

Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2017

11 décembre 2017, Hôtel Allegro, Kursaal Bern

## LPT<sub>h</sub> 2 / OPT<sub>h</sub> IV – harmonisation des modifications avec les modifications de l'UE



Anna Barbara Stalder, gestionnaire de processus, Mise sur le marché

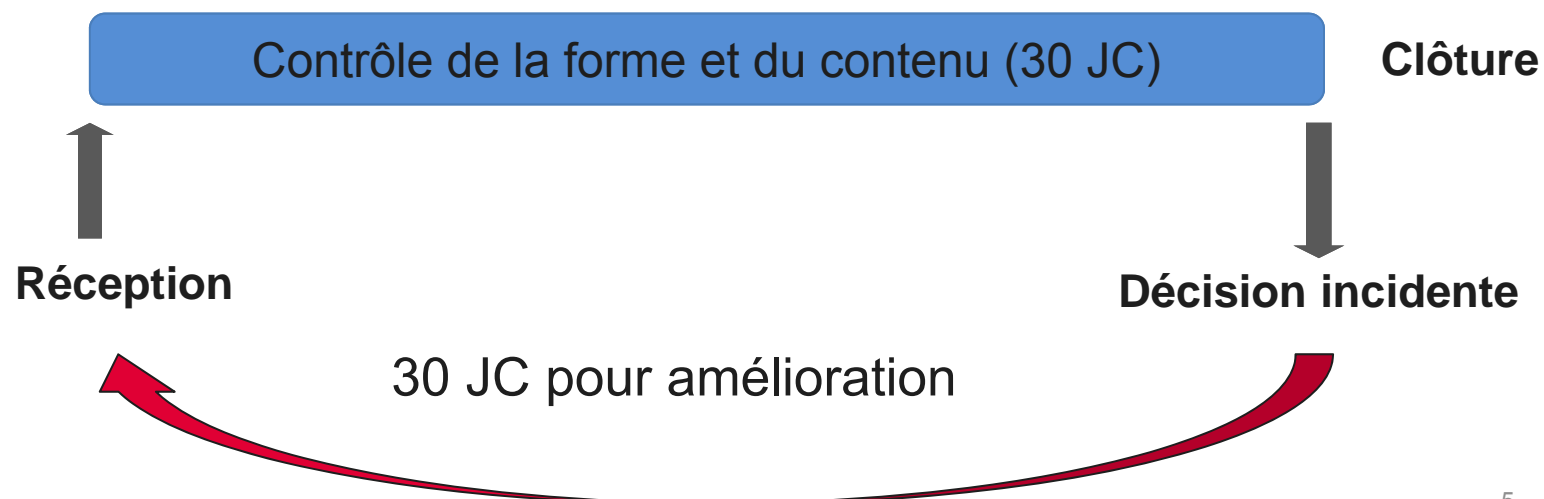
Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

- **Motion Eder (2012)**
  - Harmonisation des conditions légales et réglementaires qui s'appliquent en Suisse aux modifications des médicaments avec celles applicables dans l'UE
- **Motion Cassis (2015)**
  - Classification des extensions d'indications en tant que des modifications de type II, comme dans l'UE

- Quatre catégories de modifications selon l'UE
- Introduction de la procédure « *Do and Tell* »
- Les extensions d'indications / nouvelles recommandations posologiques sont désormais des modifications soumises à approbation (type II)
- Harmonisation maximale au niveau de la classification
- Indépendance en ce qui concerne les délais et les émoluments



