation à durée limitée.....	5
6.5	Phase postérieure à l'autorisation.....	5
6.5.1	Calendrier et charges	5
6.5.2	Prolongation de l'autorisation à durée limitée	5
6.6	Demande d'autorisation ordinaire	6
6.7	Autorisation à durée limitée d'office	6
6.8	Autorisation à durée limitée en application de l'art. 13 LPTh.....	6
7	Émoluments.....	6
8	Annexe	7
8.1	Procédure / demande d'autorisation à durée limitée	7
8.2	Autorisation à durée limitée d'office	8
8.3	Demande de levée d'une charge d'une autorisation à durée limitée	9

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.1	01.03.2021	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	ps

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

1.1.1 Différents termes / définitions

1.2 Abréviations

LoQ	<i>List of Questions</i> (liste de questions)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h ; RS 812.21)
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 (OE-Swissmedic; 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 (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)

2 Introduction et objet

Pour mettre un médicament contre des maladies potentiellement mortelles aussi rapidement que possible à la disposition des animaux concernés, il est possible de demander une autorisation à durée limitée si les conditions requises sont remplies.

Les exigences relatives à l'exhaustivité de la documentation à fournir pour une autorisation à durée limitée sont réduites par rapport à une procédure normale. Pendant l'autorisation à durée limitée, le requérant doit compléter la documentation manquante afin qu'une autorisation ordinaire puisse être délivrée à la suite de l'autorisation à durée limitée.

La partie 1 du présent guide complémentaire décrit, d'une part, les conditions à remplir pour qu'une **demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée** puisse être approuvée et, d'autre part, le déroulement de la procédure correspondante.

La partie 2 présente quant à elle les exigences de forme et de fond qui doivent être satisfaites par une **demande d'autorisation à durée limitée pour un médicament à usage vétérinaire** ainsi que le déroulement de l'examen.

Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Pour le requérant, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que sa demande soit traitée le plus rapidement et efficacement possible par Swissmedic.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire ainsi qu'aux extensions d'indication et extensions d'autorisation.

4 Bases légales

Les conditions à remplir pour une autorisation à durée limitée sont énoncées à l'art. 9a LPT_h. Une autorisation à durée limitée est possible en vertu de l'art. 18 OASMed.

Les art. 18 à 23 OASMed règlent en détail les conditions à remplir pour obtenir une autorisation à durée limitée.

5 Partie 1 : demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée

5.1 Conditions à remplir pour une autorisation à durée limitée

Afin qu'un médicament à usage vétérinaire puisse faire l'objet d'une procédure d'autorisation à durée limitée, les conditions suivantes selon les art. 18 à 23 OASMed doivent **toutes** être remplies :

- Le médicament doit être destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie qui peut entraîner de grandes souffrances potentiellement mortelles ou la mort à court terme d'un animal.
- Aucun médicament de substitution et équivalent ne doit être autorisé ou disponible en Suisse.*
- 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 3 OEMed en vue d'une autorisation ordinaire.*
- 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 LPT_h dureraient si longtemps que des dommages irréversibles apparaîtraient ou s'aggravaient ou que ces opérations seraient associées à une grande souffrance pour les animaux concernés.*

5.2 Demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée

La réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée pour un médicament à usage vétérinaire doit faire l'objet d'une demande préalable auprès de Swissmedic.

Dans ce cadre, le requérant doit prouver que les conditions à remplir pour une demande d'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 18 OASMed sont respectées.

5.2.1 Scientific Advice

Le requérant peut au besoin demander à Swissmedic un entretien préliminaire dans le cadre d'un *Scientific Advice Meeting* afin de discuter des données disponibles (voir le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4*).

5.2.2 Documents à fournir

La demande doit être soumise par écrit à Swissmedic par le titulaire de l'autorisation ou par une personne/entreprise dûment mandatée par lui et porter la mention suivante : « Demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée ».

