



Rapport d'activité 2013

# RAPPORT D'ACTIVITÉ 2013

## SOMMAIRE

Avant-propos de Christine Beerli	6
Avant-propos de Jürg H. Schnetzter	8
La plate-forme web centralisée de publication des informations professionnelles et des informations destinées aux patients est en service depuis janvier 2013	10
Biosimilaires – pas identiques, mais similaires	12
Une surveillance renforcée des dispositifs médicaux	14
Chiffres et faits	16

## Rapports

### ACCÈS AU MARCHÉ

#### Autorisations de mise sur le marché

Secteur Mise sur le marché	18
Délais	19

#### **Autorisation de médicaments à usage humain** 20

Premières autorisations	20
Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2013	20
Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)	22
Prolongations et renoncations	22
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	23
Procédure rapide d'autorisation (PRA)	23
Procédure avec annonce préalable (PAP)	24

#### **Catégories particulières de médicaments à usage humain** 25

Médicaments orphelins	25
Médicaments pédiatriques	25
Procédés novateurs	26
Transplants standardisés	26
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	26
Médicaments complémentaires	26
Phytomédicaments	27
Médicaments asiatiques	27

#### **Autorisation de médicaments à usage vétérinaire** 28

Premières autorisations	28
Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2013	28
Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	29
Prolongations et renoncations	29
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	29
Minor use – minor species (MUMS)	30
Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments à usages humain et vétérinaire	30
Tableau des indicateurs relatifs aux médicaments à usage humain et vétérinaire	31

## Autorisations d'exploitation

<b>Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés</b>	<b>32</b>
Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments	32
Autorisations spéciales délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	32
Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés	33
Contrôle des flux de stupéfiants	34
Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés	34
<b>Inspections</b>	<b>35</b>
Inspections des BPF et BPD	35
Inspections des BPC et de PV	36
Inspections des BPL	36
Inspections pour des tiers	37
Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères	37
Surveillance du domaine de la transfusion sanguine	38
Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)	38
Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation	39

## SURVEILLANCE DU MARCHÉ

### Médicaments

<b>Surveillance du marché des médicaments</b>	<b>40</b>
Vigilance relative aux médicaments	40
Pharmacovigilance	40
Hémovigilance	41
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires	42
Gestion des risques	42
Mesures de réduction des risques	44
Défauts de qualité et retraits de lots	44
Mesures contre les médicaments illégaux	45
Contrôle de la publicité	46
Procédures de recours dans la surveillance du marché des médicaments	47

### Dispositifs médicaux

<b>Surveillance du marché des dispositifs médicaux</b>	<b>48</b>
Mise sur le marché	49
Intégration dans le système européen	49
Activités de surveillance du marché européen	50
Matéiovigilance	50
Contrôle du marché	51
Essais cliniques	52
Surveillance des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) et inspections	52
Certificats d'exportation	53
Procédures de recours dans la surveillance du marché des dispositifs médicaux	53

## NORMALISATION

<b>Bases légales</b>	<b>54</b>
Législation	54
Pharmacopée	54
<b>Normes techniques</b>	<b>55</b>
Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux	55

## DROIT PÉNAL

Évolution générale	56
Mesures d'enquête	57
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux	58

## GESTION DES PARTIES PRENANTES

<b>Informations</b>	<b>59</b>
Demandes de renseignements généraux	59
Relations avec les médias	60
Publications	60
Manifestations	61
Conférences	61
Transparence	61
<b>Collaboration</b>	<b>62</b>
Collaboration nationale	62
Participation de Swissmedic à des formations continues externes	63
Collaboration internationale	63

## TÉLÉMATIQUE / INFORMATIQUE

Gestion de l'informatique	65
Élaboration de solutions	65
Gestion, utilisation, maintenance et amélioration continue de l'informatique	66

## ORGANISATION

Conseil de l'institut	67
Membres du Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)	67
Membres du Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	67
Organe de révision	67
Nos collaboratrices et collaborateurs – notre capital	68

## Chiffres

Compte de résultats	70
Comptabilité produits	71
Produits financés principalement par la Confédération	72
Bilan	73
Impressum	75

L'année 2013 n'a pas été marquée par une affaire de grande ampleur, mais par différents petits événements qui, pris individuellement, ne semblent pas si importants.

La version révisée de l'ordonnance sur les émoluments est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier. Au cours des mois précédents, Swissmedic avait redoublé d'efforts pour clôturer le plus grand nombre possible de demandes. Nous ne voulions pas que l'on puisse nous reprocher d'avoir contribué, par nos retards, à exposer les entreprises à des émoluments plus élevés. Les recettes enregistrées en 2013 sont toutefois restées quelque peu inférieures à nos prévisions, ce qui a conduit Swissmedic à clôturer l'année avec une perte de près de francs 3 millions. L'institut dispose toutefois de réserves suffisantes pour couvrir ce déficit. Un nouveau résultat négatif est escompté pour 2014. Swissmedic redeviendra bénéficiaire début 2015, après l'entrée en vigueur de la deuxième étape d'augmentation des émoluments.

La mise en œuvre de la feuille de route informatique progresse selon les prévisions, à la fois en termes de coûts et de calendrier. Le projet clé PRIME s'est achevé en juillet 2013. Différents systèmes SAP permettent désormais aux collaborateurs de l'institut de disposer sur informatique de fonctionnalités importantes telles que la gestion des dossiers et des projets, la gestion des ressources, le traitement des mandats et la base de données techniques sur les médicaments. Ces nouveautés profitent principalement au secteur Mise sur le marché. Les coûts du projet, qui ont atteint francs 13,1 millions, sont restés inférieurs au budget fixé (francs 15,3 millions) et seule la durée de PRIME a été légèrement supérieure à ce qui avait été prévu (2,6 ans au lieu de 2,5 ans).

Le secteur Mise sur le marché a battu un record en affichant à la mi-2013 un taux de respect des délais de 97 % pour l'ensemble des demandes. Au deuxième semestre, l'énorme surcroît de travail engendré temporairement par l'introduction des nouveaux systèmes informatiques a fait chuter ce chiffre, si bien que le taux moyen pour l'année atteint seulement 90 %. Les délais de traitement des demandes de première autorisation, qui sont essentielles pour la mise sur le marché de nouveaux produits, ont toutefois été davantage tenus en 2013 qu'en 2012, puisque le calendrier a pu être respecté pour 91 % des dossiers, contre 74 % l'année précédente.

En septembre 2013, le Mandat de prestations de Swissmedic a été prolongé d'un an par le Conseil fédéral, soit jusqu'à fin 2015. Si la version révisée de la loi sur les produits thérapeutiques ne peut pas entrer en vigueur comme prévu le 1<sup>er</sup> janvier 2016, le Mandat de prestations sera une nouvelle fois prolongé pour une durée

maximale d'un an. La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques prévoit de doter l'institut de nouveaux instruments de pilotage. La gestion de Swissmedic doit en effet être fondée à l'avenir sur des objectifs stratégiques approuvés par le Conseil fédéral sur proposition du Conseil de l'institut. Le Conseil de l'institut travaille déjà au contrôle et au remaniement de la stratégie pour les années à venir.

En complément du Mandat de prestations, le Conseil fédéral a également chargé Swissmedic de mener à bien des projets de coopération au développement en collaboration avec la Direction du développement et de la coopération (DDC) ou d'autres organisations d'utilité publique, à la condition que le financement de l'intégralité des coûts soit garanti et que l'indépendance et la pleine capacité opérationnelle de l'institut ne soient pas compromises par cette activité. Des négociations menées en 2013 avec la Fondation Bill et Melinda Gates ont ainsi abouti le 22 janvier 2014 à la signature d'un Memorandum of Understanding visant à renforcer les systèmes réglementaires dans les pays subsahariens. Ce protocole d'entente constitue une première étape dans cette collaboration.

L'activité de l'institut repose sur la loi sur les produits thérapeutiques. Dans ce domaine, les exigences énoncées par la législation en matière de produits thérapeutiques mis sur le marché en Suisse revêtent une importance capitale. Après le renforcement continu, au cours de la deuxième moitié du XX<sup>e</sup> siècle, des exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, qui se reflète dans la loi actuellement en vigueur, on observe depuis quelques années une tendance à une réduction des conditions d'autorisation des médicaments et à une facilitation de leur mise sur le marché. Ce constat est particulièrement patent dans le domaine de la médecine complémentaire et pour les médicaments contenant des principes actifs connus. Un durcissement des exigences applicables aux dispositifs médicaux est en revanche discuté à l'échelle internationale, à la suite de cas marquants dans lesquels des produits défectueux (des implants mammaires et des prothèses de hanche, p. ex.) ont parfois considérablement nuit à la santé des utilisateurs.

Dans tous les domaines, le législateur a la lourde tâche de trouver la juste mesure en termes de réglementation. L'important pour l'institut est que les exigences soient clairement définies. Il s'agit d'une condition préalable essentielle pour que la solution choisie puisse être exécutée avec efficacité et efficience. Il est par ailleurs primordial d'accorder l'attention requise à l'évolution de la situation à l'échelle internationale. Même si les autorisations de mise sur le marché de médicaments restent



aujourd'hui encore (dans une large mesure) nationales et si la mise sur le marché des dispositifs médicaux obéit à des prescriptions régionales, l'industrie des produits thérapeutiques repose sur une structure internationale et a besoin de réglementations aussi harmonisées que possible. Cette approche permet non seulement de réduire les coûts, mais aussi et surtout de mettre rapidement à la disposition des patients des produits dont la sécurité d'emploi et l'efficacité ont été contrôlées.

Le mandat ordinaire de quatre ans du Conseil de l'institut s'est terminé en décembre 2013. À l'exception du Prof. Dr Gerhard Schmid, les sept membres du Conseil de l'institut ont brigué un nouveau mandat et ont été réélus au cours de la séance du Conseil fédéral du 13 décembre. La composition du Conseil de l'institut sera désormais renouvelée de manière échelonnée au cours

des quatre prochaines années. Le successeur de Gerhard Schmid sera élu au début de l'été 2014. Les directives concernant la proportion de femmes et la représentation des communautés linguistiques seront alors naturellement prises en compte.

Par ailleurs, une liste des intérêts actuels des membres du Conseil de l'institut a été mise en ligne sur le site web de Swissmedic en décembre 2013, afin de répondre au désir légitime de transparence.

Nous remercions chaleureusement le Prof. Dr Gerhard Schmid, membre sortant du Conseil de l'institut, pour avoir su enrichir le travail de cet organe en lui faisant profiter de ses extraordinaires compétences, de toute sa finesse et de sa formidable diplomatie.

Christine Beerli  
Présidente du Conseil de l'institut de Swissmedic

Dans un environnement concurrentiel mondialisé, disposer de processus administratifs efficaces est devenu essentiel. Les sphères politiques et économiques le savent bien. Swissmedic est une autorité de surveillance de la sécurité et du marché. Il est parfois reproché aux directives politiques, retranscrites dans les lois et ordonnances, et à leur exécution systématique d'être bureaucratiques et disproportionnées et des simplifications permettant d'accélérer les procédures et de réduire leur coût sont demandées. On constate toutefois que les scientifiques, les groupes d'intérêt et les médias sensibilisent de plus en plus le grand public aux risques présentés par une chaîne de production et d'approvisionnement globale en raison de la pression exercée sur les prix ou des goulets d'étranglements qu'elle génère. Ils attirent l'attention sur les risques des nanotechnologies, des antibiotiques présents dans les denrées alimentaires, des achats de produits thérapeutiques sur Internet et des allégations de santé erronées, et doutent notamment de la qualité des études cliniques. Swissmedic aura rempli sa mission avec succès ou efficacité s'il garantit que seuls des produits thérapeutiques sûrs, efficaces et dépourvus de défauts de qualité sont mis sur le marché en Suisse. Swissmedic est efficient s'il parvient au quotidien à atteindre cet objectif en utilisant ses ressources de manière économique, c'est-à-dire dans le cadre d'un modèle de processus opérationnels comportant des objectifs mesurables. Dans ce contexte difficile, une autorité de surveillance des produits thérapeutiques ne peut pas vouloir les applaudissements de toutes les parties prenantes; elle doit se confronter aux mesures d'efficacité des milieux politiques, mais aussi gagner le respect des différents acteurs dans la collaboration qu'elle instaure avec eux. Swissmedic peut y parvenir en faisant preuve de transparence et d'ouverture à la discussion et en profitant de l'indépendance politique qui lui est accordée.

Au cours des discussions sur l'augmentation des émoluments, les associations de l'industrie pharmaceutique ont insisté sur le principe du pay for performance. C'est dans ce contexte que Swissmedic a proposé une nouvelle option pour la présentation des demandes d'AMM: si le requérant annonce suffisamment tôt à l'institut le dépôt d'une demande pour un nouveau principe actif, Swissmedic peut planifier et piloter ses équipes d'experts et les échéances de sorte à réduire de 20 % le temps de traitement du dossier en interne; les exigences en termes d'études et l'étendue de l'examen restent en revanche inchangées. Cette offre n'est cependant pas encore utilisée de manière aussi intensive que Swissmedic l'avait supposé suite aux discussions menées avec les entreprises; en 2013, seules onze demandes d'application de cette procédure ont été présentées.

En 2011, le Tribunal administratif fédéral a créé la surprise en décidant que Swissmedic ne pouvait plus imposer aux entreprises l'obligation de publier leurs informations sur les médicaments dans un recueil privé. Cet arrêt laissait craindre une dispersion des informations absolument nécessaires à un usage correct et sûr des médicaments. Aussi Swissmedic a-t-il décidé de mettre en place lui-même une plate-forme de publication des informations professionnelles et des informations destinées aux patients de tous les médicaments autorisés. Cet outil, qui a pu être mis à la disposition des professionnels et du grand public le 1<sup>er</sup> janvier 2013, puis complété en milieu d'année, offre pour la première fois la garantie que tous les textes approuvés par Swissmedic, en allemand et en français pour les informations professionnelles et en italien aussi pour les informations destinées aux patients, sont rendues publiques dans un répertoire. Les données sont mises gratuitement à la disposition de prestataires spécialisés dans la valorisation des données pour être complétées d'autres données telles que les prix, les codes, des informations de la liste des spécialités, etc., mais aussi retraitées ou intégrées dans des outils logiciels. Ce retraitement étant relativement complexe, différents acteurs du marché ont demandé à ce que Swissmedic se charge de cette tâche. Swissmedic a cependant la volonté de se cantonner à ses attributions en assurant une plate-forme pour la publication des informations sur les médicaments autorisés.

