

Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Initiative NAS du consortium ACSS



Corinne Wenger, Roche & Chantal Walther, Case Manager, Secteur Mise sur le marché, division Case Management, Swissmedic

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • www.swissmedic.ch

Initiative WS NAS du consortium ACSS

- ACSS = Australie (TGA), Canada (HC), Singapour (HSA), Suisse
- Consortium = initiative conjointe de ces autorités de contrôle des médicaments
- NAS = new active substance (nouveau principe actif)
- WS = work sharing (partage du travail)



Comment a-t-on découvert le partage du travail chez Roche ?

- Présentation de Swissmedic et d'un fabricant de génériques lors du Congrès DIA à Bâle en avril 2018
- Mention du projet pilote du groupe NCE



Regulator's and Applicant's View
on the First Generic Medicines
Work Sharing Trial (GMWST) of
the ACSS Consortium

Michael Banks
Senior Vice President, Global Head Regulatory Affairs,
Patient Safety & Pharmacovigilance
Teva Pharmaceuticals

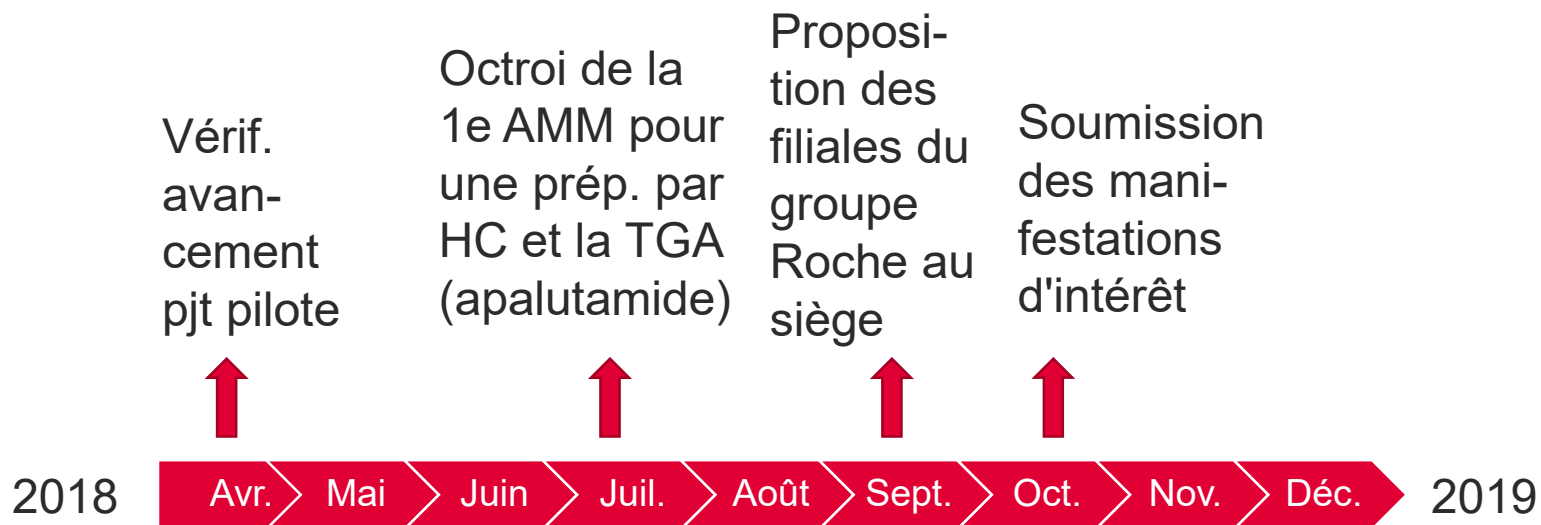
teva

Chantal Pfäffli
Case Manager
Swissmedic, Switzerland

swissmedic

DIA

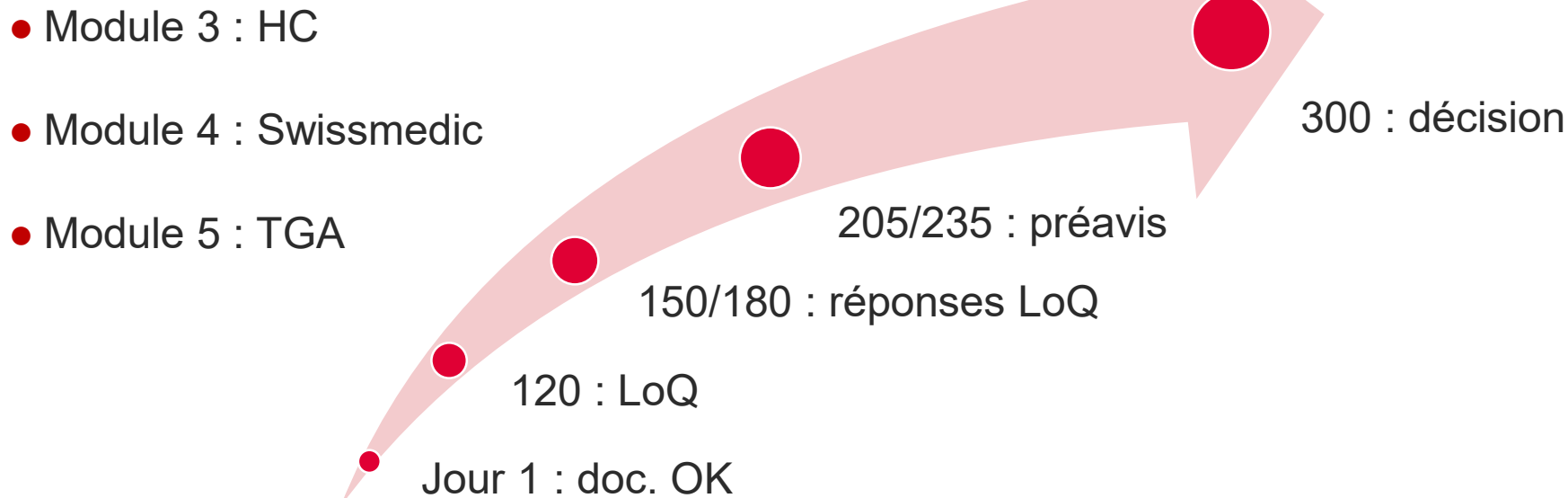
Comment le partage du travail a-t-il démarré ?



Préparation et soumission

- Déc. 2018 : acceptation du projet pilote par les trois autorités ;
- Janv. 2019 : publication du calendrier ;
- Fév. 2019 : conférence téléphonique avant la soumission afin de préciser les souhaits logistiques de l'entreprise et de présenter le dossier prévu ;
- Q2 2019 : soumission parallèle du dossier dans les trois pays.

Examen de la demande par Swissmedic



Bilan de l'expérience à ce stade

- Approche très prometteuse assortie d'un échéancier-type intéressant
- Possibilité de réduire la charge de travail pour les autorités et pour les maisons-mères (pas pour les filiales)

De quoi est-on satisfait ?	Que pourrait-on améliorer à l'avenir ?
Communication transparente et simultanée portant sur le même contenu de la part des autorités Soumissions parallèles par des filiales	Calendrier clair après l'envoi des manifestations d'intérêt
Possibilité de clarifier les questions de manière informelle par téléphone	Fourniture spontanée et préalable d'informations à propos des déviations par rapport aux soumissions purement nationales

Contact

www.swissmedic.ch → Notre profil → Collaboration multilatérale → ACSS

networking@swissmedic.ch

chantal.walther@swissmedic.ch

ricarda.meincke@swissmedic.ch