Les documents suivants doivent être fournis :

- Une lettre d'accompagnement dans laquelle la ou les indications prévues pour la Suisse doivent être mentionnées. Le libellé de l'indication prévue doit s'appuyer sur les populations / espèces animales cibles déjà ou actuellement étudiées et les résultats de l'étude doivent en apporter la preuve. Par ailleurs, la lettre d'accompagnement doit faire référence, le cas échéant, aux demandes d'autorisation pendantes à l'étranger ainsi qu'aux questions ou décisions d'autres autorités.
- Justification expliquant pourquoi le requérant est d'avis que les conditions à remplir pour une autorisation à durée limitée selon les art. 18 à 23 OASMed sont satisfaites.
- Une vue d'ensemble des données disponibles pour la demande d'autorisation à durée limitée lors du dépôt de celle-ci. Et une liste sous forme de tableau comprenant une description succincte des études en cours.

d) Ébauche de l'information professionnelle du médicament ou du résumé des caractéristiques du produit (*Summary of Product Characteristics*).

Le processus concernant la demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée est représenté en [annexe 8.1](#).

5.2.3 Émoluments dus pour la demande

L'examen de la demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée est facturé au temps consacré selon l'OE-Swissmedic.

5.3 Traitement d'une demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée

Swissmedic décide dans un délai de 30 jours si les critères requis pour une autorisation à durée limitée sont remplis ou non. La décision est communiquée au requérant par préavis ou – si la demande est approuvée et en l'absence de points à éclaircir – directement par une décision d'approbation. Si un préavis est émis, le requérant a la possibilité de soumettre une prise de position concernant le préavis dans un délai de 30 jours. La décision correspondante est ensuite communiquée.

5.4 Presubmission Meeting (facultatif)

Lorsque la demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée a été approuvée, un *Presubmission Meeting* peut au besoin avoir lieu un à deux mois avant le dépôt de la demande d'autorisation à durée limitée. Cet entretien vise à déterminer si le requérant a rassemblé tous les documents nécessaires au traitement de la demande. Une attention particulière est alors portée aux aspects formels suivants de la demande d'autorisation à soumettre :

- index de la documentation scientifique et des documents administratifs ;
- le cas échéant, questions en suspens concernant la documentation clinique incomplète et dates de soumission correspondantes.

La date de soumission définitive est fixée lors du *Presubmission Meeting*.

Au plus tard deux semaines avant la tenue du *Presubmission Meeting*, le requérant doit faire parvenir à Swissmedic les informations et documents suivants, avec une lettre d'accompagnement correspondante :

- catalogue de questions : présentation des questions à clarifier dans le cadre du *Presubmission Meeting*, généralement sous la forme d'un *briefing book* (voir le chapitre 3.2 Catalogue de questions / documentation du Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4*) ;
- proposition d'un ordre du jour avec les points à aborder ;
- proposition de la forme que prendra l'entretien : réunion, téléconférence ou vidéoconférence ;
- liste des participants précisant leurs fonctions.

Par ailleurs, le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4* s'applique.

5.5 Planification de la soumission après approbation de la demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée

Si la demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée est approuvée, la demande d'autorisation doit être déposée au plus tard six mois après la décision d'approbation en question.

6 Partie 2 : dépôt de la demande d'autorisation à durée limitée

6.1 Aspects formels et documents à fournir

Le requérant dépose la demande d'autorisation à durée limitée auprès de Swissmedic au plus tard six mois après la décision d'approbation de la demande de réalisation d'une procédure d'autorisation à

durée limitée, avec tous les documents envisagés dans la demande de réalisation de la procédure en question, y compris la partie I du CTD.

6.1.1 Marquage des médicaments vétérinaires autorisés pour une durée limitée

Conformément à l'art. 21, al. 2 OASMed, l'information sur le médicament doit clairement indiquer que le médicament bénéficie d'une autorisation à durée limitée.

La mention suivante doit également figurer dans l'information professionnelle, directement sous la dénomination du médicament à usage vétérinaire :

En raison de données incomplètes au moment de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le médicament « DÉNOMINATION » est autorisé pour une durée limitée (art. 9a LPTh). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la satisfaction de charges en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée pourra être transformée en autorisation ordinaire.

Si le médicament à usage vétérinaire autorisé pour une durée limitée est mis sur le marché dans des emballages étrangers, ceux-ci doivent être munis d'une étiquette supplémentaire contenant au moins les informations suivantes : « autorisation à durée limitée », renvoi à l'information suisse sur le médicament, numéro d'autorisation avec code d'emballage, estampille, titulaire de l'autorisation. Selon la situation, il convient également de mentionner la dénomination du médicament, l'espèce animale cible et le principe actif de manière quantitative.