Suite à des interventions parlementaires en ce sens, Swissmedic avait mené en 2011 et en 2012 une révision partielle de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) et de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd), dont les nouvelles versions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Le principal objectif de cette révision consistait à prévenir autant que possible les risques de confusion dans les pratiques de remise et d'utilisation en décrétant différentes mesures portant sur la dénomination des médicaments, ainsi que sur l'étiquetage et la conception de leurs emballages. Au cours d'un long processus pour les deux parties, l'institut et les parties prenantes concernées se sont rencontrés dans le cadre de divers séminaires pour aborder la mise en œuvre des nouvelles dispositions. Il s'agissait pour Swissmedic de respecter entièrement la volonté politique à la base de la révision, d'informer en détail les titulaires d'autorisation des conséquences des révisions des ordonnances et d'utiliser la marge d'appréciation qui lui restait pour leur épargner des contraintes inutiles. L'adaptation des ordonnances administratives correspondantes et la publication d'un document de questions-réponses sur le sujet ont permis de clarifier l'exécution de ces changements pour toutes les parties.





Plus clair, mieux connecté et plus mobile : telles sont les qualités de notre nouveau site web après le remaniement entrepris en 2013. L'objectif était d'améliorer la capacité des utilisateurs à trouver des renseignements parmi la multitude d'informations disponibles et de leur offrir un outil plus convivial grâce à des fonctions dans l'air du temps et à un visuel plus moderne. Après avoir mené une enquête sur les besoins des utilisateurs, nous avons donc mis en place une navigation par menu déroulant et intégré une nouvelle fonction de recherche. Les pages du site web sont désormais accessibles depuis tous les terminaux mobiles. Avec cette mise à niveau, Swissmedic pose les jalons qui lui permettront d'améliorer continuellement son offre en ligne et de l'orienter de manière plus adaptée vers les groupes cibles.

Le laboratoire de l'Erlachstrasse n'était plus conforme à l'affectation de la zone et la modernisation à venir devait permettre de regrouper les deux sites de laboratoire existants. Les clarifications entreprises auprès de l'université et des autorités n'ont révélé aucun potentiel de synergie avec une activité de laboratoire. Un projet de construction a donc été lancé, puis mené en respectant

le budget et le calendrier fixés. Le secteur Autorisations s'est installé dans son nouveau bâtiment de bureaux et laboratoires de la Freiburgstrasse en septembre et l'activité de laboratoire a été assurée sans interruption. Outre les exigences spécifiques aux laboratoires, la transparence, le travail en équipe, un soutien informatique maximal et la flexibilité pour affronter les défis futurs sont des principes auxquels les équipes en charge du projet ont accordé une importance particulière lors de la planification et de la réalisation de l'agencement intérieur.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, Petra Dörr, cheffe de l'État-major, assure aussi la fonction de directrice adjointe, remplaçant à ce poste Hans-Beat Jenny. Monsieur Jenny continuera, quant à lui, d'assurer la direction du secteur Autorisations et de traiter, sur mandat du directeur, des thèmes spécifiques tels que la poursuite du développement de la gestion de la qualité et les questions relatives aux interfaces entre Swissmedic, l'OFSP et l'OSAV.

Jürg H. Schnetzer  
Directeur de Swissmedic

# LA PLATE-FORME WEB CENTRALISÉE DE PUBLICATION DES INFORMATIONS PROFESSIONNELLES ET DES INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS EST EN SERVICE DEPUIS JANVIER 2013

L'INFORMATION PROFESSIONNELLE ET L'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS CONSTITUENT DES ÉLÉMENTS CLÉS DE L'AUTORISATION D'UN MÉDICAMENT. ELLES FOURNISSENT EN EFFET AUX PROFESSIONNELS DE LA MÉDECINE ET AUX PATIENTS TOUTES LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES À UN EMPLOI CORRECT ET SÛR DES MÉDICAMENTS.

Offrir la possibilité aux professionnels, mais aussi au grand public, d'accéder à un répertoire exhaustif et à jour des informations sur tous les médicaments à usage humain autorisés en Suisse est essentiel pour garantir la sécurité d'emploi des médicaments.

Suite à un recours déposé par une société pharmaceutique, le Tribunal administratif fédéral a décidé le 17 juin 2011 que Swissmedic ne pouvait plus continuer à contraindre les entreprises à faire publier à leurs frais les informations professionnelles et les informations destinées aux patients auprès d'un prestataire privé. Il est vite apparu que cet arrêt allait entraîner une dispersion des informations sur les médicaments sur différentes plates-formes : certains titulaires d'AMM ne publieraient plus leurs textes dans un répertoire assurant des informations complètes tel que le Compendium suisse des médicaments, mais auprès de divers prestataires voire, dans des cas isolés, uniquement sur leur site web.

Dans un souci de sécurité des médicaments, Swissmedic a donc décidé fin 2011 de mettre à disposition lui-même un répertoire électronique.

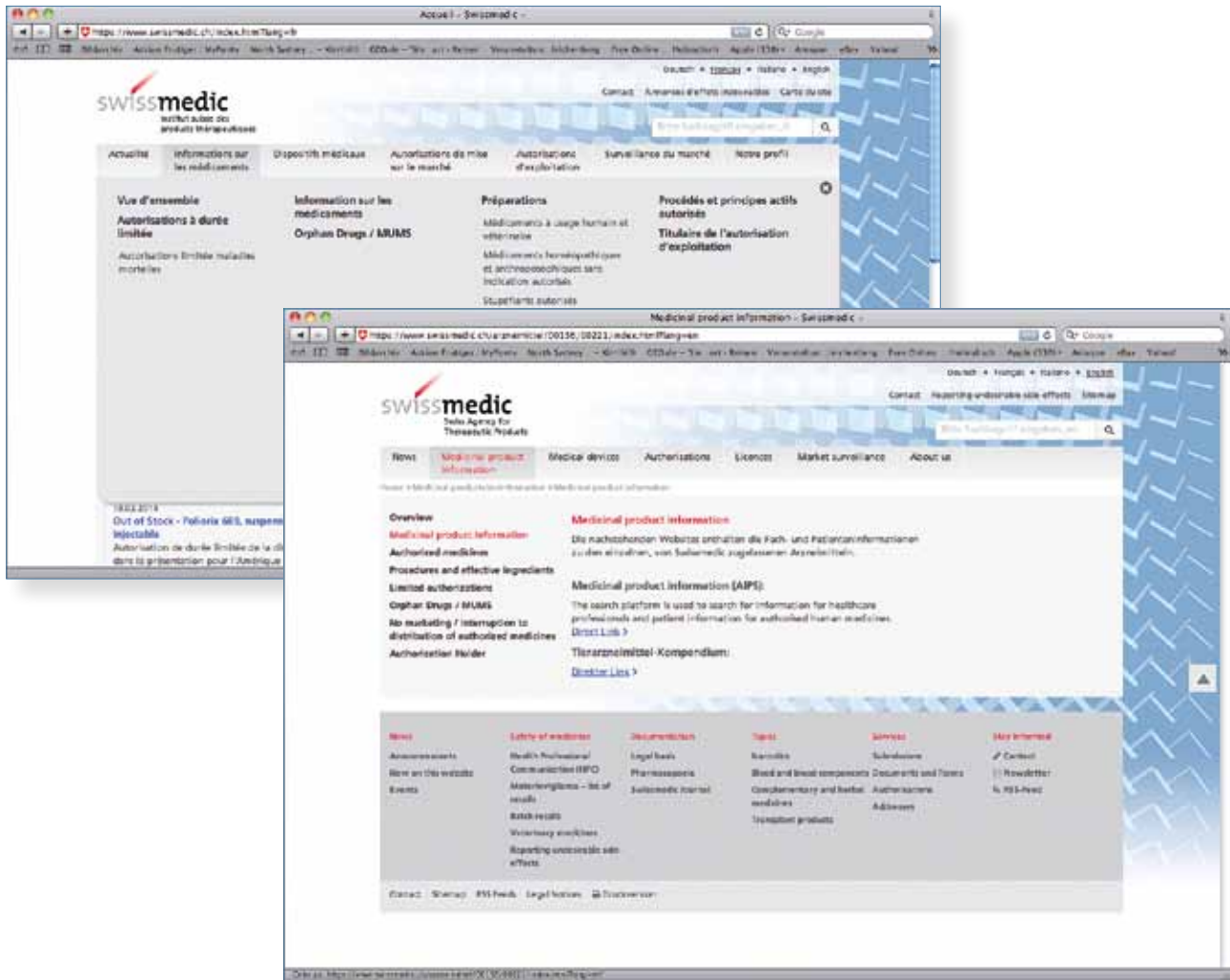
Le mandat de conception de cette plate-forme Swissmedic de publication des informations sur les médicaments (AIPS) a été attribué dans le cadre d'un appel d'offres GATT/OMC. La nouvelle plate-forme a pu être mise en service comme prévu le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Elle se compose d'une plate-forme de recherche librement accessible (système d'information) et d'un domaine protégé réservé, après identification, aux titulaires d'AMM autorisés (système de publication) pour télécharger et publier leurs textes. De plus, les données de base sont disponibles au téléchargement dans un format technique standard courant (xml) lisible par machine pour les fournisseurs tiers de répertoires électroniques des médicaments. Les données peuvent ainsi être reprises sans obstacle technique en vue d'autres utilisations

(ebook, applications, version papier, reprise dans un système d'information électronique interne) et être éventuellement enrichies de données techniques comme des codes, des tarifs ou l'admission par les caisses-maladie.

Les trois applications sont disponibles sur le site web de Swissmedic. La plate-forme de publication des informations sur les médicaments peut également être consultée directement à l'adresse [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch). Elle permet de mener des recherches à partir de la dénomination de la préparation, de principes actifs, de titulaires d'autorisation ou de codes ATC. Une recherche plein texte est aussi possible. Le contenu du répertoire se limite aux informations professionnelles et informations destinées aux patients approuvées à ce moment-là par Swissmedic.

Afin que les professionnels soient mieux informés des données pertinentes pour la sécurité, les médicaments ayant fait l'objet d'une Healthcare Professional Communication (HPC) sont marqués comme tels et assortis d'un lien vers la page correspon-



dante du site web de Swissmedic. De même, les boutons « Nouveaux textes » et « Textes modifiés » permettent de sélectionner les textes mis en ligne au cours des trois derniers mois et ceux modifiés au cours des quatre dernières semaines.

L'obligation légale de publication des informations sur les médicaments, ainsi que la responsabilité de la mise en ligne des dernières versions de textes et de l'exactitude de leurs traductions incombent toujours aux titulaires d'AMM.

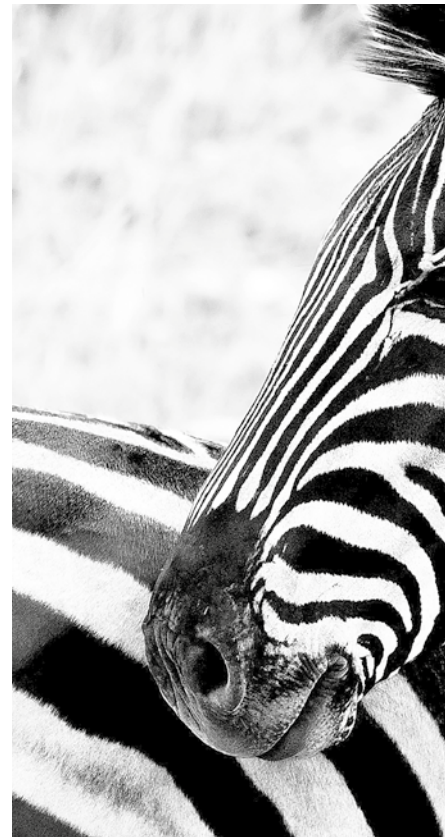
Il leur a donc été demandé de contrôler l'actualité de leurs textes et de fournir dans les plus brefs délais les informations sur les médicaments manquantes. Par ailleurs, tous les titulaires d'AMM ont reçu comme directive de mettre à disposition une information destinée aux patients en italien. Depuis

janvier 2013, les titulaires d'AMM ont l'obligation de publier tous les nouveaux textes et toutes les versions modifiées des informations sur les médicaments sur la plate-forme de publication des informations sur les médicaments AIPS. Cette publication est une condition préalable à l'autorisation de tout médicament.

Fin mai 2013, environ 80 % des textes à publication obligatoire relatifs à tous les médicaments autorisés étaient disponibles sur l'AIPS et la plate-forme était complète à 99 % fin novembre 2013.

Avec cette plate-forme de publication des informations sur les médicaments, Swissmedic propose donc pour la première fois un répertoire complet des textes en allemand, français et italien (dans cette dernière langue, uniquement pour l'information destinée aux patients) des informations professionnelles et des informations destinées aux patients de tous les médicaments à usage humain autorisés.

# BIOSIMILAIRES – PAS IDENTIQUES, MAIS SIMILAIRES



LES BIOSIMILAIRES SONT DES MÉDICAMENTS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES, DONT LES PRINCIPES ACTIFS SONT DES PROTÉINES RECOMBINANTES ET QUI PRÉSENTENT UN DEGRÉ SUFFISANT DE SIMILARITÉ AVEC UNE PRÉPARATION DE RÉFÉRENCE DÉJÀ AUTORISÉE. LEUR DOCUMENTATION SE RÉFÈRE AUX PRÉPARATIONS DE RÉFÉRENCE ET ILS PEUVENT, DÈS QUE LA PROTECTION DU PREMIER REQUÉRANT (PROTECTION DOCUMENTAIRE) POUR LA PRÉPARATION DE RÉFÉRENCE EST ÉCHUE, FAIRE L'OBJET D'UN DÉPÔT DE DEMANDE D'AUTORISATION AUPRÈS DE SWISSMEDIC.

Swissmedic a rédigé ses premières instructions sur l'autorisation des médicaments biosimilaires (biosimilars) en 2008. Depuis lors, l'institut a autorisé huit préparations au total à base d'érythropoïétine, de somatropine ou de filgrastim (protéines recombinantes) conformément à ces instructions.