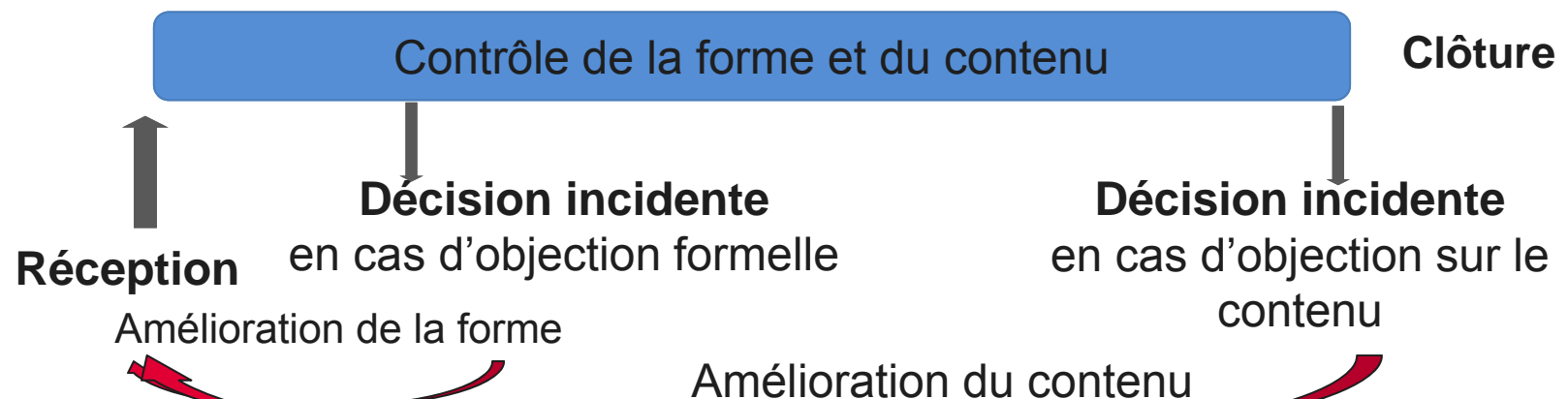
- Modification approuvée en l'absence d'objection dans un délai de 30 jours civils (JC)
- Aucune décision envoyée en cas d'approbation
- Décision (avec date) consultable sur le portail de Swissmedic
- Décision incidente en cas d'objection
- **Processus:**



## Modification mineure soumise à notification **préalable**

- Type de modification standard selon une procédure d'exclusion
- **Procédure:** *Tell, Wait and Do*
- **Exemples:**
  - modification du nom / domicile du titulaire de l'autorisation
  - nouvelle taille d'emballage / taille d'emballage modifiée (y compris emballages d'échantillons)

- Modification approuvée en l'absence d'objection dans le délai prescrit
- Aucune décision envoyée en cas d'approbation
- Décision (avec date) consultable sur le portail de Swissmedic
- Décision incidente en cas d'objection
- **Processus:**



## Modification majeure soumise à approbation

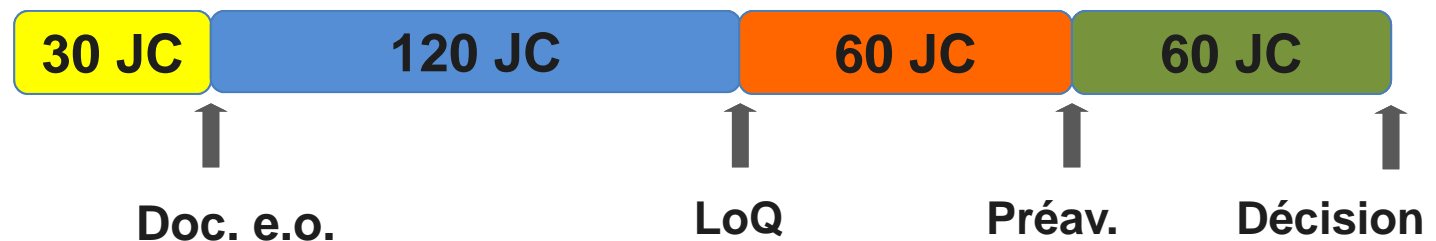
- Modification susceptible d'avoir des conséquences significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité sans toutefois requérir une extension de l'autorisation de mise sur le marché
- **Procédure:** *Tell, Await Approval and Do*
- Approbation avant la mise en œuvre
- **Exemples:**
  - nouvelle indication / modification de l'indication
  - changement de catégorie de remise



- **Nouveau :**  
extension de l'indication / nouvelle recommandation posologique de type II

