

Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2017

Le 11 décembre 2017, Hôtel Allegro/Kursaal Bern

Autorisation à durée limitée



Jörg Schläpfer, Développement des processus et support, chef du projet Mise en œuvre OPT_H IV

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Autorisation à durée limitée – situation actuelle

L'autorisation à durée limitée est actuellement régie par l'**art. 9, al. 4 LPT**, qui autorise déjà des **autorisations à durée limitée** pour la distribution ou la remise

→ **Procédure mort-née**



©wezet.de

Lors du **contrôle des aspects formels**

- **Examen** supplémentaire (traitement en parallèle) pour déterminer si les **conditions de l'art. 18 OASMed sont remplies (Clinical Review)**

Description du processus : Autorisation à durée limitée (art. 18 à 22 OASMed)
(ZL109_00_001f_VV / V01)

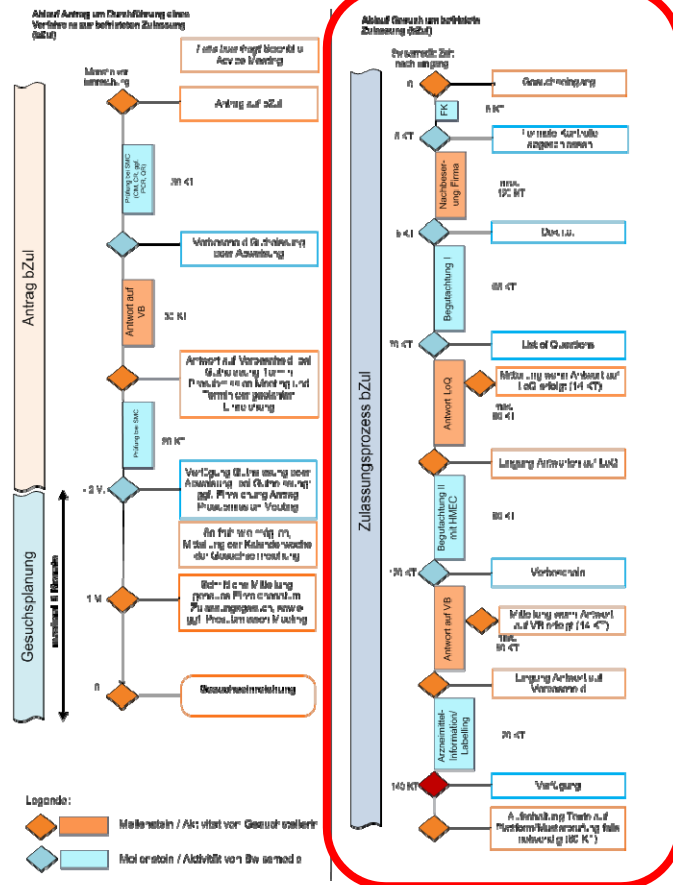
→ **Pratiquement aucun médicament autorisé pour une durée limitée**

- Antivenins / antidotes / produits radiopharmaceutiques
- Médicaments à usage vétérinaire

Base légale

- **Nouvel art. 9a LPT_h** et remaniement des **art. 18 à 22 OASMéd**
- Tout médicament peut faire l'objet d'une **autorisation pour une durée limitée si :**
 - il est destiné au **diagnostic**, à la **prévention** ou au **traitement** d'une maladie qui peut entraîner une **invalidité grave** ou la **mort** à court terme d'un patient ou de l'**animal** ;
 - **aucun** médicament **de substitution équivalent** n'est **autorisé** ou **disponible** en Suisse ;
 - son utilisation apporte un **bénéfice thérapeutique important** ;
 - il est probable que le **requérant** sera en mesure de **fournir** par la suite les **données** requises ; et si
 - la **collecte** de toutes les **données** ainsi que la **préparation** et l'**évaluation** des données requises dure si **longtemps** que des **dommages irréversibles** apparaissent ou s'aggravent.

