

Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2017

Le 11 décembre 2017, Hôtel Allegro/Kursaal Bern

## Exclusivité des données

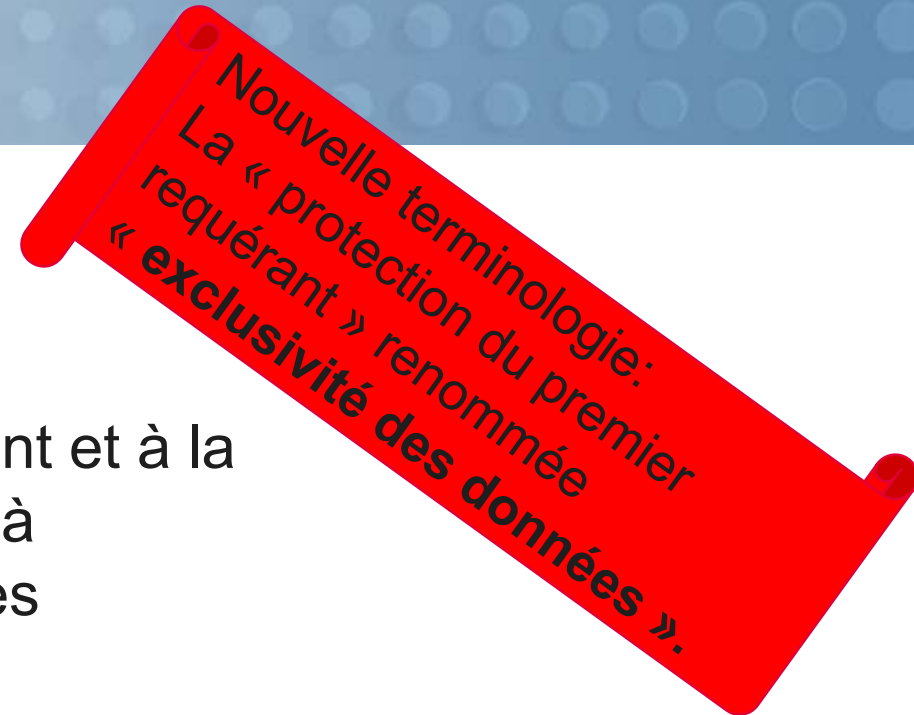


Esther Zimmermann, Gestionnaire de processus et responsable Expertise, Mise sur le marché

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Contexte

- Créer des incitations pour encourager au développement et à la première autorisation, grâce à l'extension de l'exclusivité des données, de :
  - Indications nouvelles et innovantes
  - Médicaments pédiatriques
  - Médicaments orphelins / MUMS
- Améliorer la **disponibilité de médicaments pédiatriques.**



## Cadre légal

### LPT<sub>h</sub>

Art. 11a *Exclusivité des données en général*

Art. 11b *Exclusivité des données dans des cas spéciaux*

Art. 12 *Autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé*

Art. 16a *Révocation et transfert de l'autorisation de mise sur le marché*

*(ainsi que précisions dans l'OMéd)*

## Application de l'exclusivité des données (1/2)

En noir: en vigueur      En rouge: nouveau avec OPTH IV

- **10 ans** pour les nouveaux principes actifs (NAS)
- **3 ans** pour nouvelle indication, voie d'administration, forme pharmaceutique ou nouveau dosage ou encore utilisation chez une nouvelle espèce animale de NAS **et PAC (y c. biosimilaires / méd. autorisés selon art. 12, al. 4 OASMed)**
- Prolongation à **10 ans** si le NAS ou le PAC apporte un bénéfice clinique important dans une indication donnée **(y c. biosimilaires / méd. autorisés selon art. 12, al. 4 OASMed)**

S'applique  
d'office

S'applique  
d'office

Sur demande

## Application de l'exclusivité des données (2/2)

En noir: en vigueur

En rouge: nouveau avec OPT<sup>h</sup> IV

- **10 ans** pour les médicaments spécifiquement ou exclusivement destinés à un usage pédiatrique, selon le plan d'investigation pédiatrique du NAS ou du PAC (y c. biosimilaires / méd. autorisés selon art. 12, al. 4 OASMed)
- **15 ans** pour les médicaments importants contre des maladies rares

Sur demande

Sur demande

## Précisions sur l'exclusivité des données (1/2)

- L'exclusivité des données selon la nouvelle définition ne s'applique qu'aux médicaments dont la demande d'autorisation a été déposée auprès de Swissmedic **après l'entrée en vigueur** de l'OPTh IV.
- Un PAC peut être autorisé au plus tôt **le jour suivant l'échéance** de l'exclusivité des données dont bénéficie le médicament de référence.

La demande correspondante peut être déposée au plus tôt **deux ans avant la date d'échéance** de la durée d'exclusivité.

## Précisions sur l'exclusivité des données (2/2)

- L'exclusivité des données fait l'objet d'une publication sur le site web de Swissmedic.
- Règles spécifiques pour les médicaments à usage uniquement **pédiatrique** :  
En cas de renonciation à la commercialisation (y c. conversion en autorisation d'exporter) d'un médicament à usage uniquement pédiatrique, la documentation relative à l'autorisation est **remise gratuitement** à des tiers, même si elle est encore protégée par l'exclusivité des données.