6.2 Phase d'examen

L'examen d'une demande d'autorisation à durée limitée est réalisé tel que décrit dans l'[annexe 8.1](#). Les délais de traitement des demandes d'autorisation à durée limitée sont fixés par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

6.3 Délais d'examen

Les délais sont fixés par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

6.4 Octroi de l'autorisation à durée limitée

- Aucune exclusivité des données n'est accordée lors de l'approbation de la demande d'autorisation à durée limitée.
- Le certificat d'autorisation délivré avec la décision d'approbation contient la mention suivante : « Autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPTh ».

6.5 Phase postérieure à l'autorisation

La phase postérieure à l'autorisation pour une durée limitée présente les caractéristiques suivantes.

6.5.1 Calendrier et charges

L'autorisation est accordée pour une durée maximale de deux ans. Elle est impérativement liée à la satisfaction des charges formulées à des dates convenues. Swissmedic attend clairement du titulaire de l'autorisation qu'il lui fournisse en temps opportun – comme il en a la responsabilité – tous les documents convenus qui doivent obligatoirement être examinés et approuvés pour pouvoir transformer l'autorisation à durée limitée en autorisation ordinaire. En règle générale, le médicament à usage vétérinaire doit obtenir l'autorisation ordinaire avant l'expiration de l'autorisation à durée limitée. Le processus et les délais-types concernant la satisfaction des charges sont les mêmes que pour d'autres charges d'autorisation.

6.5.2 Prolongation de l'autorisation à durée limitée

Lorsque l'autorisation à durée limitée ne peut pas être transformée en autorisation ordinaire avant son expiration, il est possible de la prolonger sur demande à titre exceptionnel, c'est-à-dire dans des cas scientifiquement justifiés (art. 21, al. 3 OASMed). Le titulaire de l'autorisation doit accompagner sa demande de prolongation d'un rapport intermédiaire sur l'état d'avancement de la satisfaction des

charges fixées. En règle générale, l'autorisation à durée limitée peut être prolongée pour une durée maximale d'un an. Des exceptions sont possibles dans des cas justifiés.

60 jours civils avant l'expiration de l'autorisation à durée limitée, le titulaire de l'autorisation doit déposer soit une demande de transformation en autorisation ordinaire, soit une demande de prolongation de l'autorisation à durée limitée, soit une demande de renonciation à l'autorisation à durée limitée.

6.6 Demande d'autorisation ordinaire

Si tous les rapports concernant les charges de l'autorisation à durée limitée ont été fournis et examinés et si les charges sont jugées satisfaites par Swissmedic, le titulaire de l'autorisation peut déposer une demande de transformation de l'autorisation à durée limitée en autorisation pour une durée de cinq ans. La demande doit être accompagnée d'un récapitulatif détaillé sous forme de tableau indiquant quelles charges ont été soumises à quelle date avec quelle demande et jugées satisfaites par Swissmedic. La demande est ensuite examinée et aboutit, en cas d'approbation, à une transformation de l'autorisation à durée limitée en autorisation pour une durée de cinq ans (autorisation ordinaire).

Le numéro d'autorisation et les codes d'emballage du médicament autorisé pour une durée limitée sont conservés lors de la transformation en autorisation ordinaire.

6.7 Autorisation à durée limitée d'office

S'il reçoit une demande d'autorisation ordinaire pour un médicament et constate dans le cadre de l'examen que la documentation clinique est incomplète ou insuffisante pour étayer l'indication revendiquée, Swissmedic peut en aviser le requérant à la fin de la phase d'examen I au moment de la « LoQ », et/ou émettre un préavis de rejet à la fin de la phase d'examen II et proposer une autorisation à durée limitée. Le processus est présenté à l'[annexe 8.2](#).

