

# Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

## Implication des associations de patients et de consommateurs lors de l'examen de l'information destinée aux patients



Anna Barbara Stalder, gestionnaire de processus, Mise sur le marché / Regulatory Operations and Development (ROD)

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Sommaire

- Informations générales
- Processus
- Premières expériences

# Informations générales 1 (2)

## Information destinée aux patients (IPA)

- Découle de l'information professionnelle (IPR) et cohérente avec cette dernière
- Compréhensible (pour le grand public), complète et précise
- Conception, structure et rubriques fixées dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, art. 14 et annexes 5.1 à 5.4)
- Responsabilité du Case Management
- Projet corrigé joint au préavis qui est envoyé au requérant
- Se trouve dans l'emballage du médicament en français, en allemand et en italien
- Publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

## Informations générales 2 (2)

**Groupe de travail Swissmedic rassemblant les associations de patients et de consommateurs**

- Depuis 2014
- Plate-forme d'échange d'informations et d'expériences
- Quatre rencontres par an en moyenne

***Où et comment ce groupe de travail peut-il contribuer à améliorer les IPA ?  
Quelles informations peut-il apporter ?***

# Processus 1 (7)

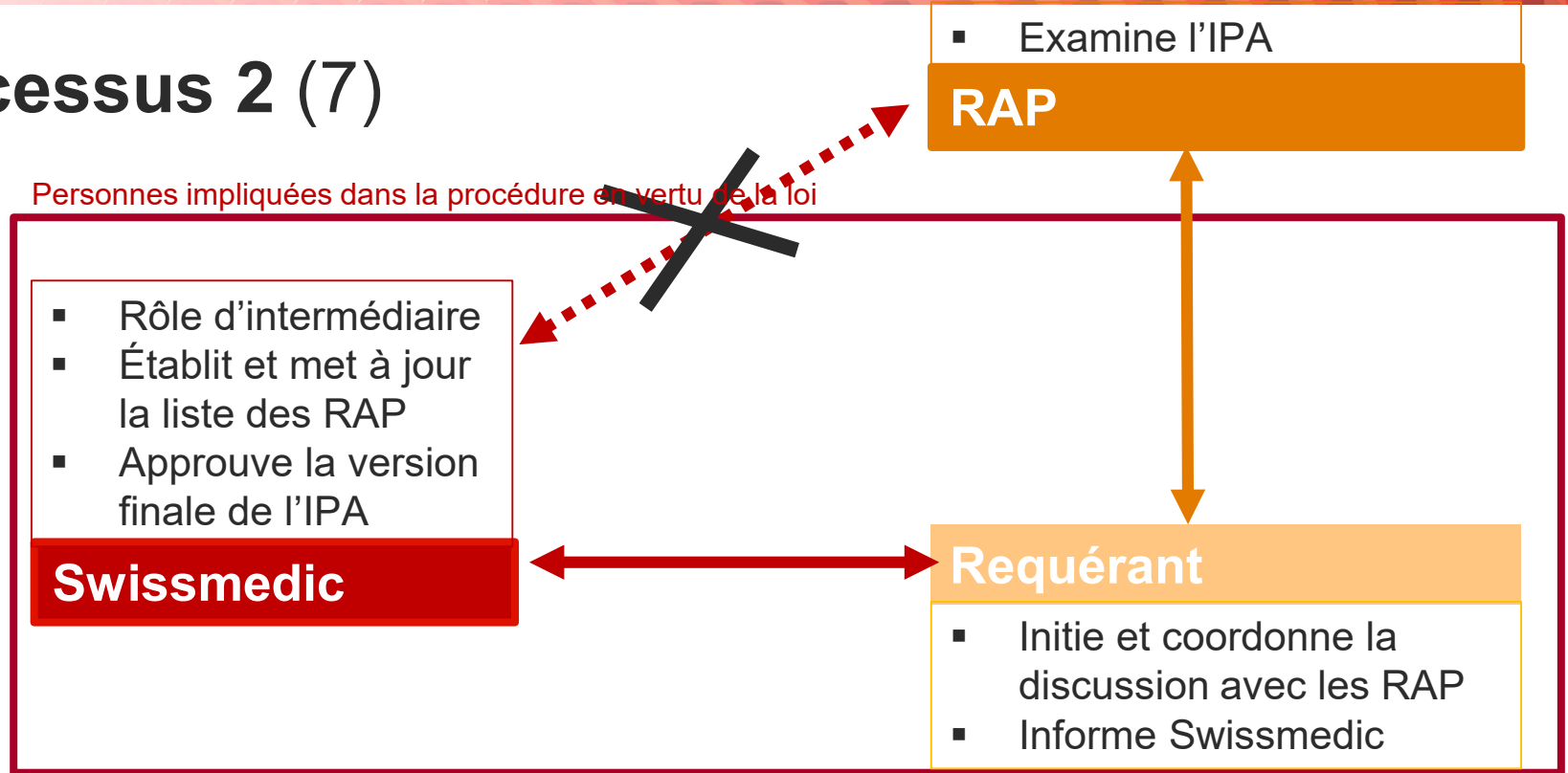
**Élaboration** lors de deux rencontres à Berne

- Industrie (6 représentants)
- Associations de patients et de consommateurs (2)
- Swissmedic (3)
- Documents normatifs (processus, instructions / liste de contrôle, déclaration de respect de la confidentialité, ...)