Au bout de cinq ans, une adaptation des instructions à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques s'imposait. Cette révision visait également à intégrer les connaissances disponibles concernant de nouvelles catégories de médicaments biosimilaires, telles que les préparations renfermant des anticorps monoclonaux comme principes actifs. Un groupe de travail interne

a rédigé un premier projet au début de l'été 2013. Les points de vue des représentants des secteurs des produits originaux et des biosimilaires ont ensuite été entendus lors d'une audition. Après avoir été adoptée en décembre 2013 par la Direction de Swissmedic, l'ordonnance administrative / instruction Autorisation de médicaments biologiques similaires est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2014.

Comme les autres ordonnances administratives de Swissmedic, ces instructions sur les biosimilaires sont principalement destinées aux collaborateurs de l'institut et ont pour objet d'aider à une application uniforme et conforme aux principes d'égalité juridique des dispositions légales relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires selon l'article 12, alinéa 4, lettre d en relation avec l'article 12, alinéa 5 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23). La publication de ces instructions vise à clarifier pour les requérants les exigences à respecter en vertu des pratiques de Swissmedic.

Les preuves scientifiques de la similarité suffisante incluent la totalité des caractéristiques biologiques et physico-chimiques du



candidat biosimilaire et de la préparation de référence, des données précliniques et cliniques comparatives pertinentes, ainsi qu'une évaluation critique des résultats. Les exigences de documentation se rapportant aux essais pharmacologiques et toxicologiques (préclinique, CTD module 4) et aux essais cliniques (clinique, CTD module 5) peuvent être allégées pour les biosimilaires, à condition qu'une similarité suffisante avec la préparation de référence puisse être démontrée à l'aide de la documentation de qualité (CTD module 3).

Les études de comparabilité complètes qui évaluent la qualité, l'activité biologique, la sécurité et l'efficacité du candidat biosimilaire doivent être réalisées avec la préparation de référence disponible sur le marché suisse ou avec une préparation de comparaison renfermant le même principe actif, disponible et autorisée dans l'Union européenne. Dans ce dernier cas, la concordance (similarité suffisante) entre la préparation de comparaison européenne et la préparation de référence suisse doit aussi être démontrée.

Les principes des directives actuelles de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency; EMA) sont toujours repris et autant que possible appli-

qués. Des adaptations sont toutefois nécessaires pour le marché suisse en raison de bases juridiques différentes. Contrairement à ce que l'on peut observer dans l'UE, les héparines de bas poids moléculaire ne peuvent p. ex. pas être autorisées en Suisse avec une documentation réduite, puisqu'elles ne sont pas issues de technologies recombinantes. De plus, Swissmedic exige que la concordance entre la préparation de comparaison européenne et la préparation de référence suisse soit attestée si la préparation biosimilaire faisant l'objet d'une demande d'autorisation a été comparée à une préparation autorisée au sein de l'Union européenne.

La dénomination des biosimilaires obéit aux mêmes règles en Suisse et dans l'UE. Le requérant peut choisir soit un nom de fantaisie, soit le nom du principe actif associé à la raison sociale de l'entreprise.

Le principe actif du biosimilaire et celui de la préparation de référence sont, pour l'essentiel, la même substance biologique. L'autorisation d'un biosimilaire vient confirmer que les différences entre le biosimilaire et sa préparation de référence n'ont aucune répercussion sur la sécurité ou l'efficacité. En revanche, l'autorisation délivrée par l'institut ne fournit aucune information quant à la possibilité d'échanger un biosimilaire avec la préparation de référence. Il appartient au médecin traitant de prendre une telle décision.

# UNE SURVEILLANCE RENFORCÉE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

## CONTEXTE

En mars 2010, les autorités françaises ont découvert le « scandale des prothèses PIP ». Pendant des années, le fabricant français Poly Implant Prothèse (PIP) avait en effet commercialisé des implants mammaires non conformes. Concrètement, l'entreprise employait du gel de silicone industriel bon marché pour remplir ses implants. Plusieurs centaines de milliers de femmes ont été touchées dans le monde, dont environ 300 en Suisse. Même si, dans ce cas, il y a eu tromperie consciente des organes d'évaluation de la conformité (OEC) et des autorités de surveillance et donc acte criminel (le directeur de l'entreprise responsable a été depuis condamné par la justice), ce scandale a permis d'ouvrir le débat sur les faiblesses de la réglementation en vigueur et de la surveillance actuelle du marché des dispositifs médicaux.

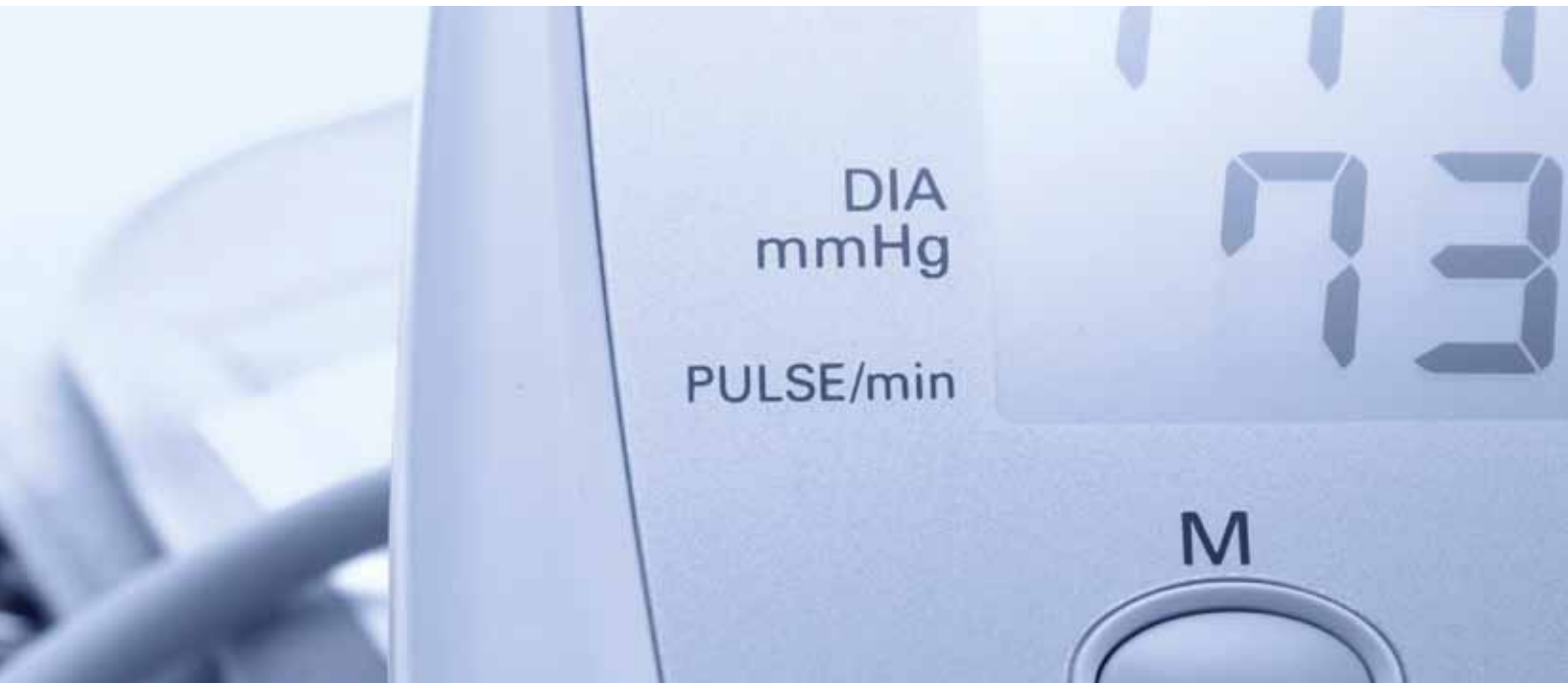
La Suisse est intégrée au marché européen des dispositifs médicaux. Avec environ 500 000 produits différents, ce secteur présente une diversité immense et englobe pratiquement tous les dispositifs utilisés en médecine qui ne sont pas des médicaments. Cet assortiment comprend des produits destinés au grand public comme des tensiomètres ou des thermomètres médicaux, des produits diagnostiques, des appareils et logiciels médicaux, mais aussi un grand nombre d'implants tels que des articulations artificielles ou des pacemakers.

À la différence des médicaments, la mise sur le marché d'un dispositif médical requiert de prouver la conformité du produit sans que cette dernière soit vérifiée par les autorités. La conformité est généralement contrôlée par le fabricant, qui a recours à un OEC. Cette procédure implique concrètement que le produit doive satisfaire à des exigences de base et normes techniques en vigueur dans toute l'Europe. S'il est conforme, il reçoit un marquage CE et peut être mis sur le marché dans tous les pays d'Europe conformément aux principes de libre circulation des marchandises. De leur côté, les OEC sont accrédités, désignés et contrôlés par les autorités nationales (en Suisse, par Swissmedic et le Service d'accréditation suisse).

## SURVEILLANCE ACCRUE DES OEC

La surveillance des OEC par les autorités s'est intensifiée dans toute l'Europe depuis 2012. Des critères d'évaluation uniformément applicables ont été définis au préalable, afin de mieux harmoniser les exigences. Des vérifications ont été menées auprès des OEC dans tous les Etats membres de l'Union européenne, ainsi que dans tous les Etats contractants rattachés et donc aussi en Suisse, qui est intégrée au marché européen en vertu des accords bilatéraux.

En collaboration avec le Service d'accréditation suisse (SAS), Swissmedic a inspecté en 2013 les OEC actifs en Suisse et a participé à des évaluations internationales appelées Joint Assessments. Dans ce cadre, des équipes



internationales d'inspecteurs ont contrôlé la manière dont les autorités nationales de surveillance assumaient leur mission en Europe. Ces inspections renforcées ont déjà forcé plusieurs OEC sur les 70 environ qui existent en Europe à suspendre leurs activités ou à prendre des mesures pour améliorer leur assurance de la qualité.

#### **ACTION NATIONALE DE SENSIBILISATION CONCERNANT LES PRODUITS DESTINÉS AU GRAND PUBLIC**

Avec l'augmentation du commerce en ligne, un nombre croissant de dispositifs médicaux sont également commercialisés par voie électronique. En septembre 2013, Swiss-medica s'est donc adressé à plus de 100 fournisseurs de ce type de produits pour les informer des bases légales en vigueur applicables à la distribution et à la remise de dispositifs médicaux au grand public. L'attention des responsables a en particulier été attirée sur le fait que des produits comme les tests de grossesse, les thermomètres médicaux, les tensiomètres ou les lecteurs de glycémie ne sont pas des biens de consommation usuels, mais des dispositifs médicaux soumis à un devoir d'information et de surveillance plus étendu. Un service de conseil spécialisé doit être garanti afin qu'en cas de besoin, le client puisse obtenir des renseignements sur l'information sur le produit, sur son mode d'emploi correct et, éventuellement, sur le caractère approprié de produits spécifiques pour le diagnostic ou le traitement individuel.

De plus, le fournisseur doit s'assurer qu'il ne commercialise que des produits pour lesquels il dispose de l'évaluation de la conformité nécessaire et du marquage CE et qu'il est en mesure de retirer ces produits du marché en cas de problèmes liés à la sécurité. Cette action de sensibilisation s'est montrée efficace, puisqu'un grand nombre de destinataires de ce courrier vont renoncer à distribuer des dispositifs médicaux ou améliorer leurs systèmes d'assurance de la qualité et leur service de conseil spécialisé.

#### **PRODUITS DESTINÉS AU GRAND PUBLIC : MULTIPLICATION DES QUESTIONS DE DÉLIMITATION**

Les dispositifs médicaux comprennent également les substances employées en médecine dont l'effet principal dans l'organisme ou sur le corps humain n'est pas pharmacologique, mais physique. Les agents de gonflement retrouvés dans les produits amincissants, les laxatifs avec du macrogol, les produits contre les ballonnements contenant du siméticone et les emplâtres chauffants entrent notamment dans cette catégorie.

De plus, les dispositifs médicaux peuvent contenir des substances pharmacologiquement actives s'ils n'ont qu'une action auxiliaire, comme dans le cas des implants recouverts de médicaments, p. ex. Un nombre croissant de produits à la limite de la catégorie des médicaments sont ainsi mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux, en raison notamment de la réglementation plus stricte qui s'applique à la publicité pour les médicaments.

Contrairement à celle des médicaments non délivrés sur ordonnance, la délivrance des dispositifs médicaux non soumis à ordonnance n'est pas limitée aux pharmacies et aux drogueries. Lorsque les prescriptions applicables sont respectées, en particulier en termes de conseil et de traçabilité, ces produits peuvent aussi être vendus par la grande distribution ou sur Internet, ce qui entraîne des demandes de compléments d'information, des réclamations et des clarifications complexes, y compris de longues procédures internationales d'entraide administrative.

# CHIFFRES ET FAITS

## STATISTIQUES DES ENTREPRISES À LA FIN 2013

### Entreprises disposant d'une autorisation Swissmedic

Les autorisations ci-après ont été délivrées à 1098 entreprises au total.