6.8 Autorisation à durée limitée en application de l'art. 13 LPTh

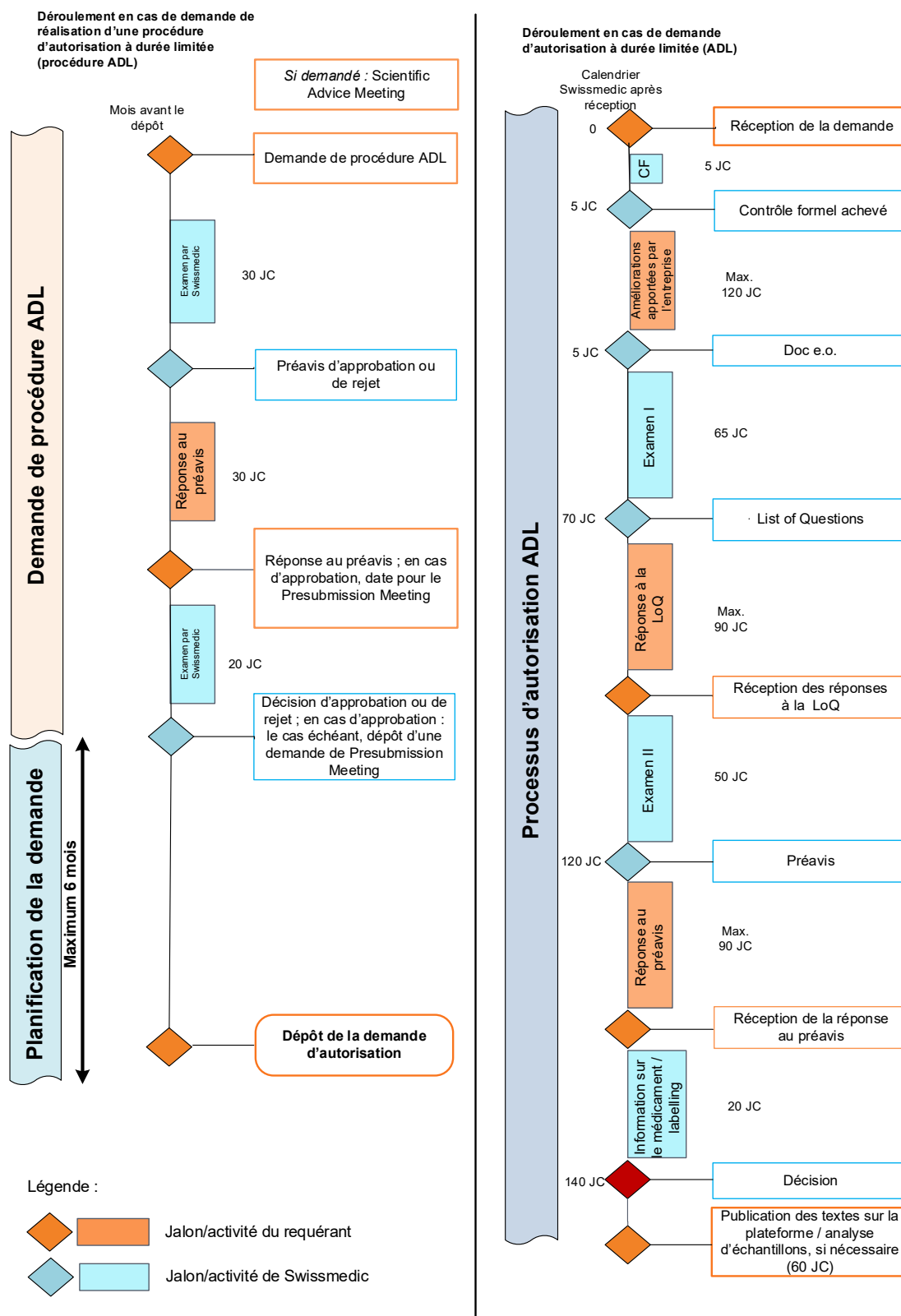
Un examen restreint en application de l'art. 13 LPTh pour une demande d'autorisation à durée limitée est possible lorsque Swissmedic a approuvé la demande préalable de réalisation d'une procédure d'autorisation à durée limitée. La demande d'autorisation à durée limitée doit être déposée dans le respect des dispositions du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPTh HMV4*.

