

Journées d'information concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) – jour 1

25 octobre 2018, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Autorisation à durée limitée



Jörg Schläpfer

Division Développement des processus et support, chef du projet « Travaux de mise en œuvre ; OPT_h IV »

Contexte

Une **autorisation à durée limitée** peut être délivrée dans des conditions précises fixées par la loi, pour que des **médicaments agissant contre des maladies susceptibles d'entraîner la mort** soient **disponibles aussi rapidement** que possible pour les patients concernés.



Une demande d'autorisation à durée limitée est soumise à **moins d'exigences d'exhaustivité** de la **documentation** (clinique) qu'une demande d'autorisation ordinaire.



Conditions

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** entraînant une **invalidité grave ou de graves souffrances susceptibles d'entraîner la mort**, ou entraînant le **décès** 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 requises** ainsi que la **préparation** et l'**évaluation** des données dureraient si **longtemps** que des **dommages irréversibles** surviendraient ou **s'aggraverait**.



Champ d'application

- **NAS** seulement
 - Médicaments à usage humain
 - Champ d'application étendu pour les médicaments vétérinaires
- **Exhaustivité des données**
 - Qualité
 - Données précliniques
- **Données incomplètes**
 - Clinique

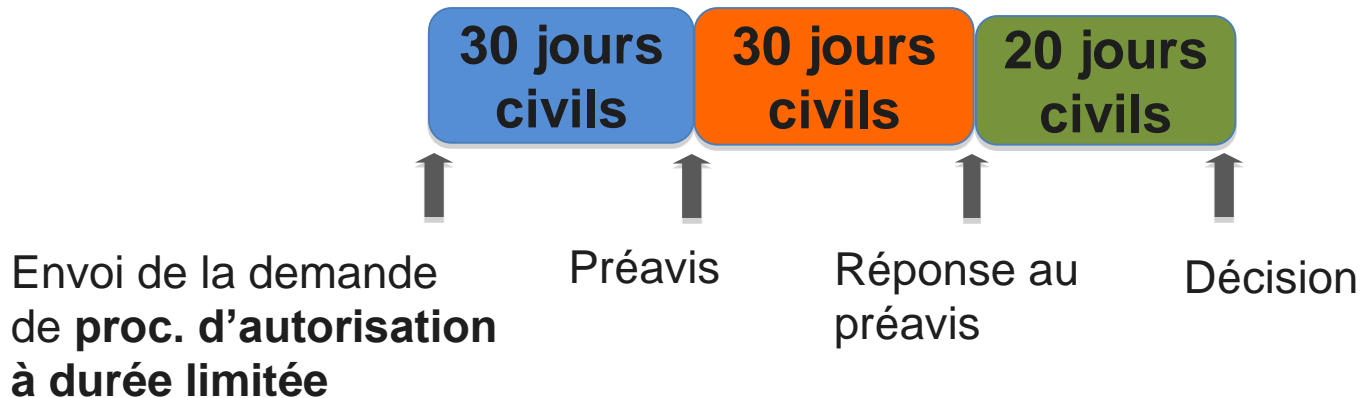


Conditions similaires à celles de la PRA

- Demande d'application de la procédure d'autorisation à durée limitée
- Dépôt de la demande – examen – décision assortie de charges
- Satisfaction des charges
- Conversion en une autorisation ordinaire sur demande



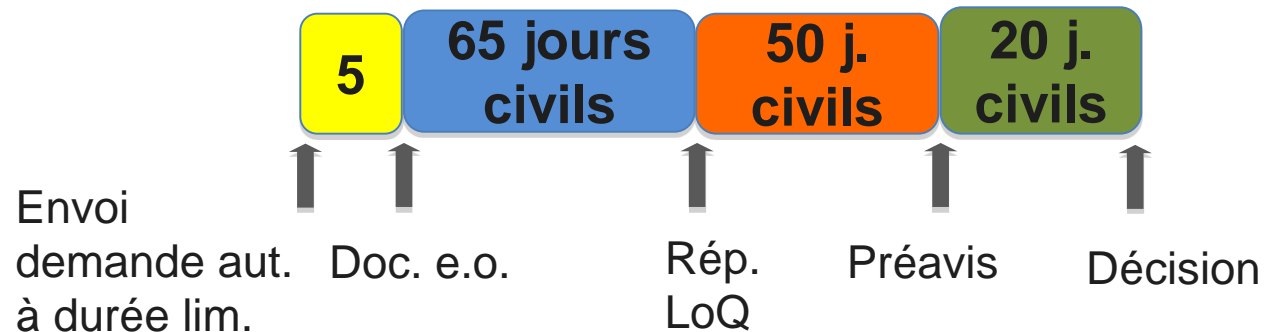
Demande d'application d'une procédure d'autorisation à durée limitée