#### Fabrication de médicaments :

Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros) 245

Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros) 101

#### Distribution de médicaments :

Importation de médicaments 548

Commerce de gros de médicaments 827

Exportation de médicaments 436

Commerce à l'étranger de médicaments 352

Laboratoires avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour l'exécution d'analyses microbiologiques et sérologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants pour le diagnostic de maladies transmissibles en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation 39

Services de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation de sang ou de produits sanguins (transfusions sanguines) 34

#### Substances soumises à contrôle

Autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle 351

#### Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP

Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic 94



## NOMBRE D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ SELON LE TYPE DE PRÉPARATION À LA FIN 2013

Médicaments à usage humain (produits originaux, génériques et en co-marketing)	4 991
Médicaments phytothérapeutiques	655
Médicaments homéopathiques	668
Médicaments anthroposophiques	370
Médicaments ayurvédiques	1
Médicaments tibétains	6
Préparations à base de bactéries et de levure	27
Vaccins	74
Produits sanguins	93
Produits radiopharmaceutiques	33
Médicaments biotechnologiques	326
Médicaments à usage vétérinaire	698
Allergènes	477
Transplants standardisés	1
Générateurs	4

## NOMBRE D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ PAR CATÉGORIE DE REMISE À LA FIN 2013

Catégorie de remise / médicaments autorisés

A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	1 792
B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	3 803
B/C Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	34
B/D Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil spécialisé	43
C Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	604
C/D Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale / Remise sur conseil spécialisé	23
D Remise sur conseil spécialisé	1 961
E Remise sans conseil spécialisé	164
<b>Total</b>	<b>8 424</b>

## MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES ET ANTHROPOSOPHIQUES SANS INDICATION AUTORISÉS EN PROCÉDURE D'ANNONCE À LA FIN 2013

Unitaires	11 327
Complexes	1 124

## SWISSMEDIC EN TANT QU'INSTITUT

Nombre de collaborateurs en fin d'année	435
Nombre d'équivalents plein temps en fin d'année	358.6
Pourcentage total de femmes	56,3 %
Pourcentage total d'hommes	43,7 %
Collaborateurs à temps partiel (par temps partiel, on entend un taux d'occupation allant jusqu'à 89 %)	43,2 %
Âge moyen des collaborateurs	46 ans
Femmes	44,5 ans
Hommes	48 ans
Répartition linguistique :	
Germanophones	87,0 %
Francophones	11,2 %
Italophones	1,8 %
Romanchophones	0 %
Taux de fluctuation	4,5 %

# ACCÈS AU MARCHÉ

## AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

### SECTEUR MISE SUR LE MARCHÉ

*Le secteur Mise sur le marché intervient à tous les stades du cycle de vie des médicaments. Dès le développement des médicaments, les entreprises peuvent demander un avis scientifique sur les spécificités d'un programme de mise au point de médicaments. Mais la tâche principale du secteur Mise sur le marché consiste à examiner et à approuver les demandes d'autorisation de tous les médicaments qui sont mis sur le marché en Suisse. De cette manière, le secteur veille à ce que les médicaments mis à la disposition de la population suisse soient tous de qualité, sûrs et efficaces. Cette démarche implique également d'évaluer en permanence les nouvelles informations sur les propriétés des produits pendant l'ensemble de leur cycle de vie.*

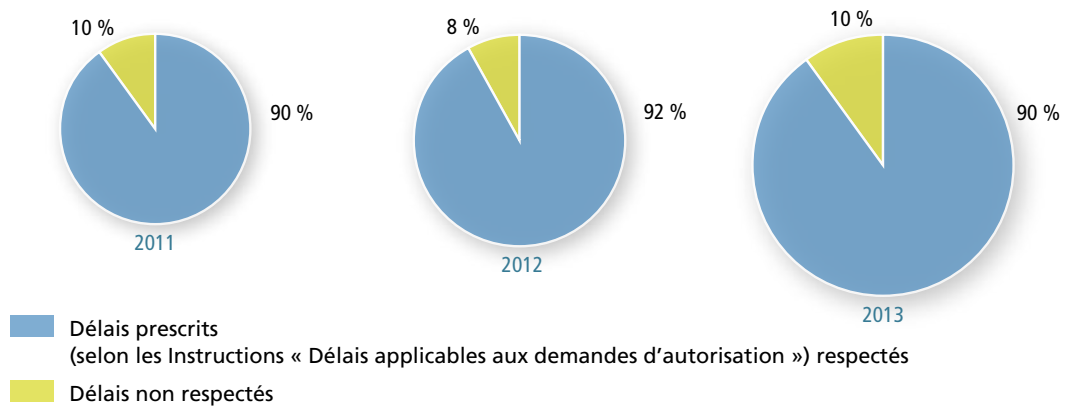
#### Activités

- L'année 2013 a été marquée par la mise en service en juin d'un nouveau système logiciel. Ce nouveau système informatique basé sur des produits SAP est venu remplacer l'ancien système de gestion des données Merlin, ainsi que le principal outil de gestion des ressources utilisé par le secteur Mise sur le marché. Parallèlement aux travaux liés aux projets, tous les collaborateurs ont dû être formés à l'utilisation du nouveau système, ce qui a globalement engendré un report des délais de traitement, en particulier pendant la période de transition. Les délais ont ainsi été davantage respectés pendant le premier semestre qu'au cours du second, puisque celui-ci a vu la mise en service du nouveau système informatique. Globalement, les calendriers des demandes menées à leur terme (produits à usage humain et à usage vétérinaire) ont été respectés pour 90 %, un chiffre qui est inférieur à celui l'année précédente (92 %). En revanche, le respect des délais des demandes de première autorisation de médicaments novateurs (ZL1A) s'est clairement amélioré (88 %) par rapport à 2012 (73 %). Il en va de même pour les premières demandes d'autorisation de produits non novateurs (ZL1B – 93 % contre 75 % l'exercice précédent).
- Des processus réglementaires importants ont par ailleurs fait l'objet de plusieurs révisions:
  - Simplification du processus lié à l'art. 13 LPT: réduction de la documentation demandée aux requérants, processus plus rapide au sein de Swissmedic.
  - Application des dispositions de la version révisée de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd). L'objectif est de garantir des textes plus clairs sur les emballages extérieurs des médicaments, afin de réduire le risque de confusion ou de double administration.
  - Révision des Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires: ce document a été adapté afin de tenir compte de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques; les caractéristiques spécifiques des anticorps monoclonaux biosimilaires ont été prises en considération.
  - Révision des Instructions « Autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus »: Swissmedic ne décide plus si la préparation doit avoir le statut de générique. Cette procédure a été adaptée, car Swissmedic ne peut se reposer sur aucune disposition de la loi sur les produits thérapeutiques pour décider si un produit spécifique remplit les critères d'un produit générique tel qu'établis dans la loi sur l'assurance-maladie. Les Instructions « Demandes d'autorisation de génériques » sont donc devenues obsolètes et seules prévalent désormais les instructions sur les principes actifs connus. Différentes réunions ont été organisées avec les parties prenantes de l'industrie au cours de ces processus de révisions.
- La mise en place de la nouvelle plate-forme de publication des informations sur les médicaments à usage humain a été une réussite: plus de 99 % des informations sur les médicaments commercialisés sur le marché suisse étaient publiées sur cette plate-forme à la fin de l'année.
- Les premières demandes relevant de la nouvelle procédure d'autorisation avec annonce préalable ont été soumises. Cette procédure offre l'avantage d'être 20 % plus rapide que la procédure habituelle pour une première autorisation.
- Au total, 25 Scientific Advice Meetings, 20 Presubmission Meetings et 24 Clarification Meetings ont été tenus en 2013. De plus, huit réunions ou séminaires spécifiques ont été organisés avec les parties prenantes concernées dans le cadre de Regulatory Round Tables.
- Swissmedic a par ailleurs examiné la documentation non clinique et de qualité présentée lors de demandes d'autorisation d'essais cliniques de 14 essais « first-in-man » (première administration chez l'homme).

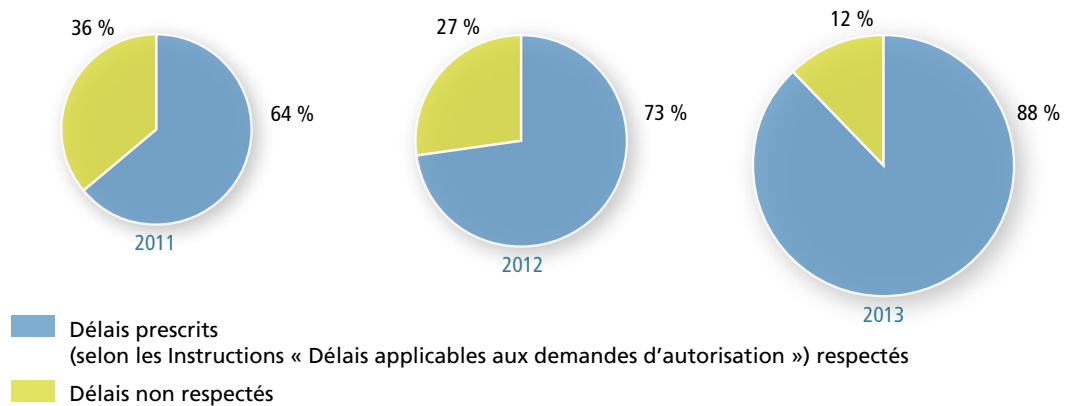
## DÉLAIS

En 2013, le calendrier a été respecté pour 90 % des demandes clôturées. Ce taux atteint 88 % pour les médicaments novateurs et même 93 % pour les médicaments non novateurs. La mise en service du nouveau système informatique en juin a notamment eu des répercussions sur le respect des délais de certaines demandes administratives (principalement des demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer).

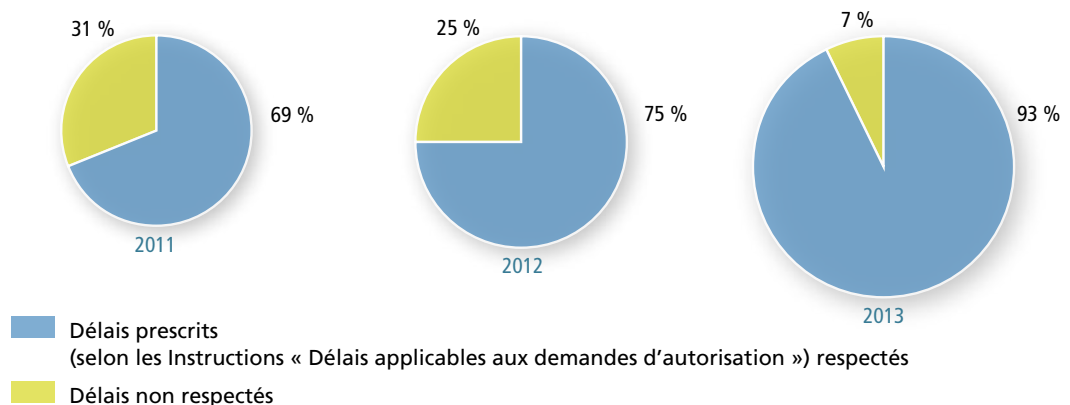
Respect des délais pour **l'ensemble** des demandes clôturées relatives à des médicaments à usage humain ou vétérinaire



Respect des délais pour les premières autorisations de médicaments **novateurs** (ZL1A) à usage humain ou vétérinaire



Respect des délais pour les premières autorisations de médicaments **non novateurs** (ZL1B) à usage humain ou vétérinaire



## AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN\*

### PREMIÈRES AUTORISATIONS

Une première autorisation est délivrée pour un médicament après examen de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité remise par le requérant. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (médicaments contenant de nouveaux principes actifs ou auxquels des modifications essentielles sont apportées) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus et vendus en co-marketing). Les modifications essentielles apportées à un médicament nécessitent l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation.

#### Activités

- En 2013, 260 demandes de première autorisation et de modifications essentielles ont été déposées pour des médicaments novateurs et 215 demandes ont été clôturées.
- Sur les 26 demandes de première autorisation déposées pour des médicaments contenant des nouveaux principes actifs, quatre ont pu être clôturées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.
- Au total, 313 demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs ont été clôturées. 49 d'entre elles concernaient des préparations en co-marketing.
- En 2013, 77 demandes d'application de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ont été menées à terme. Swissmedic a estimé que 63 de ces demandes étaient recevables et en a approuvé 60.

### MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN CONTENANT UN NOUVEAU PRINCIPE ACTIF AUTORISÉS EN 2013

	PRINCIPES ACTIFS	DÉNOMINATION DE LA PRÉPARATION	CHAMP D'APPLICATION
<b>Tractus digestif</b>	Alogliptinum	Vipidia®, comprimés pelliculés	Diabète sucré de type 2
	Insuline dégludec	Tresiba Penfill®, solution injectable	Diabète sucré de l'adulte
	Insuline dégludec	Tresiba FlexTouch®, solution injectable	Diabète sucré de l'adulte
	Linaclotidum	Constella®, capsules	Traitement symptomatique du syndrome de l'intestin irritable modéré à sévère associé à une constipation
<b>Anti-infectieux</b>	Ceftarolinum fosamilum	Zinforo™, poudre pour solution à diluer pour perfusion	- Infections compliquées de la peau et des tissus mous - Pneumonies communautaires
	Elvitegravirum, cobicistatum, emtricitabinum, tenofovirum, disoproxilum	Stribild®, comprimés pelliculés	Traitement de l'infection à VIH-1 chez les adultes naïfs de tout traitement antirétroviral
	Rilpivirinum	Edurant®, comprimés pelliculés	En association avec d'autres médicaments antirétroviraux, dans le traitement de l'infection à VIH-1
<b>Yeux</b>	Bromfenacum	Yellox®, collyre	Traitement de l'inflammation oculaire postopératoire après extraction de la cataracte chez l'adulte
<b>Produits dermatologiques</b>	Mébutate d'ingénol	Picato®, gel	Kératose actinique

\* Les indicateurs de performance relatifs aux autorisations de mise sur le marché sont présentés à la page 31.

