

Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2017

Le 11 décembre 2017, Hôtel Allegro/Kursaal Bern

LPT_h 2 / OPT_h IV – Transparence

De la publication de la réception d'une demande
et de la décision d'autorisation jusqu'à SwissPAR

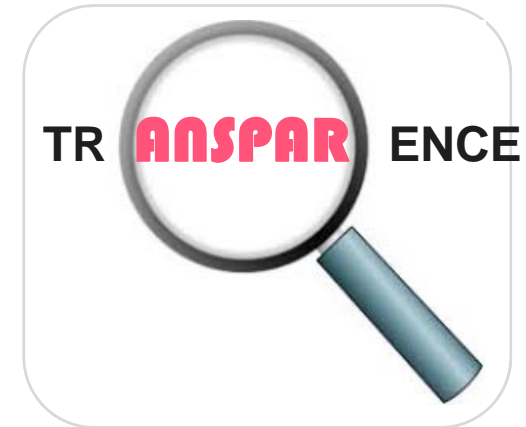


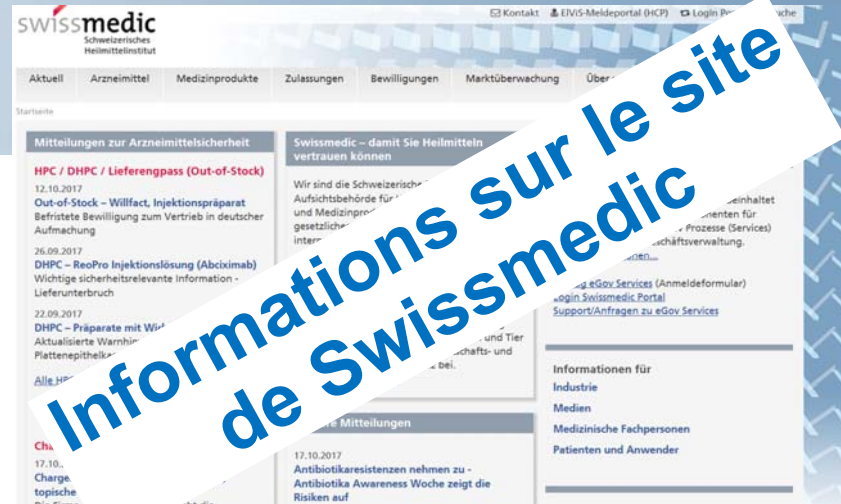
Jörg Schläpfer, Développement des processus et support, chef du projet Mise en œuvre OPT_h IV

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

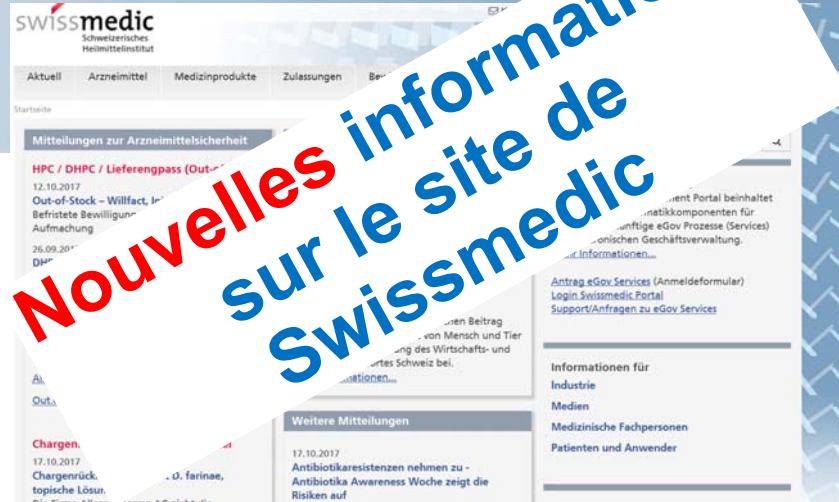
Transparence

- **Volonté politique et sociale**
- **Renforcement de la confiance dans les processus mis en place par Swissmedic**
- **Explication de la manière dont sont prises les décisions**
- **Mise à disposition d'informations pertinentes sur les médicaments**
- **Ouverture, communication efficace et haut degré de qualité sont des conditions *sine qua non***
- **Délimitation pertinente indispensable entre les informations pouvant être publiées et les données commerciales confidentielles**