- Émoluments : selon temps consacré à l'examen du dossier



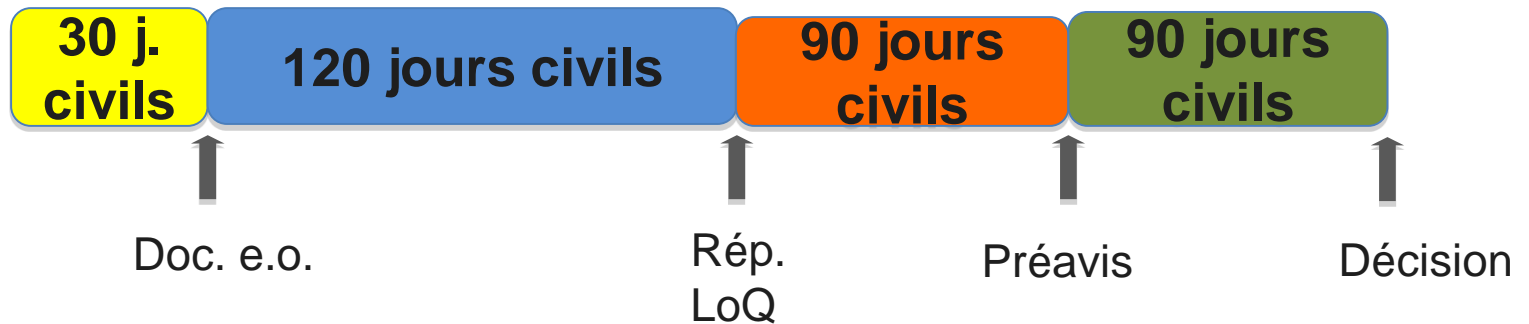
Traitement d'une demande d'autorisation à durée limitée



- Même computation des délais que pour la PRA
- Émoluments : CHF 80 000.– HAM / CHF 2000.– TAM



Satisfaction des charges énoncées dans la décision d'autorisation à durée limitée



- Émoluments : selon temps consacré au dossier

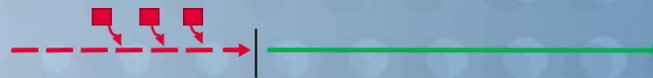


Pour aller plus loin (1/2)

- 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
 - Avec **justification scientifique** et **rapport intermédiaire** de satisfaction des charges
 - Toutes les **charges** doivent être **satisfaites**
 - Sinon, **retrait** de l'autorisation à durée limitée

- Demande de **conversion** en une **autorisation** valable pendant **5 ans**
 - Récapitulation tit. d'AMM satisfaction des charges
 - Aspects administratifs : 30 jours civils, émoluments : CHF 500.-- HAM / TAM



Pour aller plus loin (2/2)

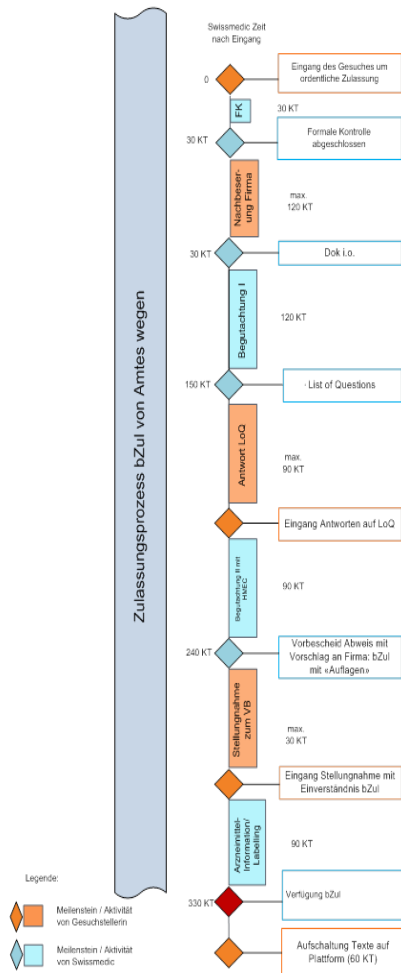
- **Caractérisation comme telle** dans **l'information professionnelle**
 - *En raison de données cliniques incomplètes au moment de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le médicament « DÉNOMINATION » est autorisé pour une durée limitée (art. 9a LPT_h). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la satisfaction de charges en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée pourra être transformée en autorisation ordinaire.*

- **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 visée

- **Pas d'exclusivité des données** selon l'art. 86 OMéd
 - Procédure selon l'**art. 9a LPT_h** et non pas selon l'art. 11b LPT_h



Option d'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**
 - Constatées par Swissmedic
- En cas de **LoQ** et/ou **de préavis**
 - **Proposition de Swissmedic** d'« autorisation à durée limitée »



Option d'autorisation à durée limitée en application de l'art. 13 LPT_h

- En principe, **expertise scientifique propre** de **NAS**
 - Art. 18, al. 1 OMéd
- Examen restreint des demandes selon l'art. 13 LPT_h
 - Possible **uniquement** pour **les médicaments orphelins contenant des NAS** (UE / FDA)
 - Sur **demande**
 - **Demande** d'application d'une **procédure d'autorisation à durée limitée** approuvée par **Swissmedic**
- Si l'autorisation n'a été accordée à l'**étranger** que « **sous conditions** » assortie de charges
 - En application de l'art. 13 LPT_h, **seule une autorisation à durée limitée** pour des médicaments relevant de l'art. 9a LPT_h est possible



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
- Autorisation à durée limitée **obligatoirement assortie de charges**
- **Pas d'exclusivité des données**
- Si les charges **ne sont pas satisfaites, retrait de l'autorisation** à durée limitée



Bases légales

- Art. 9a LPT_h
- Art. 18 à 22 OASMéd

Guide

- Guide complémentaire Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain HMV4
- Guide complémentaire Autorisation à durée limitée d'un médicament vétérinaire HMV4