

Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2017

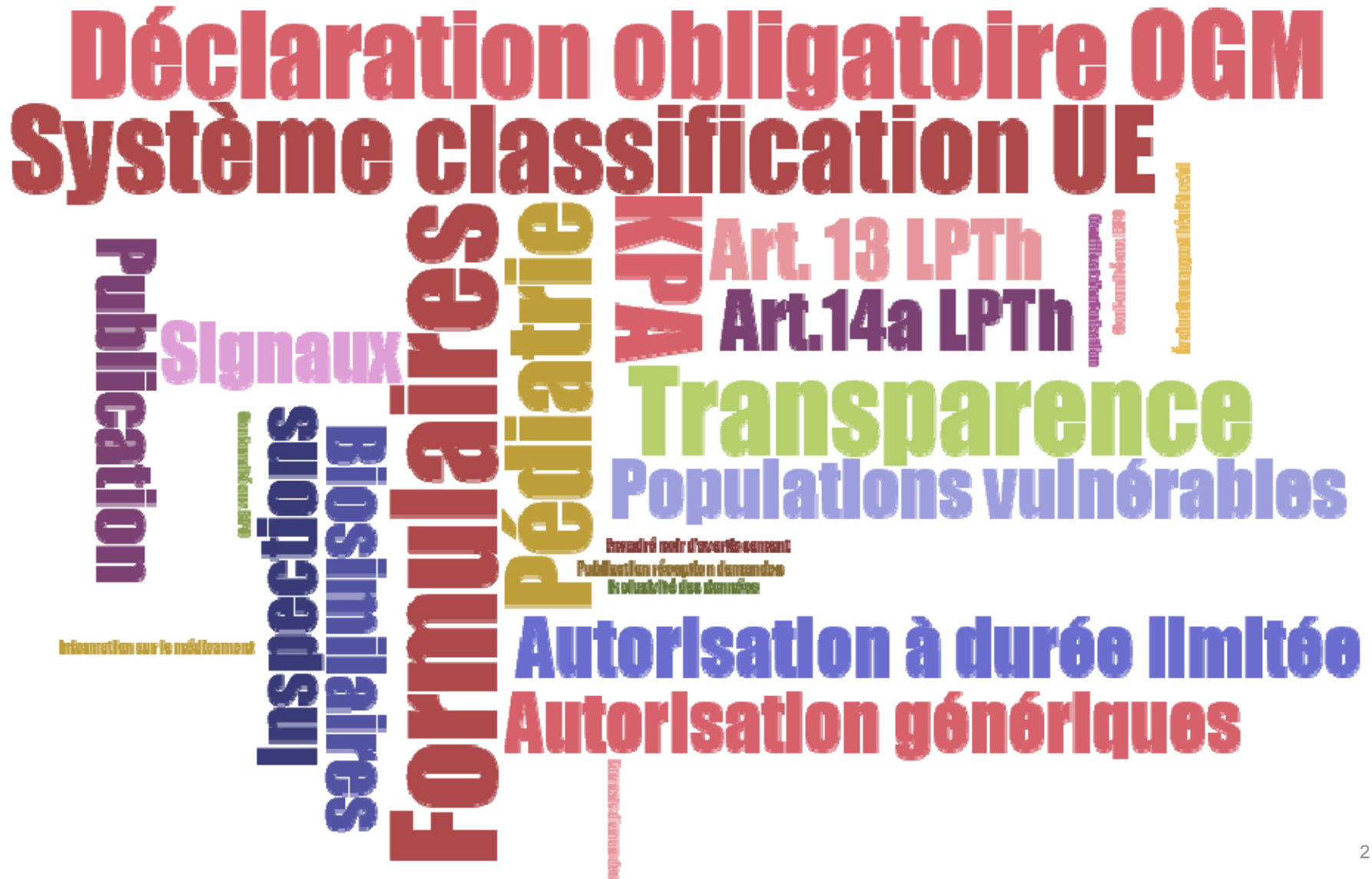
Le 11 décembre 2017, Hôtel Allegro/Kursaal Bern

## LPT<sub>h</sub> 2 / OPT<sub>h</sub> IV : concept d'information 2018



Stephan Järmann, chargé du développement du personnel et de l'organisation

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)