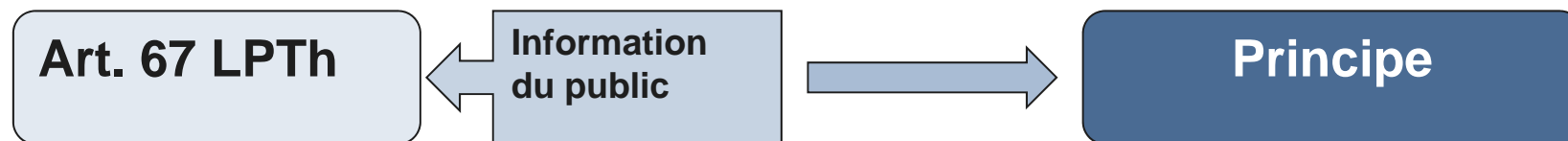
- **Listes des médicaments autorisés et de ceux qui ne le sont plus, des médicaments orphelins et des préparations MUMS**
- **Liste des titulaires d'autorisation**
- **Guides complémentaires et FAQs**
- **Informations professionnelles et destinées aux patients (www.swissmedicinfo.ch)**
- **Informations sur la surveillance post-marketing**
- **Résumés des plans de gestion des risques**
- **Suivi des demandes via le portail Swissmedic**



Nouveautés à compter de l'entrée en vigueur de la LPT_h2 / l'OPT_h IV

- Réceptions des demandes
- Décisions prononcées par rapport aux demandes examinées
- Exclusivité des données
- Autorisations à durée limitée
- Mises en garde renforcées
- Autorisations selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_h
- SwissPARs pour les professionnels