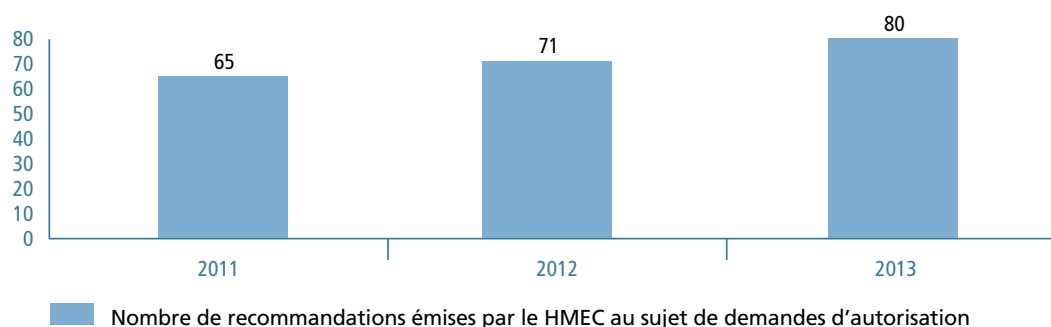
<b>Système cardio-vasculaire</b>	Levosimendanum	Simdax®, concentré pour solution pour perfusion	Traitement de la décompensation aiguë d'une insuffisance cardiaque chronique sévère, quand un traitement par diurétiques intraveineux ne suffit pas et que l'administration d'inotropes est indiquée
	Riociguat	Adempas®, comprimés pelliculés	Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique non opérable
<b>Système immunitaire</b>	Teriflunomidum	Aubagio®, comprimés pelliculés	Sclérose en plaques récurrente-rémittente
	Citrate de tofacitinib	Xeljanz®, comprimés pelliculés	En monothérapie ou en association chez des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, n'ayant pas répondu à un traitement précédent par le méthotrexate ou n'ayant pas toléré celui-ci
<b>Tumeurs malignes</b>	Acide 5-aminolévulinique	Alacare®, pansements	Kératoses actiniques du visage et du cuir chevelu
	Bosutinibum	Bosulif®, comprimés pelliculés	Leucémie myéloïde chronique
	Brentuximabum vedotinum	Adcetris®, poudre pour solution pour perfusion	- Lymphome hodgkinien CD30+ récidivant ou réfractaire - Lymphome anaplasique à grandes cellules systémique, récidivant ou réfractaire
	Enzalutamidum	Xtandi™, capsules molles	Cancer de la prostate
	Pralatrexatum	Foloty®n, solution pour perfusion	Lymphome périphérique à cellules T, après au moins un traitement antérieur
	Regorafenibum	Stivarga®, comprimés pelliculés	Traitement de deuxième ligne du cancer colorectal métastatique
	Trastuzumabum emtansinum	Kadcyla®, poudre stérile pour solution à diluer pour perfusion	Cancer du sein HER2 positif, inopérable, localement avancé ou métastatique
	Vismodegibum	Erivedge®, gélules	Carcinome basocellulaire avancé
<b>Troubles musculo-squelettiques</b>	Toxinum botulinicum typum A	Xeomin®, poudre pour solution injectable	- Blépharospasme - Torticolis spasmodique - Spasticité des membres supérieurs après accident vasculaire cérébral chez l'adulte
<b>Phytomédicaments</b>	Cannabis sativae folii cum flore extractum spissum	Sativex®, solution pour pulvérisation buccale	Amélioration des symptômes de la spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques
<b>Psychiatrie</b>	Lurasidonum	Latuda®, comprimés	Schizophrénie
<b>Appareil respiratoire</b>	Aclidinium bromidum	Eklira® Genuair®, poudre à inhaler	Bronchopneumopathie chronique obstructive
<b>Transplants</b>	Kératinocytes	EpiDex®, équivalent épidermique autologue	Ulcères veineux ou artérioveineux récalcitrants de la jambe chez l'adulte

### SWISSMEDIC HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Ce comité d'experts soutient et conseille Swissmedic lors de l'analyse scientifique de documentations soumises dans le cadre des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain.

#### Activités

- En 2013, le HMEC s'est réuni 12 fois et a émis 80 recommandations relatives à des demandes d'autorisation, qui concernaient principalement de nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indications.
- En outre, 31 expertises intégrales et 55 expertises partielles d'experts du HMEC ont été reçues.



### PROLONGATIONS ET RENONCIATIONS

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée à un médicament à usage humain a une durée de validité de cinq ans. Toute prolongation de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande déposée par le titulaire de l'AMM. Si les conditions sont toujours remplies, l'autorisation est prolongée de cinq années. L'arrêt de la distribution d'un médicament doit également être annoncé au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif. La renonciation à un dosage est soumise à approbation, car l'information sur le médicament doit être adaptée.

#### Activités

- Au total, 1414 demandes de prolongation de l'autorisation ont été déposées, et 1301 demandes ont été clôturées.
- 356 demandes de renonciation à une préparation et 26 demandes de renonciation à un dosage ont par ailleurs été déposées. 292 demandes de renonciation à une préparation et 23 demandes de renonciation à un dosage ont été clôturées.

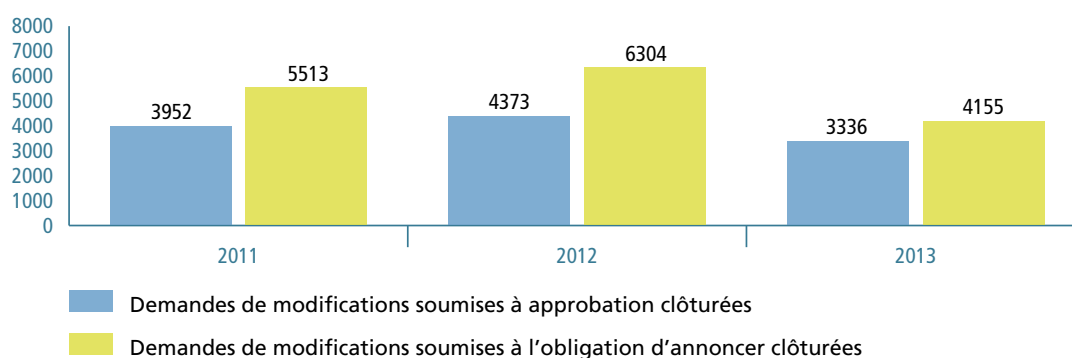
## MODIFICATIONS SOUMISES À APPROBATION ET À L'OBLIGATION D'ANNONCER

Toute modification apportée à un médicament autorisé par Swissmedic doit faire l'objet d'une demande. Certaines modifications mineures définies dans une liste exhaustive peuvent faire l'objet d'une demande soumise à l'obligation d'annoncer. Toutes les autres modifications d'un médicament sont soumises à approbation. Ces demandes sont étudiées avec ou sans expertise scientifique.

### Activités

(Une comparaison avec les chiffres de l'année précédente n'est pas significative en raison de l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les émoluments et de la mise en place du nouveau système informatique.)

- Au total, 3732 demandes de modifications soumises à approbation ont été déposées et 3336 demandes ont été clôturées.
- Pendant l'année sous revue, 4198 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été présentées et 4155 ont été clôturées.



## PROCÉDURE RAPIDE D'AUTORISATION (PRA)

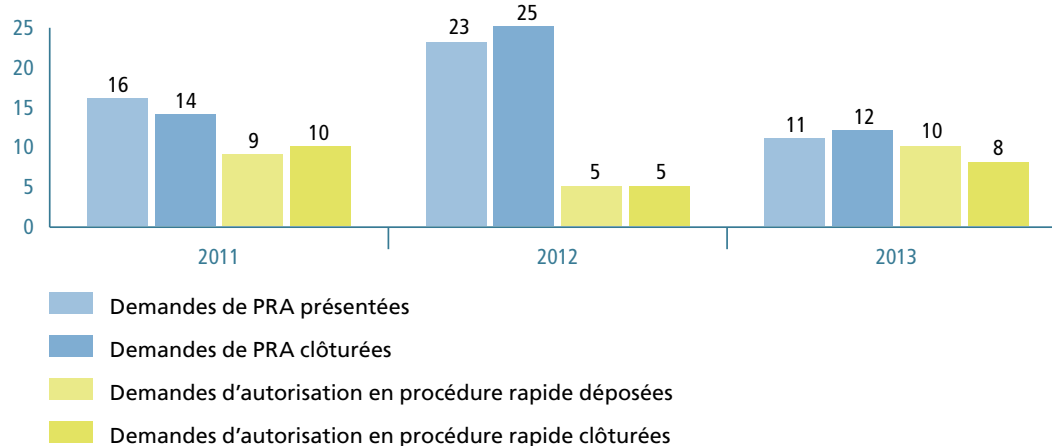
Une procédure rapide d'autorisation peut être revendiquée pour des médicaments à usage humain ou des modifications essentielles portant sur ces derniers, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies:

- il s'agit d'un traitement prometteur contre une maladie grave,
- les autres possibilités de traitement médicamenteux sont inexistantes ou non satisfaisantes,
- l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Si Swissmedic établit après examen que ces conditions sont remplies, la demande de PRA est approuvée et le dossier peut être déposé dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 140 jours au lieu de 330.

### Activités

- En 2013, onze demandes de PRA ont été déposées et douze ont été clôturées.
- Dix demandes d'autorisation en procédure rapide ont été présentées et huit ont été clôturées.



### PROCÉDURE AVEC ANNONCE PRÉALABLE (PAP)

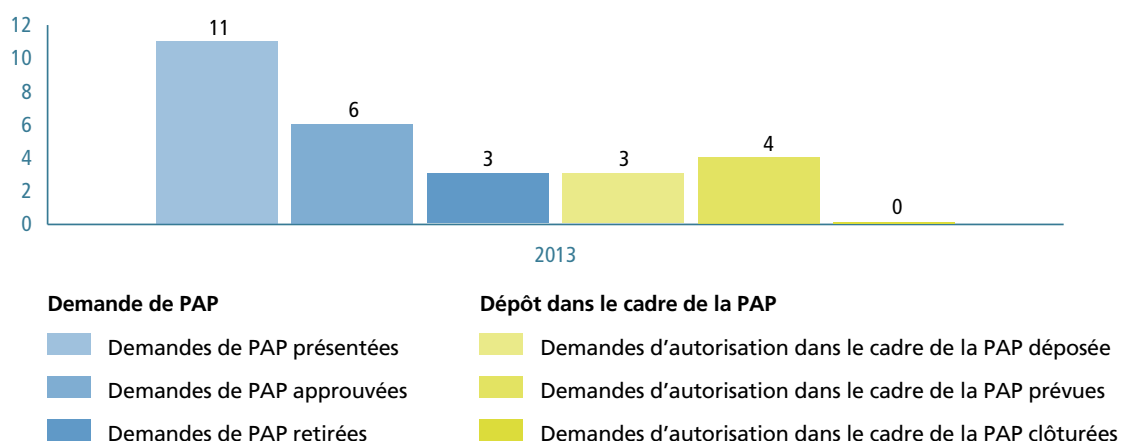
Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, Swissmedic permet aux requérants de bénéficier d'un examen de leur dossier dans un délai 20 % plus court s'ils communiquent suffisamment tôt (cinq à huit mois à l'avance) la date de dépôt de leur demande d'autorisation. Les conditions ci-après doivent être remplies:

- La demande d'autorisation doit porter sur un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif (NAS) ou sur une extension des indications d'un médicament à usage humain.
- Les études précliniques et cliniques doivent être complètement achevées au moment du dépôt de la demande. Les analyses intermédiaires doivent être remises avec le rapport d'étude final complet prévu dans le protocole de l'étude et reflétant la situation après l'atteinte du critère d'évaluation primaire, ainsi qu'avec la documentation complète.
- Swissmedic doit disposer de ressources en personnel suffisantes pour pouvoir examiner la demande dans le temps imparti ou jusqu'à la date prévue.

Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 264 jours au lieu de 330 (soit de 20 %). Les émoluments dont doit s'acquitter le requérant augmentent de 100 %.

#### Activités

- Sur les onze demandes de PAP déposées, six ont été approuvées. Trois demandes ont été retirées et deux sont toujours en cours d'examen.
- Trois demandes d'autorisation ont été présentées dans le cadre d'une PAP en 2013. Aucune n'est encore clôturée. Le dépôt de quatre nouvelles demandes est déjà prévu.





---

## CATÉGORIES PARTICULIÈRES DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

---

### MÉDICAMENTS ORPHELINS

Swissmedic reconnaît le statut de médicament pour une maladie rare (médicament orphelin) après examen d'une demande correspondante. Pour ce faire, le requérant doit prouver que le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare, mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000. La plupart des demandes s'appuient sur la reconnaissance du statut dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, en particulier lorsqu'il a été accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Ajoutons que la reconnaissance du statut de médicament orphelin et l'autorisation – généralement subséquente – d'un médicament en tant que médicament orphelin sont deux procédures différentes. Les demandes d'autorisation portant sur des médicaments orphelins sont exemptées des émoluments de procédure.

#### Activités

- Au total, 41 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin ont été déposées. Ce statut a été accordé à 32 préparations.
- Cinq préparations ont obtenu une première autorisation en tant que médicaments orphelins. Des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour deux médicaments orphelins déjà autorisés. Le statut de médicament orphelin a été retiré à un produit et refusé à deux autres.

### MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES

Depuis l'entrée en vigueur du règlement CE 1902/2006 du Parlement et du Conseil européen, ainsi que du FDA Amendment Act (FDAAA), les entreprises pharmaceutiques sont tenues de soumettre aux autorités concernées des plans d'investigation pédiatriques (Paediatric Investigation Plan, PIP) et de développer les médicaments selon ces plans afin de permettre leur utilisation chez l'enfant. Le groupe de travail Pédiatrie de Swissmedic travaille actuellement à un traitement uniforme de ce groupe spécifique de médicaments.

#### Activités

- L'ordonnance sur les émoluments en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013 prévoit une réduction de 90 % des émoluments pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché et de modifications essentielles de médicaments ayant une indication exclusivement pédiatrique. Les modifications essentielles comprennent notamment les compléments apportés à une indication, une recommandation posologique ou un dosage. Cette mesure vise à encourager les développements de médicaments pédiatriques.
- En Suisse, la présentation du plan d'investigation pédiatrique (PIP) reste à ce jour facultative. Ces dernières années, ce document a néanmoins été joint au dossier de demande d'autorisation soumis pour de nombreux médicaments novateurs.
- La fourniture du PIP s'est avérée utile lors de la notification d'études cliniques pédiatriques. Au total, onze études pédiatriques ont été notifiées en 2013.
- Les inspections menées dans le cadre d'études cliniques pédiatriques sont considérées comme essentielles. Des inspections visant à contrôler le respect des Bonnes pratiques cliniques (Good Clinical Practice, GCP) sont prévues en 2014.
- Moins de 6 % de tous les effets indésirables signalés à Swissmedic en 2013 concernaient des enfants et des adolescents. Renforcer la pharmacovigilance pédiatrique en allant au-delà de la vigilance vaccinale actuelle semble crucial. La mise en œuvre concrète de ce projet fait toujours l'objet de discussions.

### PROCÉDÉS NOVATEURS

Swissmedic délivre également des autorisations pour des procédés de fabrication spécifiques. Cette procédure s'avère nécessaire lorsqu'une détermination globale de la qualité du produit fini n'est pas possible ou qu'elle ne peut être garantie que par une sécurisation du procédé de fabrication. Le procédé est courant pour les produits sanguins labiles et les transplants standardisés.

#### Activités

- Une autorisation simplifiée a été délivrée pour la première fois à un centre de transfusion sanguine pour un procédé d'inactivation destiné au traitement du plasma en vue de la transfusion. Un procédé analogue de traitement de concentrés plaquettaires avait déjà été introduit sur tout le territoire suisse en 2011.

### TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Les produits de thérapie cellulaire somatique, les cultures tissulaires, ainsi que la thérapie génique ex vivo sont, en vertu de la loi sur la transplantation, considérés comme des médicaments et donc soumis à la loi sur les produits thérapeutiques. Ces produits font l'objet de contrôles visant à vérifier le respect des dispositions légales. De plus, la sécurité et l'efficacité des transplants standardisés sont évaluées selon une approche basée sur les risques.

#### Activités

- Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation en 2007, 16 demandes d'autorisation de transplants standardisés ont été déposées, dont deux étaient encore en traitement fin 2013.
- En 2013, un transplant standardisé a obtenu une autorisation assortie de charges et une nouvelle demande a été déposée pour un autre produit.
- Au total, huit Scientific Advice Meetings, Presubmission Meetings ou Clarification Meetings portant sur des transplants standardisés ont eu lieu entre Swissmedic et des requérants en 2013.

### MÉDICAMENTS COMPLÉMENTAIRES ET PHYTOMÉDICAMENTS

Pour ces groupes de produits, Swissmedic veille à ce que les conditions générales d'autorisation des médicaments soient respectées. En principe, tous les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, quelle que soit leur catégorie, peuvent bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée conformément aux dispositions générales de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments. Il n'en reste pas moins que la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.

### MÉDICAMENTS COMPLÉMENTAIRES

Les médicaments complémentaires incluent les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques. Lors des procédures d'autorisation de ces produits, Swissmedic tient compte de la valeur élevée de la médecine complémentaire, qui est ancrée dans la Constitution helvétique. Ces groupes de préparations comprennent, outre les médicaments avec mention d'un champ d'application (indication), un grand nombre de médicaments sans indication. Généralement, les procédures d'autorisation prévues pour ces médicaments sans indication sont fortement simplifiées. Néanmoins, la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.

#### Activités

- En 2013, Swissmedic a reçu 12 demandes de première autorisation pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques non novateurs avec indication.
- Une première autorisation a été accordée dans le cadre d'une procédure d'annonce à 232 préparations sans indication, dont 127 unitaires et 105 complexes.
- Au total, 163 demandes d'autorisation simplifiée avec dossier réduit ont été clôturées en 2013. Parmi ces demandes, 157 ont abouti à une autorisation et six ont été rejetées ou retirées.

## PHYTOMÉDICAMENTS

*Les phytomédicaments ou les préparations phytothérapeutiques contiennent exclusivement des substances ou des préparations d'origine végétale en guise de principes actifs. Lors des procédures d'autorisation simplifiées, on peut très souvent renoncer à réaliser des essais cliniques propres. Les phytomédicaments qui sont utilisés en médecine depuis au moins 30 ans, dont 15 ans au minimum dans les sociétés d'Europe de l'Ouest, peuvent être autorisés en tant que produits traditionnels. Les bonbons et les pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E font l'objet d'une procédure d'annonce.*

### Activités

- Un phytomédicament contenant un nouveau principe actif a été autorisé.
- Six demandes de première autorisation de phytomédicaments non novateurs, dont deux concernaient des préparations en co-marketing, ont été clôturées.
- En 2013, l'institut a reçu une demande d'application de l'art. 13 LPTH à un phytomédicament et est entré en matière.

## MÉDICAMENTS ASIATIQUES

*Il s'agit essentiellement de produits de la médecine traditionnelle chinoise (MTC), qui sont utilisés par des professionnels de la santé ayant suivi une formation spécifique. Les unitaires sans indication et les formules classiques qui ne renferment aucun composant d'origine animale peuvent être autorisés dans le cadre d'une procédure d'annonce.*

### Activités

- La collaboration avec l'Institut de médecine complémentaire (IKOM) a débuté et s'est approfondie avec la tenue de conférences sur ce domaine spécifique chez Swissmedic.
- Dans le cadre de la collaboration avec le Centre Suisse de Toxicologie Humaine Appliquée (SCAHT) de Bâle, huit plantes figurant dans la liste des substances asiatiques traditionnelles (liste SAT) ont été évaluées. Ces analyses visent à élargir les connaissances disponibles sur ces substances et, le cas échéant, à adapter la liste.

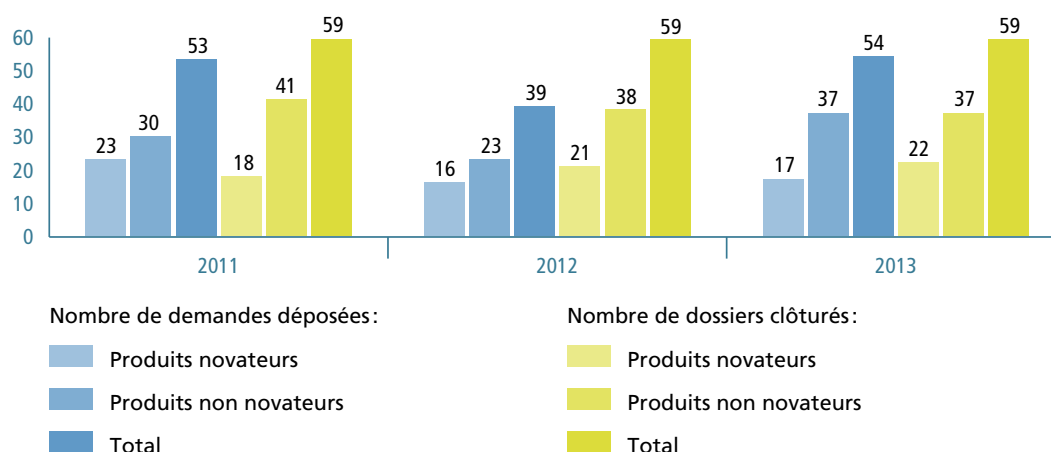
## AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

### PREMIÈRES AUTORISATIONS

Une première autorisation est délivrée à un médicament à usage vétérinaire après examen de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité remise par le requérant. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (médicaments contenant de nouveaux principes actifs ou auxquels des modifications essentielles sont apportées) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus et vendus en co-marketing). Les modifications essentielles apportées à un médicament nécessitent l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation. Par ailleurs, les conséquences sur les denrées alimentaires des préparations destinées aux animaux de rente sont un autre aspect-clé de l'évaluation de la sécurité. La procédure d'autorisation vise également à déterminer quels résidus éventuels d'un médicament vétérinaire administré aux bovins, vaches, poules et poulets ou abeilles sont tolérés dans des aliments comme la viande, le lait, les œufs ou le miel, compte tenu des normes énoncées dans la législation sur les denrées alimentaires.

#### Activités

- Au total, 17 demandes de première autorisation pour des médicaments novateurs et de modifications essentielles ont été déposées et 22 demandes ont été clôturées.
- Ces 22 demandes comprenaient sept demandes de première autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif, dont six ont été approuvées et une a été retirée par le requérant.



### MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE CONTENANT UN NOUVEAU PRINCIPE ACTIF AUTORISÉS EN 2013

	PRINCIPES ACTIFS	DÉNOMINATION DE LA PRÉPARATION	CHAMP D'APPLICATION
<b>Anti-infectieux</b>	Tildipirosine	Zuprevo® ad us. vet., solution injectable	Antibiotique macrolide pour bovins
<b>Antiparasitaires</b>	Closantelum, ivermectinum	Closamectin ad us. vet., solution injectable	Antiparasitaire pour bovins
	Acidum formicum	Formivar ad us. vet., solution	Antiparasitaire pour abeilles
<b>Appareil cardiovasculaire</b>	Telmisartanum	Semintra® ad us. vet., solution orale	Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II pour chats
<b>Système nerveux</b>	Imepitoinum	Pexion® ad us. vet., comprimés	Antiépileptique pour chiens
	Buprenorphinum	Bupaq® ad us. vet., solution injectable	Analgésique pour chiens et chats

### SWISSMEDIC VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Ce comité d'experts soutient et conseille Swissmedic lors de l'analyse scientifique des documentations soumises dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

#### Activités

- En 2013, le VMEC s'est réuni à quatre reprises pour examiner onze demandes d'autorisation ou d'extension d'indications.
- Le VMEC a par ailleurs pris position sur le « Draft Reflection paper on the risk of antimicrobial resistance transfer from companion animals » de l'EMA.

### PROLONGATIONS ET RENONCIATIONS

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée à un médicament vétérinaire a une durée de validité de cinq ans. Toute prolongation de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande déposée par le titulaire de l'AMM. Si les conditions sont toujours remplies, l'autorisation est prolongée de cinq années. L'arrêt de la distribution d'un médicament ou d'un dosage de la préparation doit être annoncé au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif.

#### Activités

- En 2013, 143 préparations ont vu prolonger leur AMM.

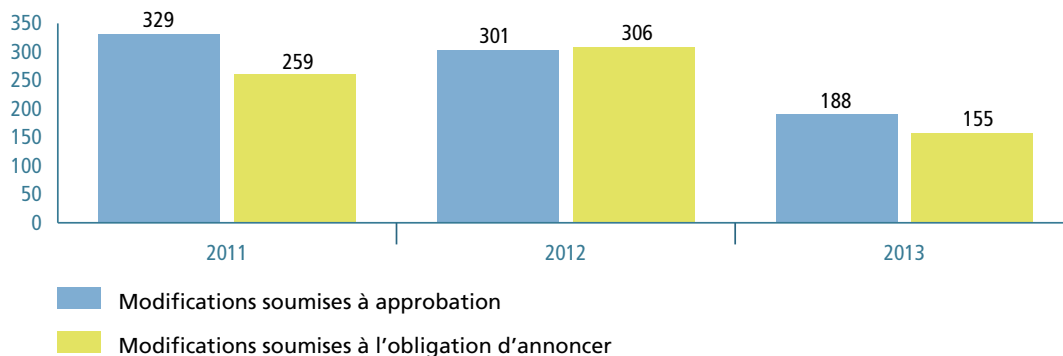
### MODIFICATIONS SOUMISES À APPROBATION ET À L'OBLIGATION D'ANNONCER

Toute modification apportée à un médicament vétérinaire autorisé doit faire l'objet d'une demande déposée auprès de Swissmedic. Les modifications mineures doivent être annoncées à l'institut, tandis que les modifications soumises à approbation doivent faire l'objet d'une demande, l'examen de ces demandes s'accompagnant éventuellement d'une expertise scientifique.

#### Activités

(Une comparaison avec les chiffres de l'année précédente n'est pas significative en raison de l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les émoluments et de la mise en place du nouveau système informatique.)

- En 2013, 188 demandes de modification soumises à approbation et 155 demandes de modification soumises à l'obligation d'annoncer ont été clôturées.



### MINOR USE – MINOR SPECIES (MUMS)

*Les médicaments destinés uniquement à des espèces animales marginales ou ayant des indications rares ne peuvent que difficilement être mis sur le marché en raison de leur faible volume de ventes. D'un point de vue clinique, ces préparations sont cependant nécessaires pour pouvoir traiter de façon adaptée tous les animaux. La législation sur les produits thérapeutiques prévoit que Swissmedic peut faciliter les procédures d'autorisation pour ces préparations. La reconnaissance du statut MUMS et l'autorisation subséquente d'un médicament vétérinaire en tant que préparation MUMS sont toutefois distinctes.*

#### Activités

- Le médicament pour abeilles Formivar ad us. vet. ayant obtenu une autorisation avec statut MUMS, les apiculteurs disposent désormais d'un médicament vétérinaire officiellement autorisé qui contient l'acide formique nécessaire pour lutter contre la varroose.

### PROCÉDURES DE RECOURS CONTRE DES DÉCISIONS D'AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGES HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE

*Toute décision prononcée dans une procédure d'autorisation peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.*

#### Activités

- En 2013, 25 décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la procédure d'autorisation ont donné lieu au dépôt de recours auprès du Tribunal administratif fédéral. Dans un cas, le recours a été déclaré irrecevable. Un recours a été approuvé, car l'institut avait déjà demandé au titulaire de l'AMM, dans le cadre du droit d'être entendu, de soumettre des textes révisés de l'information sur le médicament, ce qui ne devrait être fait que lors de la décision finale. L'arrêt du Tribunal reste attendu pour tous les autres cas.
- Des arrêts ont en revanche été rendus dans trois procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral. Dans un cas, le recours a été partiellement approuvé (réduction des émoluments). Un recours a été rejeté et une procédure a été classée. Le Tribunal fédéral n'est pas entré en matière dans un recours contre une décision de rejet du Tribunal administratif fédéral et a rejeté un autre recours.

**TABLEAU DES INDICATEURS RELATIFS AUX MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE**

Les chiffres-clés concernant le respect des délais incluent la totalité des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat		
		2013	Premier semestre cumulé	Deuxième semestre cumulé
Procédures d'autorisation (toutes catégories de demandes) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	91 %	97 %	84 %	90 %
Premières autorisations de médicaments novateurs (ZL1A) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	85 %	83 %	92 %	88 %
Premières autorisations de médicaments non novateurs (ZL1B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	89 %	96 %	93 %
Prolongations/renonciations (ZL2) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	100 %	94 %	97 %
Modifications d'ordre scientifique (ZL3A) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	97 %	94 %	96 %
Modifications d'ordre administratif (ZL3B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	98 %	72 %	85 %

**ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS PARTICULIERS : AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE**
**Révision d'ordonnances administratives**

De nombreuses modifications majeures ont été apportées à des ordonnances essentielles. La révision des ordonnances sur l'application de l'article 13 LPTa a été finalisée, donnant lieu à une réduction de certaines exigences relatives à la documentation et à une simplification du processus interne. Suite à la révision de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd), qui impose désormais des textes plus clairs sur les emballages extérieurs des médicaments, plusieurs rencontres avec des parties prenantes ont été organisées pour commenter l'application des nouvelles dispositions. L'ordonnance relative aux biosimilaires a été mise à jour en prenant en considération les caractéristiques spécifiques des molécules plus complexes, notamment des anticorps monoclonaux. L'ordonnance sur les médicaments génériques a été supprimée après qu'il a été établi que Swissmedic ne disposait d'aucune base légale pour décider du statut de générique d'un produit. À la place, Swissmedic rendra des décisions sur la base de la procédure applicable aux principes actifs connus.

**Procédure d'annonce préalable**

La nouvelle procédure d'autorisation de mise sur le marché avec annonce préalable a été mise en place. Cette procédure prévoit que le requérant informe l'institut du calendrier de soumission du dossier cinq à huit mois à l'avance. Le délai d'examen de la demande par Swissmedic est réduit de 20 % par rapport à la procédure habituelle. En 2013, onze demandes ont été reçues dans le cadre de cette procédure.

## AUTORISATIONS D'EXPLOITATION

### AUTORISATIONS D'EXPLOITATION DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

#### AUTORISATIONS D'EXPLOITATION DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS

Les entreprises qui fabriquent ou distribuent des médicaments ou des transplants standardisés en Suisse (fabrication, commerce de gros, importation, exportation et commerce à l'étranger) doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation. Celle-ci est délivrée par Swissmedic, notamment sur la base d'une inspection.