## Thématiques de la mise en œuvre

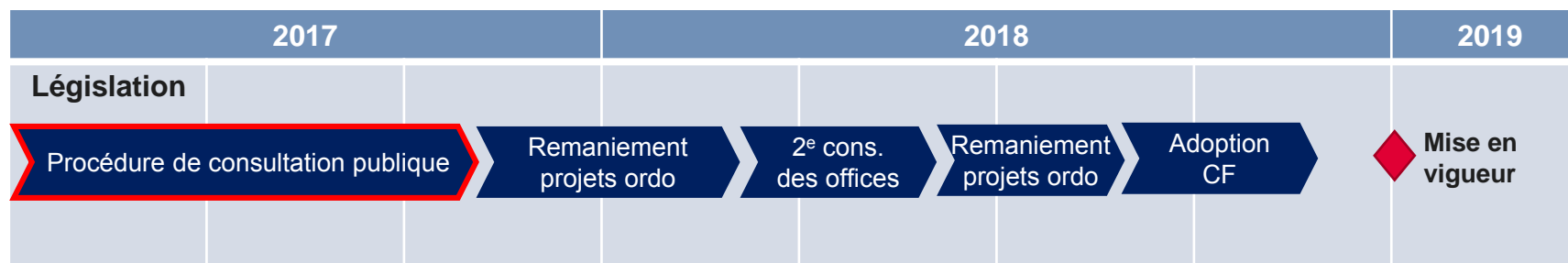
- Autorisations de mise sur le marché et modifications
  - Autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPT<sub>h</sub>
  - Autorisations en application de l'art. 13 LPT<sub>h</sub>
  - Autorisations selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sub>h</sub>
  - Harmonisation des modifications avec le système de classification de l'UE
  - Procédure de déclaration des KPA
- Information sur le médicament / renouvellement de l'autorisation
  - Déclaration complète
  - Triangle noir inversé (« Black Triangle ») et encadré noir d'avertissement (« Black Box Warning »)
  - Information sur le médicament des préparations à usage vétérinaire
  - Suppression de la durée limitée de l'AMM

## Thématiques de la mise en œuvre

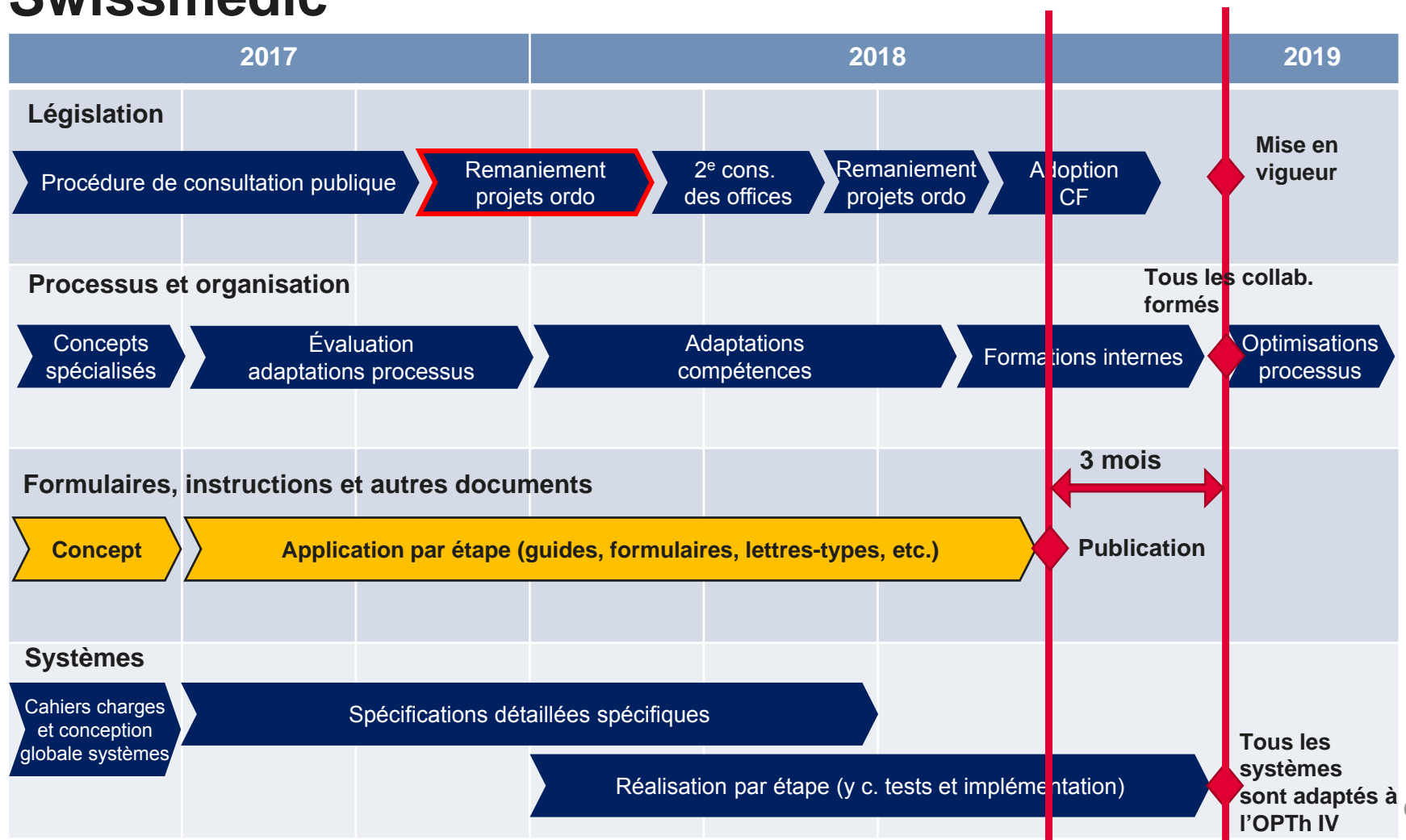
- Populations vulnérables
  - Plan d'investigation pédiatrique
  - Exclusivité des données – pédiatrie
  - Définition du statut de médicament orphelin
- Surveillance du marché et autorisations d'exploitation
  - Signaux
  - Inspections
  - Procédures et autorisations spéciales
- Publication et image de marque
  - Publications
  - Mesures de communication
  - Formulaires