## Projet pilote

- De juillet 2018 à juillet 2020
- Nouvelles autorisations pour des médicaments à usage humain renfermant de nouveaux principes actifs (**NA NAS**)
- Élargissements d'indications (**IE**)
- **Pas** de procédure d'autorisation rapide (**PRA**)
- **Pas** de procédure avec annonce préalable (**PAP**)
- **Objectif** : min. 5 demandes

## Processus 2 (7)



**RAP** = représentants des associations de patients et de consommateurs



## Processus 3 (7)

### L'entreprise a une demande d'autorisation

- L'entreprise demande la liste des RAP à Swissmedic.
- L'entreprise signe le document « Déclaration de respect de la confidentialité / restrictions d'usage ».
- Swissmedic transmet la liste des RAP à l'entreprise.

<b>Document confidentiel :</b> Projet pilote d'examen de l'IPA Annexe 3 : liste RAP (état : août 2019)						
Organisation	Personne de contact			Connaissances linguistiques		
Nom, adresse	Nom et prénom	Adresse e-mail / tél.	Expertise spéc.	Français	Allemand	Italien

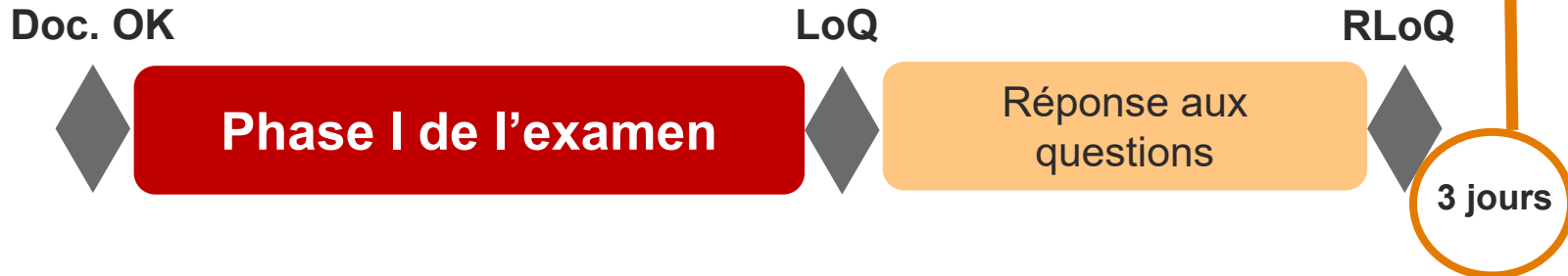
## Processus 4 (7)

### Introduction de la demande auprès de Swissmedic

- L'entreprise signale dans sa lettre d'accompagnement qu'elle a l'intention d'impliquer un RAP.

### Demande à un RAP

- Au plus tard **trois jours-calendrier (JC)** après que Swissmedic a reçu les réponses à la liste de questions (**RLoQ**), l'entreprise demande au RAP s'il peut examiner l'IPA pendant la période (future) annoncée.





## Processus 5 (7)

### Réponse du RAP

- Le RAP vérifie la demande et fait savoir à l'entreprise **dans un délai de 10 jours** s'il peut effectuer l'examen dans les délais prévus.
- Attention : **pas d'examen du contenu à ce stade !**

Doc. OK



**Phase I de l'examen**

LoQ



Réponse aux  
questions

RLoQ



10 jours



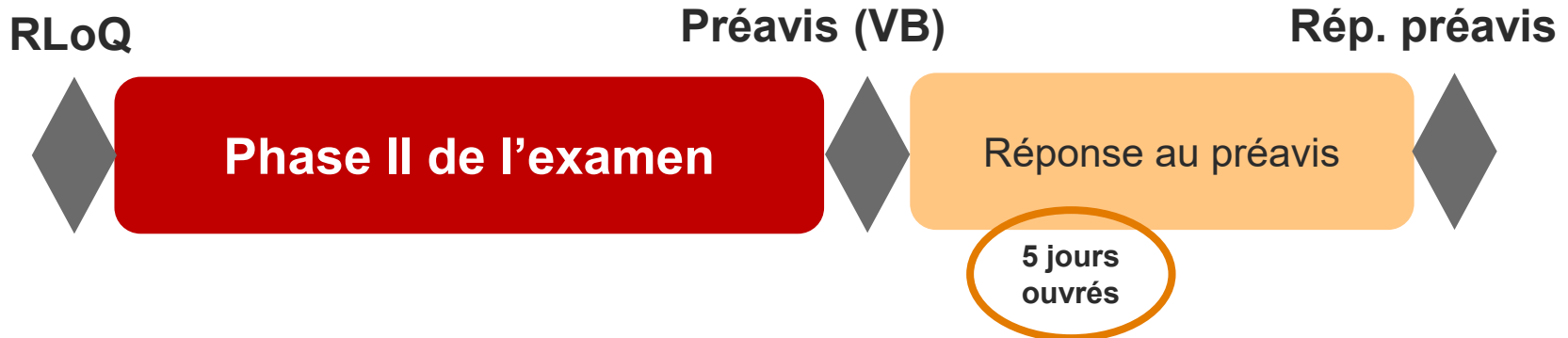
### Le RAP rejette la demande

- L'entreprise peut prendre contact avec un autre RAP.

## Processus 6 (7)

### Le RAP accepte la demande

- Le RAP signe la convention relative au respect de la confidentialité et aux restrictions d'usage.
- Le RAP reçoit l'IPA de l'entreprise pour examen (via la messagerie sécurisée de cette dernière).
- Points-clés de l'examen : **intelligibilité, exhaustivité et facilité de retrouver les informations.**



## Processus 7 (7)

### Clôture

- Au plus tard 60 JC après le préavis, l'entreprise envoie à Swissmedic pour approbation l'IPA qui a été examinée et dûment adaptée par le RAP.
- Le texte transmis doit indiquer, en toute transparence vis-à-vis du RAP, les corrections, commentaires etc. que le requérant a décidé de reprendre ou de rejeter.

## Premières expériences

État actuel d'avancement du projet pilote (octobre 2019) :

- Demandes clôturées : **1** (élargissement d'indication)
- Demandes en cours : **1** (nouvelle autorisation)
- Demandes en suspens : **2**
- Demandes rejetées : **1** (type de demande inapproprié, art. 14, al. 1 let. a<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>)
- Autres : **1** (pas d'examen de l'IPA car l'échéance ne convenait pas au RAP)

# Dias de réserve

# Processus

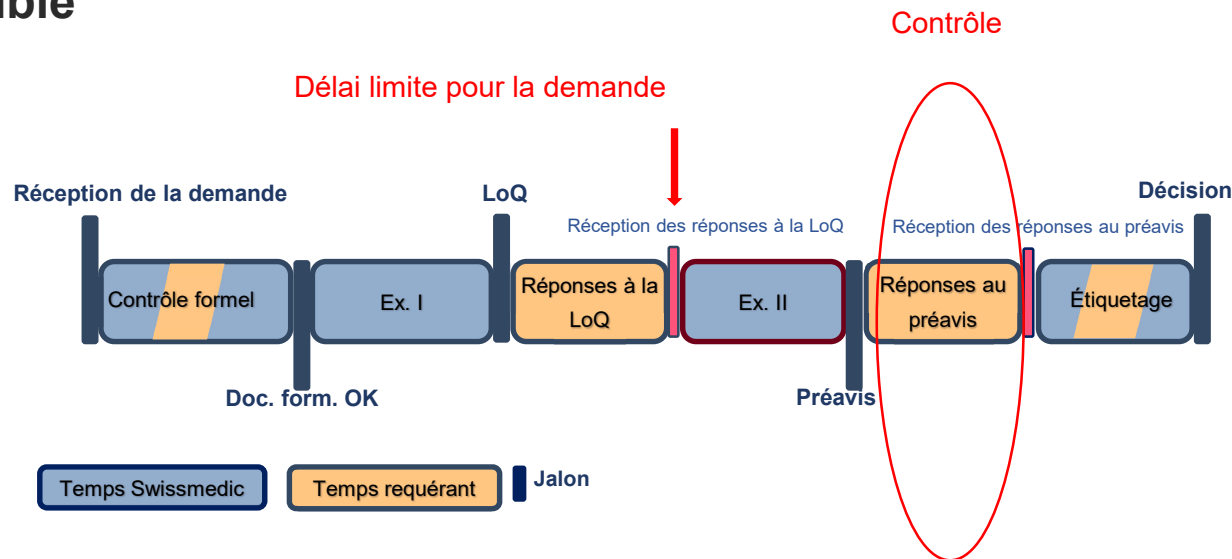
## Documents normatifs

- Description du processus
- Instructions et liste de contrôle (annexe 1)
- Modèle de déclaration de respect de la confidentialité et de restrictions d'usage destiné au **RAP** (annexe 2a)
- Modèle de déclaration de respect de la confidentialité et de restrictions d'usage destiné à l'**entreprise** / au requérant (annexe 2b)
- Liste RAP (annexe 3)



# Processus

## Vue d'ensemble



**Légende** : Doc. form. OK = documentation en ordre du point de vue formel ; Ex. = examen ; LoQ = List of Questions (liste de questions)

**Illustration n° 1** : présentation des jalons et des étapes possibles dans la procédure d'autorisation.