

Séance d'information, Kursaal Berne, le 8 novembre 2019

Octroi d'autorisations selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à quater, LPTh



Maja Hatibovic, Case Manager, secteur Mise sur le marché

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • www.swissmedic.ch

Sommaire

- Introduction
- Premières analyses
- Aspects importants
- Quelques questions et réponses

Introduction (I)

- **Art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPT_h**

Médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans.

- **Art. 14, al. 1, let. a^{ter}, LPT_h**

Médicaments non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans les pays de l'UE et de l'AELE.

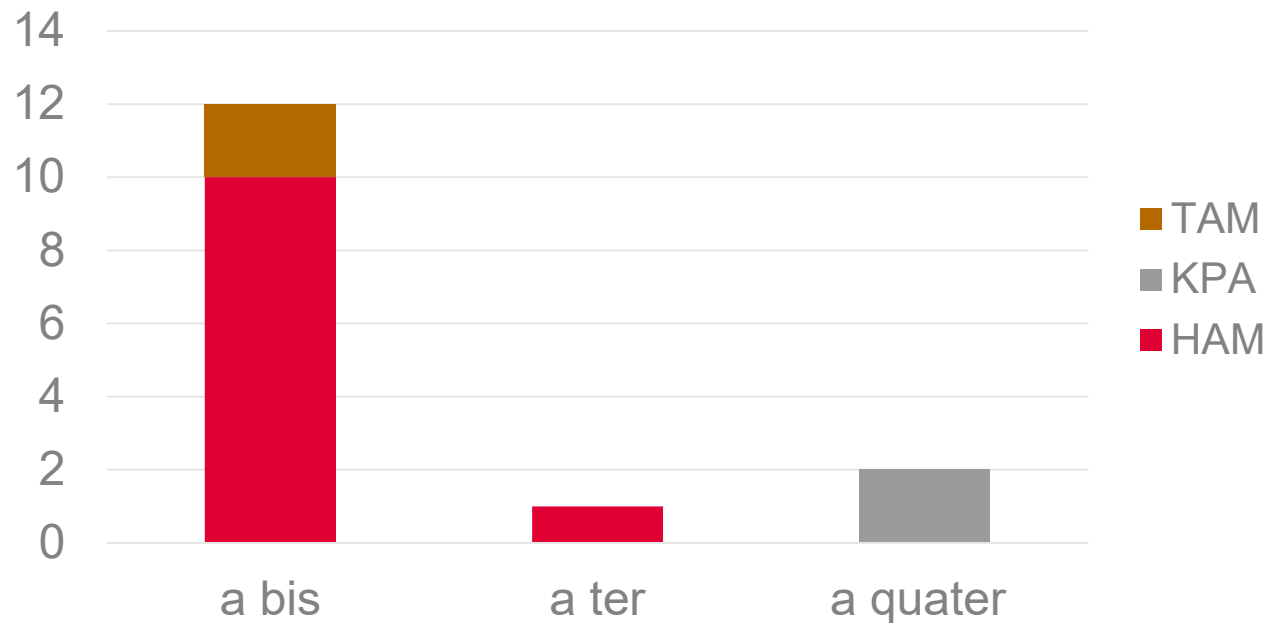
- **Art. 14, al. 1, let. a^{quater}, LPT_h**

Médicaments qui sont autorisés dans un canton depuis au moins 15 ans.

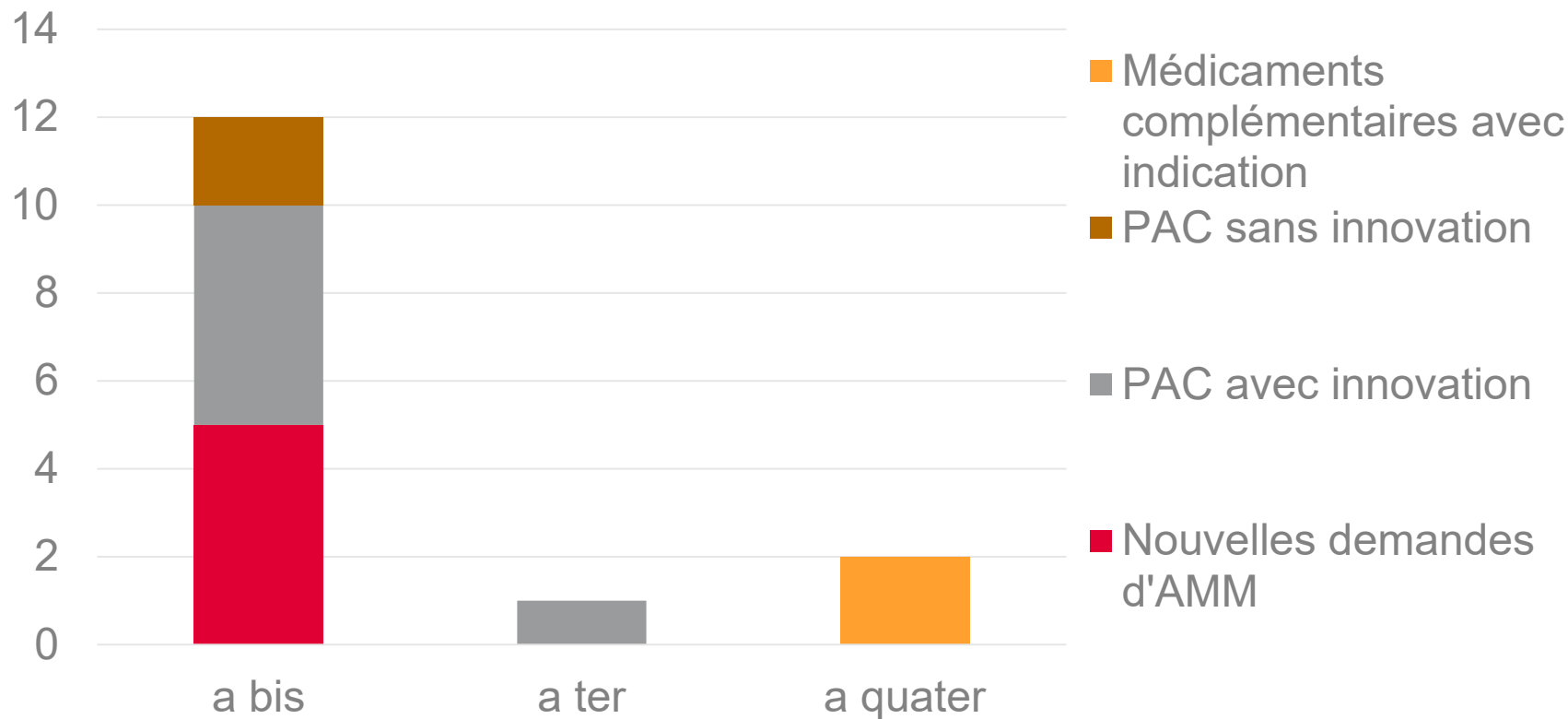
Introduction (II)