#### Activités

- Fin 2013, 1098 entreprises étaient titulaires d'une autorisation de fabriquer, de faire le commerce de gros, d'importer, d'exporter ou de faire le commerce à l'étranger de médicaments et de transplants standardisés. Certaines d'entre elles exercent plusieurs activités parmi celles susmentionnées.
- En 2013, 705 autorisations d'exploitation ont été octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées, ce qui représente une légère baisse par rapport à l'année précédente.

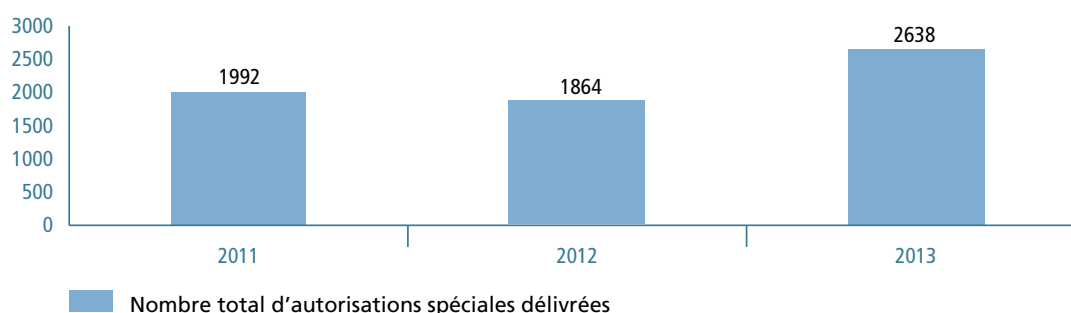
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations d'exploitation ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de six mois	95 %	96 %

#### AUTORISATIONS SPÉCIALES DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Sur demande, Swissmedic délivre dans un délai de 24 heures aux personnes exerçant une profession médicale des autorisations spéciales pour l'importation et l'utilisation de petites quantités de médicaments et de transplants standardisés qui ne sont pas autorisés en Suisse, mais qui sont indispensables au traitement de patients donnés. L'importation, l'utilisation ou la remise de ces préparations se font cependant sous la seule et entière responsabilité de la personne concernée exerçant une profession médicale.

#### Activités

- Le nombre d'autorisations spéciales a nettement progressé en 2013, passant de 1864 à 2638.
- Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, les préparations à base d'allergènes non autorisées qui ne remplissent pas les conditions d'une formule magistrale, ne peuvent plus être commandées auprès des distributeurs. Swissmedic a accordé des autorisations spéciales pour que les patients qui étaient déjà traités par ces préparations à base d'allergènes puissent poursuivre leur traitement. Cette nouvelle catégorie de préparations représente environ 30 % des autorisations spéciales délivrées et explique l'évolution indiquée.
- Atteignant environ 30 %, la part des autorisations spéciales délivrées pour des produits radiopharmaceutiques est restée constante.





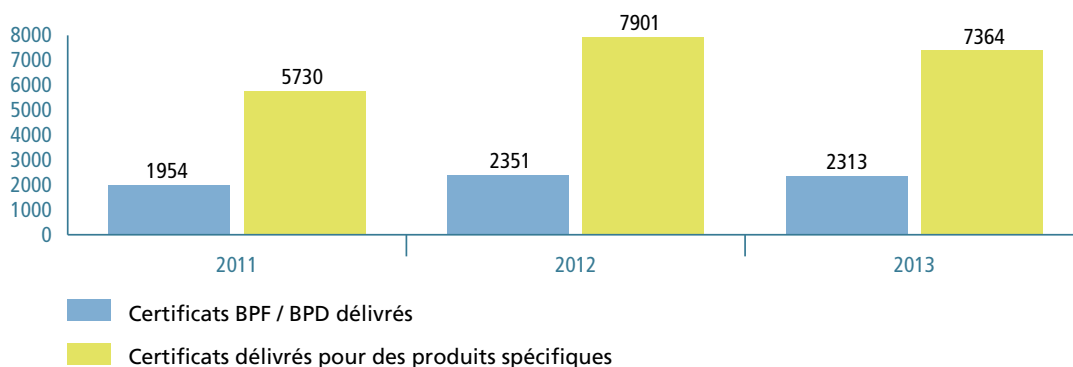
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations spéciales ; part des procédures traitées dans un délai de 24 heures	95 %	98 %

### CERTIFICATS DÉLIVRÉS POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Les entreprises titulaires d'autorisations d'exploitation peuvent en demander des copies (certificats) en allemand, français, anglais ou espagnol. Ces certificats prouvent aux clients ou aux autorités d'autres pays l'existence d'une autorisation d'exploitation en cours de validité dans un format internationalement standardisé. Les entreprises qui exportent des médicaments ou des transplants standardisés peuvent demander une attestation du statut de l'autorisation en Suisse, qui peut être établie en français, anglais ou espagnol.

#### Activités

- En 2013, Swissmedic a établi 2313 certificats de Bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP) et de Bonnes pratiques de distribution (Good Distribution Practice, GDP).
- Suite à l'entrée en vigueur le 2 juillet 2013 dans l'Union européenne de la directive 2011/62/UE (directive sur les médicaments falsifiés), les fabricants suisses de principes actifs pharmaceutiques auraient pu devoir joindre à leurs exportations vers l'UE une confirmation écrite de leur conformité aux BPF. Cette obligation aurait entraîné une augmentation du nombre de certificats BPF émis par Swissmedic. Grâce à l'accord de reconnaissance mutuelle conclu entre la Confédération suisse et l'UE, la Suisse a été le premier État à figurer, dès le 22 novembre 2012, dans la liste des pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain, ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives, garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'UE. (Liste des pays tiers disposant d'un cadre réglementaire applicable aux principes actifs destinés aux médicaments à usage humain et d'activités respectives de contrôle et d'exécution afin de garantir un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui de l'UE)
- En 2013, 7364 certificats pour des produits spécifiques ont été délivrés.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Certificats BPF / BPD ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 14 jours	98 %	97 %

## CONTRÔLE DES FLUX DE STUPÉFIANTS

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et des personnes qui procèdent au manie- ment de substances soumises à contrôle. Les substances soumises à contrôle requièrent la tenue d'une comptabi- lité. Swissmedic contrôle les comptes annuels de toutes les entreprises titulaires d'une autorisation d'exploita- tion et établit, conformément aux accords internationaux, un rapport destiné à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS). Les importations et les exportations de substances soumises à contrôle doivent être préalablement autorisées par Swissmedic. Par ailleurs, il y a lieu d'annoncer à Swissmedic toute livraison en Suisse de stupéfiants répertoriés dans les « tableaux a, b et d » tels qu'ils apparaissent à l'annexe 1 de l'ordon- nance du Département fédéral de l'intérieur sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (OTStup-DFI).

### Activités

- En 2013, 351 entreprises étaient au bénéfice d'une autorisation d'exploitation leur permettant de manier des substances soumises à contrôle. Par ailleurs, 179 demandes de modification, de renouvellement ou de démarrage d'activité ont été traitées. Les chiffres sont restés stables par rapport à 2012.
- Environ 7500 autorisations d'importer ou d'exporter ont été délivrées pour le commerce international.
- Depuis mars 2013, toutes les entreprises ont la possibilité de déposer une demande d'autorisation d'importa- tion et d'exportation par voie électronique via l'application NDS-WEB (National Drug control System). Au quatrième trimestre, 85 % des demandes avaient déjà été soumises par ce biais.
- En 2013, 24 substances ont fait l'objet d'un examen et d'une demande d'intégration dans l'OTStup-DFI par Swissmedic.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations d'importer et d'exporter des substances soumises à contrôle ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 10 jours ouvrables	95 %	97 %

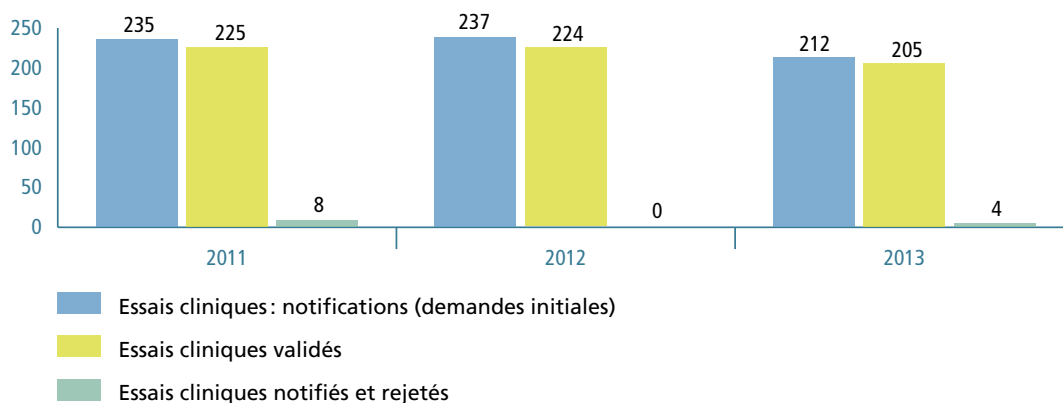
## ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS ET DE TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Les essais cliniques ont pour but de récolter de manière scientifiquement rigoureuse des informations sur les médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic vérifie si les dispositions propres à protéger la santé et les droits personnels des sujets de recherche ou des patients, ainsi qu'à assurer la qualité et la sécurité des médica- ments testés et la véracité des données et des résultats, ont été dûment prises. Il n'est possible de réaliser des essais cliniques en Suisse que s'ils ont été préalablement approuvés par une commission cantonale d'éthique, puis annoncés à Swissmedic et validés par l'institut dans les 30 jours suivants (procédure de notification). Par ailleurs, pendant le déroulement des essais, tout effet indésirable et toute modification doivent être annoncés aux commissions d'éthique et/ou à Swissmedic.

### Activités

- En 2013, Swissmedic a reçu 212 demandes d'essais cliniques sur des médicaments et en a approuvé 205. Quatre demandes ont été rejetées pour cause d'irrégularités formelles et matérielles. À la fin de l'année, trois demandes restaient en cours de traitement dans le cadre du délai de 30 jours.
- Douze demandes d'essais cliniques ont été soumises pour des transplants standardisés et des thérapies géniques. Ces demandes portaient exclusivement sur de premières utilisations chez l'être humain. De plus, 16 demandes de modifications d'un protocole d'étude ont été reçues. Quatre demandes de nouveaux essais cliniques et cinq demandes de modifications concernaient des thérapies géniques.
- En 2013, Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Com- munauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER), afin de faciliter la transi- tion vers la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et les ordonnances correspondantes (OClin, ORH, Org LRH) début 2014. Plusieurs réunions de travail ont eu lieu avec l'OFSP et la CT CER. De plus, la division Essais cliniques a organisé trois séminaires pour des personnes externes et deux pour les secréta- riats scientifiques des commissions d'éthique.

- 22 conférences ont par ailleurs permis à Swissmedic de transmettre des informations sur la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et les ordonnances afférentes à un grand nombre de personnes concernées.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Notifications d'essais cliniques (demandes initiales) ; part des annonces dont le traitement a été achevé dans un délai de 30 jours	100 %	100 %

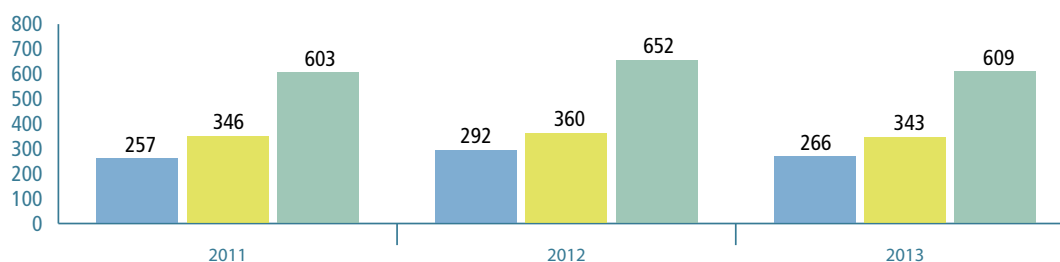
## INSPECTIONS

### INSPECTIONS DES BPF ET BPD

Swissmedic et quatre services régionaux d'inspection rattachés aux cantons effectuent des inspections qui conditionnent la délivrance ou la prorogation d'une autorisation d'exploitation pharmaceutique et qui visent à s'assurer que les règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF ; Good Manufacturing Practice, GMP) sont respectées par les fabricants de produits pharmaceutiques et/ou que les règles des Bonnes pratiques de distribution (BPD ; Good Distribution Practice, GDP) sont respectées par les grossistes.

#### Activités

- En 2013, 609 inspections BPF/BPD ont été effectuées auprès de fabricants et de grossistes, dont 62 par les services d'inspection de Swissmedic et 547 par les services régionaux d'inspection. Ces chiffres sont légèrement inférieurs à ceux de 2012, mais comparables à ceux de 2011.
- Les inspections menées par Swissmedic concernaient les secteurs suivants: transplants standardisés (21 %), transfusions sanguines (36 %), inspections préalables à la mise sur le marché – preapproval inspections – (11 %), inspections « for cause » (3 %), secteur pharmaceutique (29 %).
- Swissmedic a participé à la qualification des nouveaux inspecteurs de l'Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques (ISOPTh), qui a ainsi pu recouvrer ses capacités de fonctionnement.
- La reconnaissance internationale des services d'inspection suisses a été une nouvelle fois confirmée par Santé Canada dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle (ARM).
- Swissmedic et les services régionaux d'inspection ont continué en 2013 à s'impliquer dans les programmes d'inspection d'autorités partenaires à l'étranger. Un fabricant de principes actifs au Japon a ainsi été inspecté en collaboration avec la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM). Swissmedic a aussi pris part à plusieurs évaluations réalisées par des autorités partenaires dans le cadre du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) et a intensifié les activités menées en vertu de cette initiative cruciale.



Nombre d'inspections des BPF / BPD (Swissmedic et services régionaux d'inspection)

Fabricants

Grossistes

Total

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections effectuées en vue de la délivrance d'autorisations ; taux de mise en œuvre du plan annuel	90 %	100 %

### INSPECTIONS DES BPC ET DE PV

Tous les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat, ainsi que des sites de recherche, des structures et des laboratoires peuvent faire l'objet d'une inspection par Swissmedic afin de s'assurer que les règles des Bonnes pratiques cliniques (BPC ; Good Clinical Practice, GCP) sont bien respectées. Des contrôles par échantillonnage permettent également de vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche et des patients sont garantis. Enfin, les inspections visent à contrôler si l'étude remplit les critères scientifiques relatifs à l'exactitude et à la traçabilité des résultats. Les inspections de pharmacovigilance (PV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale d'annoncer des effets indésirables des médicaments.

