

« Mais que fait Swissmedic au juste ? »

[Campagne d'information Instagram](#) de juillet 2022

Tout le monde sait désormais que Swissmedic délivre les autorisations de mise sur le marché des vaccins contre le COVID-19. Mais Swissmedic se charge-t-il également d'acheter suffisamment de doses de vaccin avant de lancer une campagne de vaccination ? Cela fait-il Vraiment partie de son mandat ? Ou cela relève-t-il plutôt de l'OFSP ? Que fait Swissmedic au juste ?

Vrai ou Faux?

La délivrance des autorisations de mise sur le marché de médicaments et de dispositifs médicaux incombe à Swissmedic.

Faux

Swissmedic est responsable des autorisations de mise sur le marché des médicaments ainsi que de la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux. Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas autorisés par Swissmedic.

Swissmedic organise les campagnes de vaccination.

Faux

C'est l'Office fédéral de la santé publique ainsi que la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) qui lui est rattachée qui sont responsables de l'organisation des campagnes de vaccination nationales. Au niveau cantonal, la question relève des directrices et directeurs cantonaux de la santé.

Swissmedic s'occupe de l'assurance qualité des médicaments vétérinaires.

Vrai

Swissmedic veille à ce que seuls des médicaments vétérinaires sûrs, efficaces et de grande qualité soient autorisés.

Swissmedic achète les doses de vaccins destinées à la population suisse.

Faux

C'est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui est compétent pour l'achat de médicaments.

Swissmedic achète les doses de vaccins destinées à la population suisse.

Faux

C'est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui est compétent pour l'achat de médicaments.

Swissmedic prend les mesures nécessaires en présence de tests COVID non conformes.

Vrai

En tant qu'autorité responsable de la surveillance du marché, Swissmedic reçoit les déclarations concernant des présomptions de non-conformité de tests COVID-19, les examine et prend, le cas échéant, les mesures qui s'imposent.

L'élimination des déchets issus de produits thérapeutiques incombe à Swissmedic.

Faux

Les déchets médicaux posent des exigences particulières en matière de collecte, de stockage, de transport et de traitement. C'est l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) qui est compétent en la matière.

Swissmedic réglemente les conditions d'utilisation de stupéfiants et est en charge des activités de prévention des addictions.

Faux

Les questions relatives à l'utilisation de stupéfiants ainsi qu'à la prévention des addictions relèvent de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Dans les hôpitaux, Swissmedic contrôle le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Vrai

L'institut se charge de la surveillance des activités de maintenance et de retraitement des dispositifs médicaux qui sont utilisés au sein des hôpitaux.

Swissmedic est le seul organe de surveillance des essais cliniques menés avec des médicaments et des dispositifs médicaux.

Faux

Conformément aux dispositions légales, l'autorisation d'essais cliniques relève soit de Swissmedic, soit de la commission d'éthique cantonale.

La surveillance du marché des dispositifs médicaux incombe à Swissmedic.

Vrai

Swissmedic reçoit les déclarations concernant des présomptions de non-conformité, prend les mesures correctives qui s'imposent en fonction des risques et surveille leur mise en œuvre.

Swissmedic examine toutes les publicités pour des médicaments avant leur publication.

Faux

Swissmedic contrôle au préalable les publicités destinées au public concernant des médicaments présentant aussi un risque d'abus ou de dépendance tels que les antidouleurs, les somnifères et calmants, les laxatifs ou les coupe-faims.

Swissmedic s'occupe de l'assurance qualité des denrées alimentaires.

Faux

C'est l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) qui veille à la sécurité des denrées alimentaires.

Swissmedic réglemente les activités liées aux produits cosmétiques.

Faux

Les produits cosmétiques commercialisés en Suisse ne doivent présenter aucun risque pour la santé. L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) veille à ce que cette exigence soit satisfaite.

Swissmedic surveille le marché suisse des produits thérapeutiques et protège ainsi la population suisse contre les produits thérapeutiques illégaux et les falsifications.

Vrai

Swissmedic est tenu par son mandat légal de surveiller le marché des produits thérapeutiques et de prendre les mesures adéquates afin d'éviter que des produits thérapeutiques illégaux ou des falsifications ne se retrouvent sur le marché suisse.

Swissmedic surveille les activités des fabricants et des distributeurs de compléments alimentaires.

Faux

Ce sont les chimistes cantonaux qui surveillent les fabricants et les distributeurs de compléments alimentaires.

Swissmedic engage les procédures nécessaires en cas d'importations illégales de produits dopants.

Faux

C'est Swiss Sport Integrity qui est responsable du contrôle des importations illégales de produits dopants et qui engage les procédures nécessaires le cas échéant.

Tous les lots de vaccins sont contrôlés par Swissmedic avant leur mise sur le marché.

Vrai

Swissmedic contrôle les lots de vaccins ainsi que les produits sanguins stables avant leur commercialisation.

Swissmedic entame des poursuites pénales en cas d'importation illégale de médicaments.

Vrai

En cas de délits graves ou de récidive d'importation illégale de médicaments ou en présence de médicaments fabriqués illégalement, Swissmedic engage des poursuites pénales.

En cas de besoin et d'urgence, Swissmedic peut demander aux entreprises de soumettre une demande d'autorisation pour des médicaments.

Faux

L'institut ne peut autoriser un médicament qu'à condition qu'une demande d'autorisation lui ait été soumise. Il ne peut pas demander à une entreprise de lui envoyer une telle demande. Cette ligne de démarcation avec l'industrie est d'une importance capitale pour garantir l'indépendance des expertises. Reste que Swissmedic apporte son soutien aux requérants dans la clarification de questions réglementaires en lien avec la soumission de demandes.

Swissmedic fixe le prix de vente des médicaments.

Faux

Ce sont les titulaires d'autorisation qui les négocient avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Swissmedic est chargé de déterminer quels médicaments doivent être remboursés par les assurances maladies obligatoires.

Faux

Cette décision relève là aussi de l'OFSP.

Swissmedic mène ses propres études cliniques.

Faux

S'il ne mène pas d'étude lui-même, Swissmedic répond de l'autorisation des essais cliniques en Suisse.

Les médicaments complémentaires et les phytomédicaments ne sont pas soumis à autorisation.

Faux

En revanche, il existe en Suisse différentes procédures simplifiées d'autorisation pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments.