

Introduction des demandes d'autorisation au format eCTD

A partir de janvier 2010, Swissmedic entend accepter les demandes d'autorisation au format eCTD (format électronique sans documentation imprimée). L'institut suit ainsi la feuille de route élaborée par l'UE pour la mise en oeuvre de l'eCTD dans les pays membres de l'Union.

Le projet «SIMES» Solution for the Implementation and the Management of Electronic Submissions, qui a été lancé en décembre 2008, vise à accompagner l'introduction de l'eCTD. L'année 2009 sera consacrée à l'élaboration des bases matérielles, organisationnelles et techniques. Ensuite, la procédure d'autorisation électronique sera mise en place progressivement, en commençant par une phase de test avec différents projets pilotes pour atteindre la phase opérationnelle en janvier 2010. Dans le cadre de ces travaux, il faudra non seulement introduire des instruments informatiques, mais également élaborer des spécifications et des instructions afin que les demandes d'autorisation que déposent les requérants au format eCTD répondent aux exigences techniques et matérielles de Swissmedic. L'on veillera en l'occurrence à ce que les exigences définies par Swissmedic pour l'eCTD s'alignent largement sur les spécifications en vigueur dans l'UE (à l'exception du module 1).

Afin de faciliter la tâche à l'industrie des produits thérapeutiques, des lignes directrices pratiques seront élaborées qui décriront les exigences à satisfaire et la marche à suivre pour soumettre des demandes d'autorisation au format eCTD.

Le projet SIMES se compose des différentes phases suivantes:

- janvier 2009: lancement du projet;-
- à partir de mars 2009: publication d'informations au sujet du projet sur le site web de Swissmedic (état d'avancement, questions-réponses, annonce de séances d'information, etc.);
- juillet 2009: la première version de la spécification eCTD et des lignes directrices pratiques de Swissmedic est disponible pour la procédure de consultation ainsi que pour vérification; les types de demandes pouvant être introduites au format eCTD sont identifiés;-
- octobre 2009: la version de la spécification eCTD et des lignes directrices pratiques de Swissmedic qui a fait l'objet de la consultation et de la vérification est prête à être utilisée lors des procédures d'autorisation;-
- janvier 2010: passage à la phase opérationnelle; les dossiers au format eCTD sont acceptés pour certains types de demandes d'autorisation.

Swissmedic maintiendra un contact étroit avec l'industrie des produits thérapeutiques et autorités partenaires tout au long du projet afin de prendre en considération l'expérience acquise précédemment par les entreprises en matière de soumission de dossiers au format électronique, et de trouver ainsi les solutions les mieux adaptées.