- Décision dans tous les cas

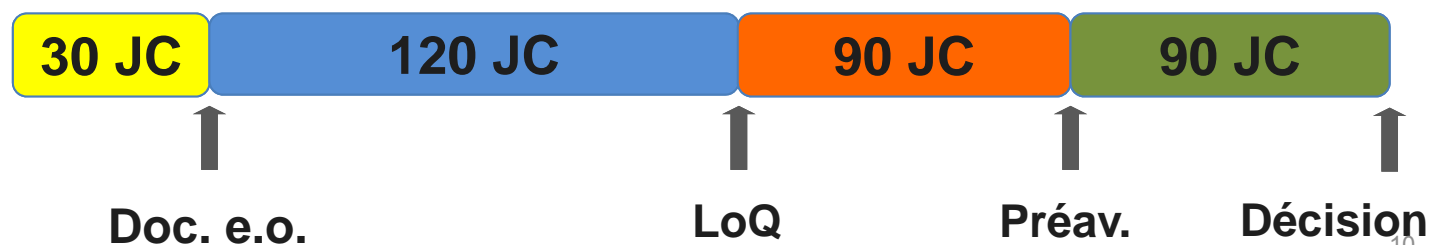
- **Processus:**



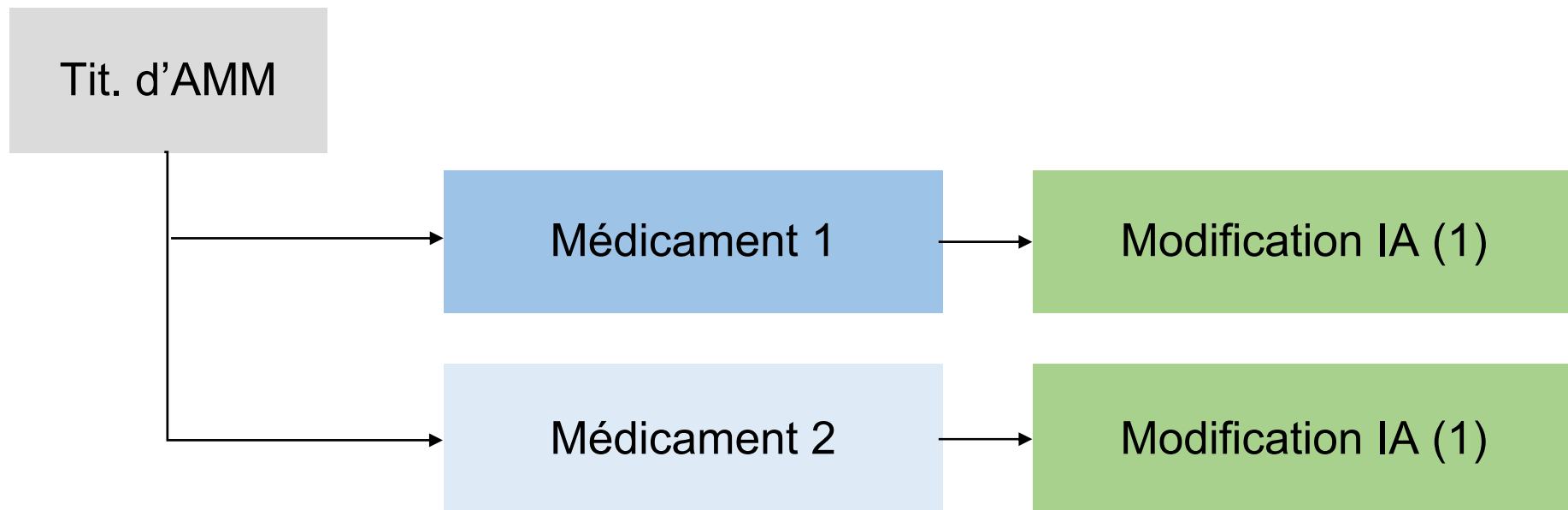
- Délais plus courts pour les modifications influant sur la sécurité

- Extension de l'autorisation de mise sur le marché = modification essentielle
- **Procédure:** *Tell, Await Approval and Do*
- Approbation avant la mise en œuvre
- **Exemples:**
  - modification du principe actif : autre sel / complexe d'esters
  - forme galénique modifiée ou complétée
- Décision dans tous les cas