Loi sur les produits thérapeutiques



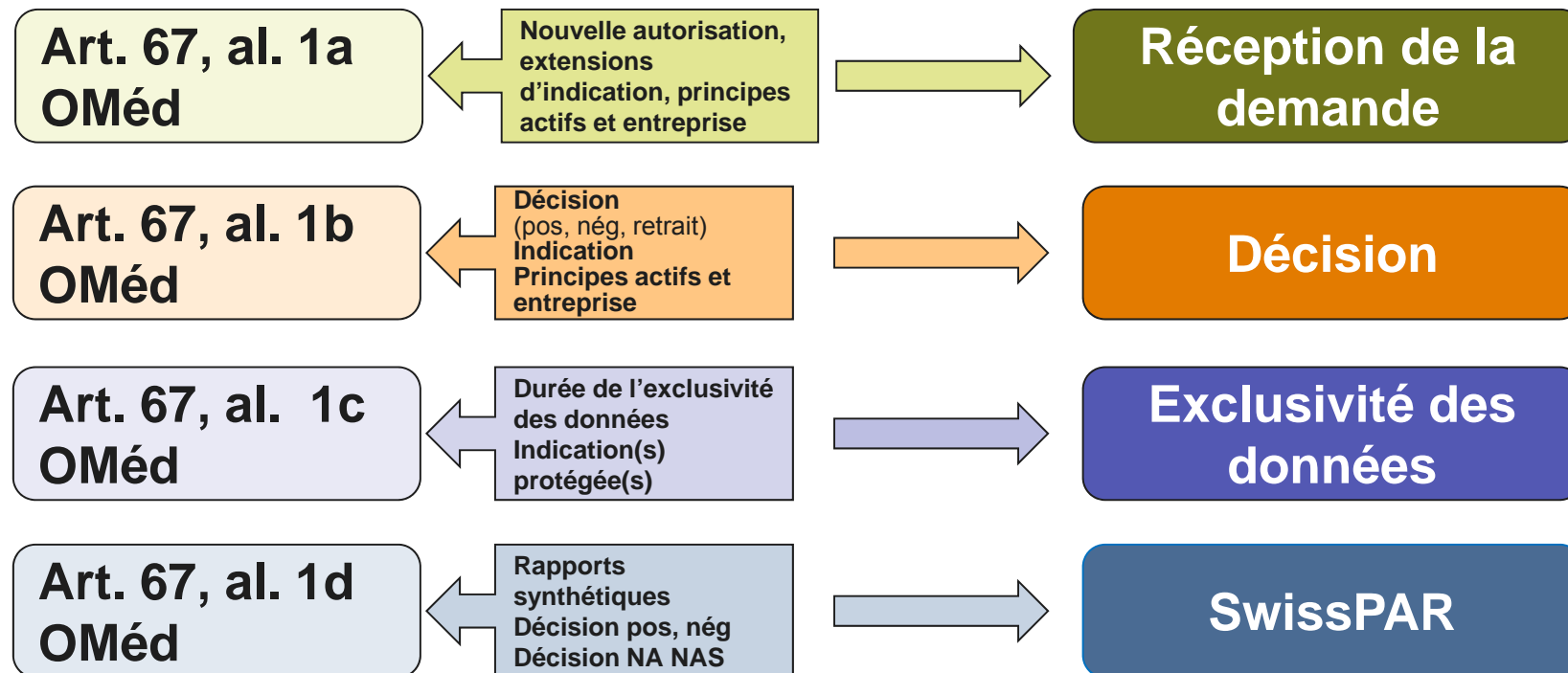
Heilmittelgesetz

Art. 67 HMG

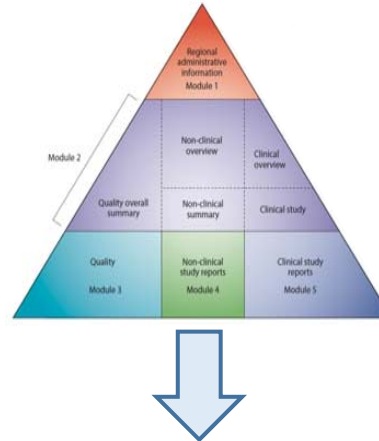
Information
Öffentlichkeit

Grundsatz

Ordonnance sur les médicaments OMéd



Processus d'évaluation et résultats



Documentation, y c. information sur le médicament



Evaluation

RE Aspects réglementaires	RE Qualité	RE Préclinique	RE Clinique	RE SM
IPR/IPA finale Adaptation	IPR Stabilité	IPR Grossesse & allait., toxicologie	IPR Indication, Efficacité, Etudes, Eis	Plans de pharmacovigilance

Résultats d'évaluation publics ou ouverts aux parties

Rapport d'évaluation ouvert aux parties

Information sur le médicament



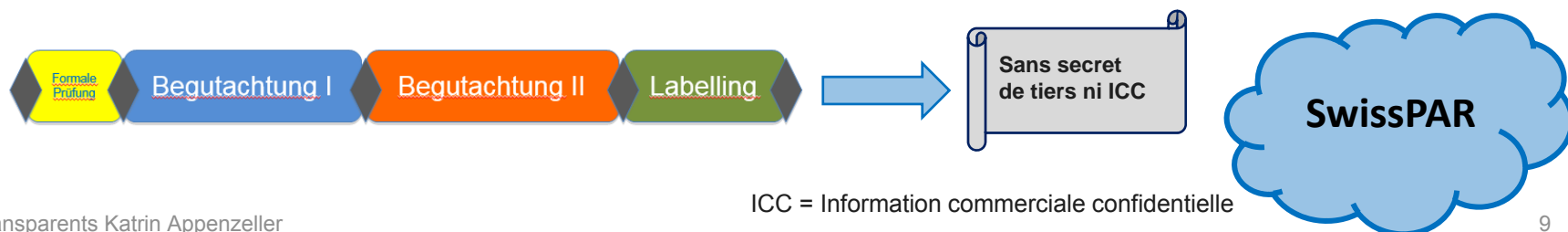
Rapports d'évaluation ouverts aux parties

- Rapport d'évaluation final au moment de la décision d'approbation ou de rejet
- Uniquement pour le requérant (= partie) et sur demande
- Sans information confidentielle de tiers ni secrets commerciaux et de fabrication



Swiss Public Assessment Report SwissPAR

- Rapport d'évaluation public sur les médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et les extensions d'indication
- Pour les professions médicales, autorités, parties prenantes de l'industrie
- En cas de décision d'approbation ou de rejet
- Focalisation sur l'évaluation bénéfices-risques
- En anglais technique
- Sans données concernant le brevet ni données confidentielles
 - Vérification avant la mise en ligne par le titulaire de l'AMM



Bénéfices attendus du SwissPAR

- L'information des professionnels renforce leur confiance dans les processus mis en place par Swissmedic
- Transparence par rapport à la logique qui sous-tend les évaluations et les décisions
- Mise en évidence de la valeur ajoutée de l'évaluation scientifique indépendante effectuée par Swissmedic
- Echange facilité avec des autorités nationales et internationales
- Exécution du mandat légal



Bénéfices attendus du SwissPAR

- L'information des professionnels renforce leur confiance dans les données par SwissPAR
- Transparence et évaluation
- Mise en évidence scientifique
- Echange international
- Exécution du mandat légal

Réponse à la
volonté politique et
sociale



entend les

uation
medic

et