Conditions similaires à celles de la procédure rapide d'autorisation (PRA) selon l'actuel art. 5 OMéd



- **Demande** de **réalisation** d'une procédure d'« autorisation à durée limitée
- **Procédure d'autorisation** avec **délais-types** similaires à ceux de la **PRA**
- **NAS** seulement
 - Médicaments à usage humain
 - Médicaments vétérinaires
- **Exhaustivité des données**
 - Qualité
 - Données précliniques

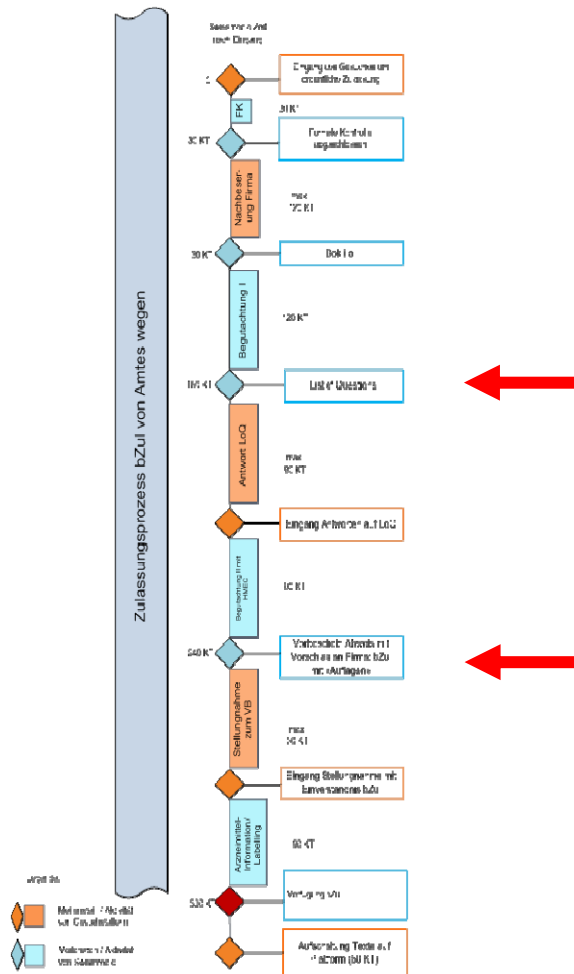
En détail

- Autorisation à durée limitée assortie de **charges**
 - Soumission de **résultats d'études cliniques** selon un **calendrier** convenu
 - **Confirmation** des **conditions**

- **Durée** de l'autorisation limitée à **deux ans au maximum**
 - Prolongation possible
 - Sur justification
 - Toutes les **charges** doivent être **satisfaites**
 - → **Conversion** en une **autorisation** valable pendant **5 ans (sur demande)**
 - Sinon, **retrait** de l'autorisation à durée limitée

- **Publication** des données suivantes :
 - Dénomination du médicament et n° d'AMM
 - Titulaire de l'autorisation
 - Principe(s) actif(s), indication revendiquée
 - Date de la décision d'approbation de la demande et date d'expiration de l'autorisation
 - Espèce animale à traiter

Autorisation à durée limitée octroyée « d’office »



- **Procédure ordinaire de demande** d'autorisation ou de modification
 - Computation ordinaire des délais
- **Conditions** selon l'**art. 18** OASMéd
 - Considérées **comme satisfaites par Swissmedic**
- **Données incomplètes**
- En cas de **LoQ** et/ou de **préavis**
 - **Proposition de Swissmedic** d'« autorisation à durée limitée »

Autorisation à durée limitée – à partir de 2019

- Une nouvelle procédure **compétitive**
 - Satisfait aux attentes d'une **procédure** rapide **d'autorisation alternative**
- **Repose** sur les principes de la **PRA qui a fait ses preuves**
- **Comparable** à la « **Conditional Approval** » de l'EMA



<http://www.schlosskrastowitz.at>