- **Processus:**

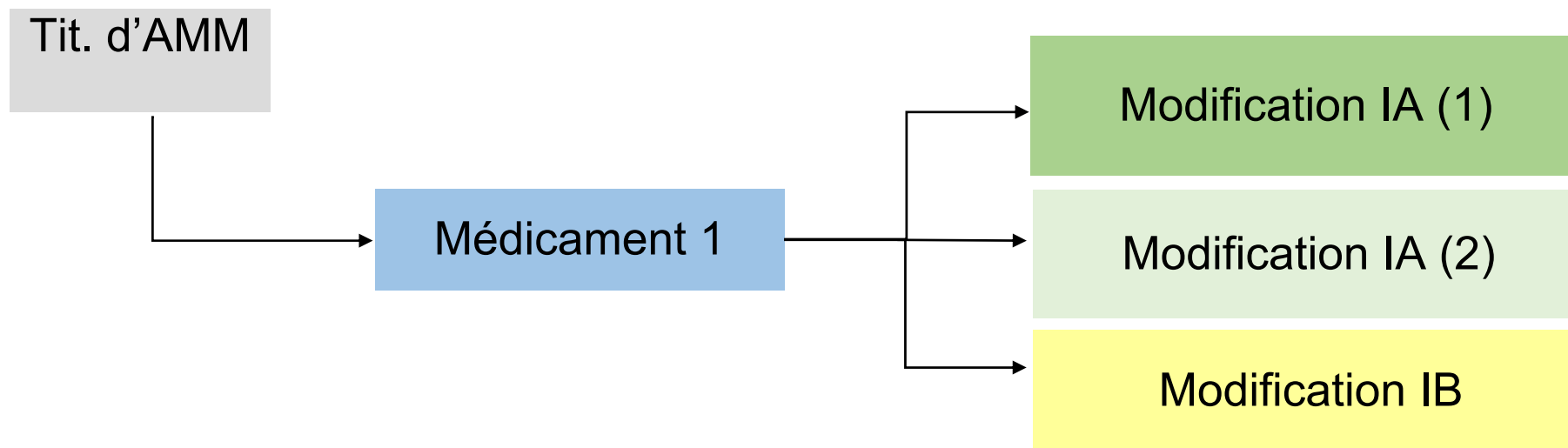


- Modification **identique** (IA, IA<sub>IN</sub>, IB et II) applicable à **plusieurs** médicaments



- **Condition:** présentation d'une documentation identique
- **Émoluments:** modification facturée 1x entièrement.  
À partir de la 2<sup>e</sup> modification, réduction de 80%
- Une demande groupée ne peut **pas** porter sur une extension de l'autorisation de mise sur le marché
- Des modifications identiques applicables à des médicaments à usage humain et vétérinaire (ex.: modification du DMF) ne peuvent **pas** faire l'objet d'une demande groupée

- **Différentes** modifications pour le **même** médicament
- Différentes modifications du même type (ex. : diverses modifications de type IA) ou de types différents (ex. : IA, IB, II et extension de l'autorisation)



- **Condition** : temps de traitement de l'ensemble des modifications correspondant aux délais prescrits les plus longs
- **Émoluments** : facturation individuelle avec application d'un plafond
- **Aucun** lien thématique nécessaire
- Les modifications influant sur la sécurité ne peuvent **pas** être intégrées dans une demande multiple.
- Il est possible de combiner demandes multiples et demandes groupées.

- Adoption de quatre catégories de modifications conformément à la classification de l'UE
- **Nouveau:** *Do and Tell*
- S'applique pour les demandes de modifications reçues par l'institut après l'entrée en vigueur de la loi révisée sur les produits thérapeutiques
- Les demandes reçues avant cette date seront classées, évaluées et clôturées conformément aux prescriptions actuelles
- Les quelques types de demandes de modifications spécifiques à la Suisse sont conservés et rangés dans les quatre catégories citées
- Possibilités de regroupement : demandes groupées et multiples
- Pour les demandes multiples, il ne doit **pas** obligatoirement exister un lien thématique entre les modifications