- Documentation complète sur la qualité
- Let. a^{bis} : base = information professionnelle / information destinée aux patients étrangère
- Octroi de l'AMM compte tenu :
 - d'une autorisation dans l'UE / AELE du principe actif depuis 10 ans : let. a^{bis}
 - OU
 - d'une utilisation depuis de nombreuses années : let. a^{ter}
 - let. a^{quater}

Ventilation en fonction du type de médicament



Ventilation en fonction du type de demande



Let. a^{bis} LPT_h : aspects importants (I)

- **Rapport sur l'analyse des risques environnementaux** pour les demandes d'octroi d'une nouvelle AMM portant sur un nouveau principe actif (NA NAS)
- **Présentation scientifique par un expert :**
 - **Actuelle** (≤ 12 mois), un examen clinique de l'autorisation à l'étranger ne suffit pas
 - **Analyse critique** vs. **Confirmation de l'absence de différences**
 - ↓
en cas de différences entre le médicament annoncé et le médicament de comparaison étranger
 - ↓
entre le médicament annoncé et le médicament de comparaison étranger

Let. a^{bis} LPT_h : aspects importants (II)

- Le principe actif doit être autorisé depuis min. 10 ans, pas le médicament. La loi ne prescrit aucune durée d'autorisation du médicament de comparaison étranger.
- Un seul médicament en tant que préparation de comparaison étrangère !
- Mise en évidence, en mode « Suivi des modifications », des différences avec l'information sur le médicament relative au médicament de comparaison étranger.
- Présentation (module 1.5.4) des différences entre la nouvelle préparation annoncée et le médicament de comparaison étranger, sous forme de tableau synoptique.

Let. a^{bis} LPT_h : questions et réponses (I)

- **Question :** *la procédure prévue à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPT_h vaut-elle uniquement pour les demandes d'octroi d'une nouvelle autorisation ou également pour les élargissements d'indication de médicaments déjà autorisés en Suisse ?*
- **Réponse :**
L'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPT_h peut également s'appliquer aux élargissements d'indication, **si la première autorisation a été octroyée en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPT_h.**

Let. a^{bis} LPT_h : questions et réponses (II)

- *Question : peut-on aussi envoyer des rapports d'étude au lieu des publications ?*
- **Réponse :**
Il n'est pas possible d'examiner la documentation clinique originale dans le cadre de la procédure fortement simplifiée qui est visée à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPT_h (à l'exception des études de bioéquivalence en cas de formes galéniques différentes par exemple). Swissmedic n'acceptera donc **aucun rapport d'étude clinique** pour étayer la documentation bibliographique.

Let. a^{bis} LPT_h : questions et réponses (III)


- **Question** : *un médicament visé à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPT_h peut-il aussi être autorisé en tant que préparation interchangeable avec un médicament de référence suisse ?*
- **Réponse** :
Non, Swissmedic **n'examine pas l'interchangeabilité dans le cadre de la procédure simplifiée dont il est question à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPT_h**. Le requérant qui souhaite que l'interchangeabilité soit analysée doit déposer une demande d'autorisation ordinaire d'un principe actif connu sans innovation.


Q&A sur l'art. 14, al. 1, let. a bis à quater, LPT_h

À consulter sur le site Internet SMC

Page d'accueil Swissmedic > Services et listes > Documents et formulaires > Médicaments à usage humain OPT_h4

⇓ Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPT_h OPT_h4

 ZL000_00_022f_WL Guide complémentaire Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPT_h HMV4 (PDF, 643 kB, 08.08.2019)

 ZL100_00_001f_FO Formulaire Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMV4 (DOC, 193 kB, 17.07.2019)

➔ Questions et réponses concernant l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPT_h HMV4

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/documents/humanarzneimittel_hmv4.html