## Aperçu du calendrier jusqu'à la mise en vigueur de l'OPTh IV

Étapes jusqu'à la mise en vigueur de l'OPTh IV	Délais	
Première consultation des offices sur les projets des ordonnances	11/12.2016	✓
Projets remaniés des ordonnances après la 1 <sup>re</sup> consultation des offices	2/3.2017	✓
Procédure de consultation des projets d'ordonnances (jusqu'au 20 octobre 2017)	21.06.2017	✓
Décisions de remaniement des projets d'ordonnances	11/12.2017	✓
Projets remaniés des ordonnances après consultation	2.2017	En cours
Deuxième consultation des offices	5.2018	
Ordonnances prêtes à être adoptées après la 2 <sup>e</sup> consultation des offices	07.08.2018	
Adoption par le CF et le CI	10/11.2018	
Entrée en vigueur OPTh IV	01.01.2019	



# Mise en œuvre opérationnelle de l'OPTh IV chez Swissmedic



## Mesures d'information sur la LPT<sub>h</sub> 2 / l'OPT<sub>h</sub> IV (1/3)

- Principe
  - Délai d'information de l'industrie des produits thérapeutiques sur les modifications opérationnelles : 3 mois au moins
  - Les documents nouveaux ou adaptés (formulaire et instructions) seront donc *mis à disposition d'ici fin septembre 2018*
  
- Canaux d'information
  - *Site web de Swissmedic* → informations à jour et complètes
  - *Journal Swissmedic* (périodique mis en ligne une fois par mois) → aspects essentiels

## Mesures d'information sur la LPT<sub>h</sub> 2 / l'OPT<sub>h</sub> IV (2/3)

### *Séance d'information LPT<sub>h</sub> 2 / OPT<sub>h</sub> IV*

- Une même séance organisée à deux reprises
  - Date 1 : jeudi 25 octobre 2018
  - Date 2 : vendredi 9 novembre 2018
- Lieu : Hôtel Allegro, Kursaal Bern





## Mesures d'information sur la LPT<sub>h</sub> 2 / l'OPT<sub>h</sub> IV (3/3)

### *Séance d'information LPT<sub>h</sub> 2 / OPT<sub>h</sub> IV*

- *Contenu* : modifications réglementaires et opérationnelles découlant de l'OPT<sub>h</sub> IV, axées principalement sur les autorisations de mise sur le marché et les autorisations d'exploitation
- *Le programme et les informations d'inscription* seront mis en ligne sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) d'ici fin juin 2018
- Pas de séance d'information « Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché » prévue en novembre/décembre 2018 !