7 Émoluments

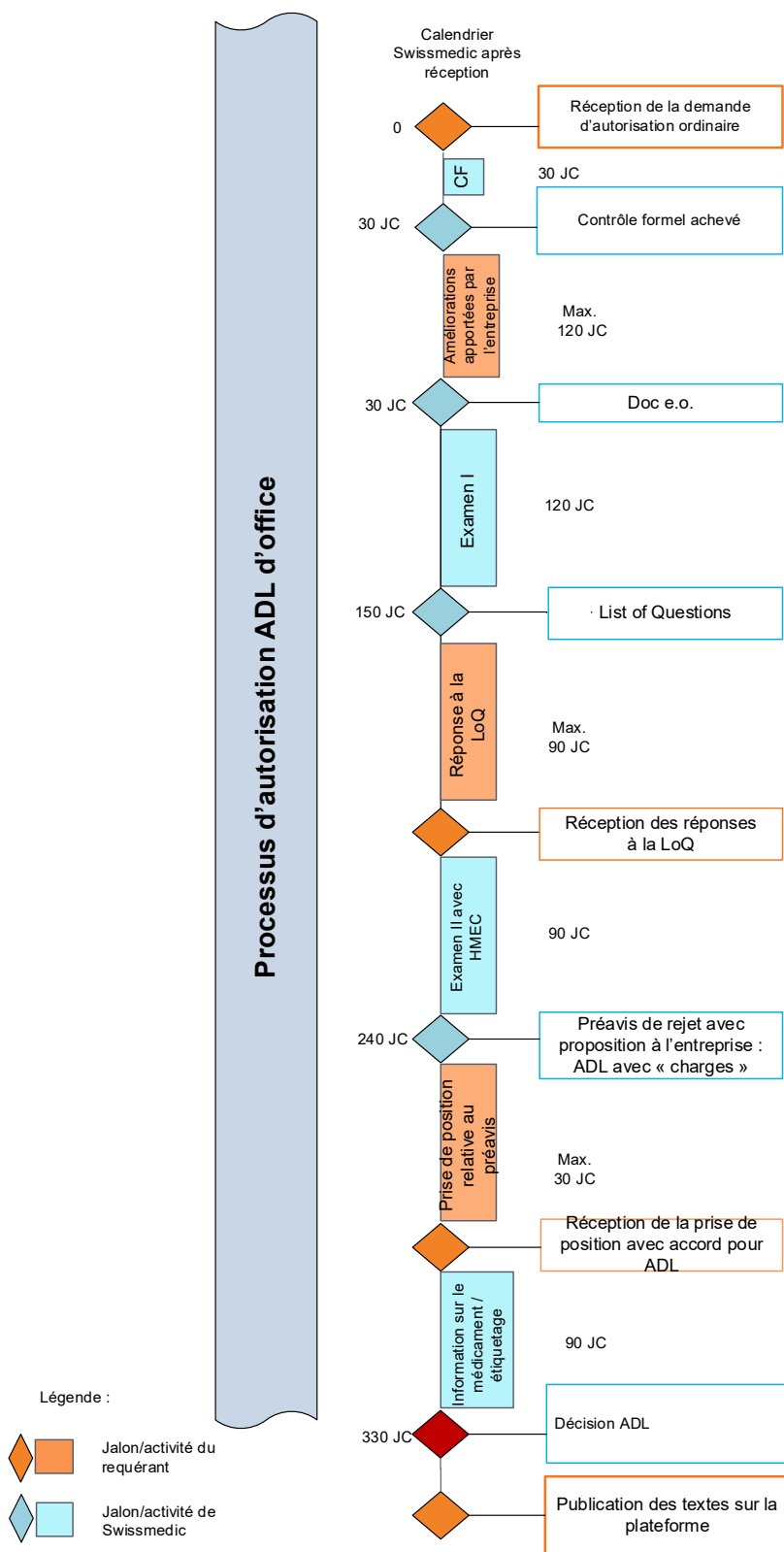
Les émoluments selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments s'appliquent. Les émoluments pour l'examen des documents en vue de la levée des charges de l'autorisation à durée limitée sont calculés au temps consacré.

8 Annexe

8.1 Procédure / demande d'autorisation à durée limitée



8.2 Autorisation à durée limitée d'office



8.3 Demande de levée d'une charge d'une autorisation à durée limitée