#### Activités

- En 2013, Swissmedic a mené 18 inspections de BPC et de PV et a organisé et accompagné en Suisse huit inspections réalisées par des autorités étrangères d'Europe, des États-Unis et du Japon. Une inspection des BPC a eu lieu en Suisse dans le cadre d'une visite groupée constituée en vertu du PIC/S.
- Swissmedic a également procédé à une inspection des BPC dans le secteur des thérapies innovantes, qui portait sur un essai clinique avec un transplant standardisé.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections de BPC / PV ; taux de mise en œuvre du plan annuel	100 %	100 %

### INSPECTIONS DES BPL

Les essais non cliniques, exception faite de la pharmacodynamique pour les procédures d'annonce ou d'autorisation, doivent être réalisés conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). L'unité spécialisée BPL de Swissmedic assure, conjointement avec les sections concernées de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), les activités de surveillance (inspections ou vérifications d'études) dans le cadre du programme de surveillance des BPL.

### Activités

- En 2013, l'unité spécialisée BPL de Swissmedic a réalisé sept inspections de routine dans le cadre de son activité de surveillance.
- Après une première inspection réussie, une nouvelle structure d'essai a été intégrée au programme de surveillance en 2013. Une demande de certification de BPL a été présentée dans le domaine des dispositifs médicaux.
- La bioanalytique des échantillons de plasma d'essais cliniques étant à la croisée des chemins entre les BPC et les BPL, une inspection conjointe BPC / BPL a été réalisée pendant deux jours dans le cadre de la collaboration entre les Services d'inspection BPC de la division Essais cliniques.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections des BPL ; taux de mise en œuvre du plan annuel	100 %	100 %

### INSPECTIONS POUR DES TIERS

Swissmedic peut fournir, contre rémunération, des prestations à des tiers. Ainsi, Swissmedic effectue pour le compte de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) des inspections et d'autres tâches d'exécution dans les domaines suivants: laboratoires de microbiologie et de sérologie, transplants, analyses génétiques chez l'être humain et traitement de substitution de l'héroïne. Ajoutons que Swissmedic se charge également d'une partie des activités d'inspection dans le secteur des produits thérapeutiques de la Principauté de Liechtenstein.

### Activités

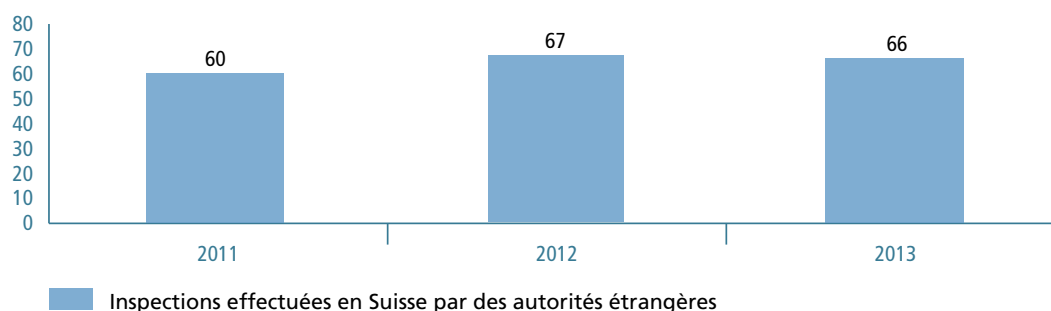
- En 2013, Swissmedic a mené 43 procédures d'inspection pour l'OFSP et deux pour la Principauté de Liechtenstein.

### INSPECTIONS EFFECTUÉES EN SUISSE PAR DES AUTORITÉS ÉTRANGÈRES

Swissmedic et les services régionaux d'inspection rattachés aux cantons se joignent au besoin aux inspections d'entreprises sises en Suisse effectuées par des autorités étrangères. Les inspecteurs suisses sont alors présents en qualité de représentants du système d'inspection suisse.

### Activités

- En 2013, 58 inspections des BPF ont été réalisées par des autorités de surveillance étrangères dans des entreprises pharmaceutiques en Suisse. Les autorités inspectrices étaient issues des pays suivants: États-Unis (22), Turquie (9), Corée (8), Kenya (5), Kazakhstan (3), Brésil et Taïwan (deux inspections pour chaque pays) et Arabie saoudite, Russie, Tunisie, Chine, Mexique, Libye et Ouganda (une inspection pour chaque pays). Par rapport à l'année précédente, un changement a été constaté dans la provenance des autorités inspectrices: les États-Unis et le Brésil ont mené significativement moins d'inspections, tandis qu'une augmentation a été observée pour la Turquie, la Corée et certains pays d'Afrique.
- De plus, Swissmedic a organisé et accompagné huit inspections BPC et PV réalisées par des autorités de surveillance étrangères. Les inspections des BPC ont été conduites par les autorités européennes, américaines et japonaises et l'inspection de PV par les autorités allemandes.



## SURVEILLANCE DU DOMAINE DE LA TRANSFUSION SANGUINE

*La surveillance de la transfusion sanguine en Suisse exercée par Swissmedic repose sur quatre piliers: les inspections, les autorisations, la surveillance du marché et la normalisation. Selon la loi sur les produits thérapeutiques, le sang collecté dans le cadre des dons de sang et les produits labiles qui en sont issus sont considérés comme des médicaments. Le prélèvement de sang, ainsi que la fabrication et la distribution de produits sanguins labiles sont par conséquent des activités soumises à l'autorisation de Swissmedic.*

### Activités

- Dans le cadre d'une campagne de surveillance du marché, Swissmedic a commencé à contrôler sur tout le territoire suisse la teneur en amotosalen (colorant qui, en présence d'un rayonnement UV, s'agglutine à des composants viraux, ce qui les inactive) dans les concentrés plaquettaires traités avec le procédé d'inactivation d'agents pathogènes. Les résultats de ces contrôles seront disponibles en 2014.
- Après différentes interventions politiques, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a étudié la possibilité de modifier les critères d'aptitude aux dons pour les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (men having sex with men, MSM). À la lumière des données épidémiologiques disponibles, Swissmedic a rédigé une prise de position destinée à Transfusion CRS Suisse et à l'OFSP. Il en ressort que la pratique actuelle, à savoir une exclusion sans exception, doit être maintenue.
- Face à l'apparition de cas de virus du Nil occidental (West Nile Virus, WNV) dans des pays proches, la direction de Transfusion CRS Suisse a régulièrement adapté les critères d'aptitude au don afin que les donneurs potentiels ayant séjourné dans les régions concernées soient exclus de la population des donneurs. Le remaniement du plan de préparation au virus du Nil occidental (WNV-Preparedness Plan) s'est poursuivi.
- Un nouveau recul des transfusions de sang autologues a été observé. De nombreux hôpitaux ont renoncé à produire eux-mêmes ces préparations.

## LABORATOIRE OFFICIEL DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS (OMCL)

*Le laboratoire OMCL accrédité de Swissmedic a pour mission, d'une part, la libération officielle de lots de produits sanguins stables et de vaccins et, d'autre part, la réalisation d'analyses de laboratoire, ainsi que le développement et la vérification de méthodes pour le compte de tous les secteurs de Swissmedic.*

### Activités

- Depuis son déménagement dans le bâtiment de la Freiburgstrasse 139, la division Laboratoire (OMCL) dispose d'une infrastructure exceptionnelle. Le regroupement des deux unités de laboratoire OMCL Produits biologiques et OMCL Produits pharmaceutiques dans un site commun permet d'exploiter des synergies, d'optimiser les processus logistiques et de conserver un système d'assurance de la qualité accrédité ISO 17025 rationnel et efficace.
- Dans le domaine des analyses médico-légales, les techniques de dépistage par chromatographie en phases gazeuse et liquide associées à la détection par spectrométrie de masse ont continué à être optimisées. Ces techniques permettent notamment de détecter avec rapidité et fiabilité la présence de principes actifs de synthèse dans des produits amaigrissants et des stimulants de la fonction érectile déclarés comme étant d'origine « végétale ».
- Dans la mesure où l'on peut s'attendre à une augmentation du nombre de médicaments biologiques contrefaits ou illégaux, les méthodes utilisées pour l'analyse des peptides et des protéines, qui reposent sur la spectrométrie de masse et des procédés chromatographiques, ont été consolidées.
- Suite à l'augmentation à l'échelle internationale des cas d'hémolyse avec des immunoglobulines administrées par voie intraveineuse, une vaste étude de surveillance du marché a été lancée, qui a permis de mesurer la teneur en isoagglutinines anti-A / anti-B dans plusieurs centaines de lots de préparations à base d'immunoglobulines. Ces analyses ont suscité un grand intérêt dans le monde entier. Les comparaisons entre différentes méthodes pour le dosage des isoagglutinines anti-A / anti-B réalisées dans le contexte des cas d'hémolyse ont été publiées dans la revue spécialisée « Biologicals ».
- En ce qui concerne la libération officielle des lots, la division Laboratoire (OMCL) a été confrontée à une nouvelle augmentation du nombre de demandes de contrôle de lots de produits sanguins et de pools de plasma.

**Analyses effectuées dans le cadre de la délivrance de premières autorisations et du contrôle du marché**

	2011	2012	2013
Procédures d'autorisation : nombre de médicaments analysés	4	26	33
Surveillance du marché : nombre de médicaments analysés	1304	1676	1763
<b>Total</b>	<b>1308</b>	<b>1702</b>	<b>1796</b>

**Analyses de lots et de pools de plasma**

	2011		2012		2013	
	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots (Suisse, UE et OMS)	484	162	544	88	635	117
Notifications	290	176	310	160	319	149
Analyses de pool de plasma	1642	–	1563	–	1950	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	28	–	35	–	35

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Libérations de lots ; part d'analyses effectuées dans le délai prescrit	100 %	100 %

**PROCÉDURES DE RECOURS LIÉES À DES AUTORISATIONS D'EXPLOITATION**

Toute décision prononcée par Swissmedic peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

**Activités**

- En 2013, aucun recours n'a été déposé auprès du Tribunal administratif fédéral contre des décisions prononcées par l'institut par rapport à des autorisations d'exploitation.
- Aucun arrêt n'a été prononcé dans les procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral.

**ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS PARTICULIERS : AUTORISATIONS D'EXPLOITATION DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS****Déménagement du secteur Autorisations dans la Freiburgstrasse 139**

Après l'installation de la division Laboratoire (OMCL) en août 2013, les cinq autres divisions du secteur Autorisations ont emménagé en septembre 2013, conformément au calendrier établi, dans le nouveau bâtiment destiné à accueillir les bureaux et les laboratoires. L'ensemble du secteur Autorisations est ainsi réuni sur un seul site. Pendant le déménagement, les divisions ont pu continuer à poursuivre sans interruption leurs activités. Le système d'emprunt à distance des dossiers sur papier a été mis en service sans encombre et est désormais bien en place.

**Système de notification pour le contrôle des flux de stupéfiants (MESA)**

Le nouveau système d'annonce MESA pour le contrôle des flux de stupéfiants et de substances psychotropes est en service depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Cette application en ligne permet aux personnes et aux entreprises autorisées de saisir leurs données directement dans le système. Les détaillants, les hôpitaux et les personnes exerçant une profession médicale sont désormais déchargées de l'obligation de notification des retours. Les données des anciens systèmes d'annonces supprimés ont été transmises aux autorités de contrôle cantonales, qui ont obtenu un accès au système MESA. Cette procédure permet de garantir que les autorités cantonales disposent bien de l'ensemble des données.

# SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Swissmedic surveille constamment la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et dispositifs médicaux, même après leur mise sur le marché.

## MÉDICAMENTS

### SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

#### VIGILANCE RELATIVE AUX MÉDICAMENTS

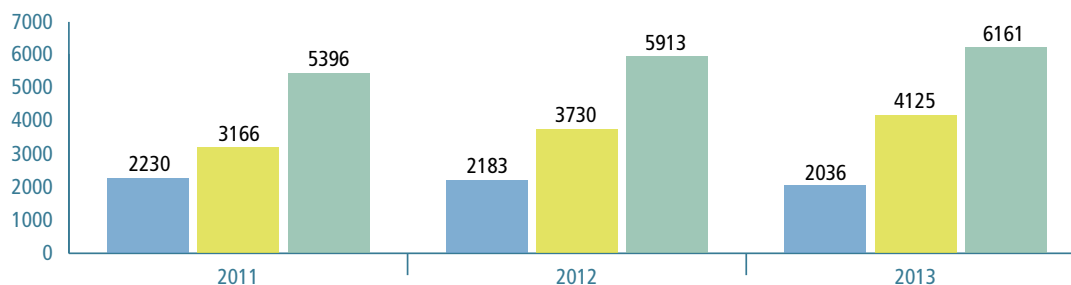
Swissmedic recense les signaux de sécurité relatifs aux médicaments, vaccins, produits sanguins labiles et médicaments vétérinaires qui lui ont été communiqués par le biais d'annonces d'effets indésirables de médicaments (EI) en Suisse. L'institut prend les mesures qui s'imposent lorsque ses vérifications confirment un nouveau risque.

#### PHARMACOVIGILANCE

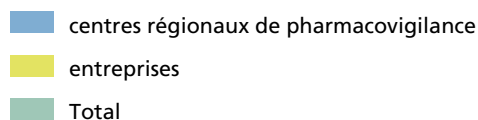
Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les annonces d'effets indésirables sont évaluées et saisies dans la base de données nationale par six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) agissant sur mandat de Swissmedic. Les professionnels dont proviennent ces annonces sont informés de la suite donnée à leur annonce. D'autres rapports d'effets secondaires constatés en Suisse sont transmis à Swissmedic par l'intermédiaire des entreprises pharmaceutiques.

#### Activités

- En 2013, Swissmedic a reçu et évalué 6161 annonces d'effets indésirables présumés de médicaments, qui provenaient des six CRPV et de l'industrie. L'augmentation de 4,2 % constatée par rapport à l'année précédente s'explique par l'accroissement du nombre d'annonces faites par les entreprises, tandis que la tendance à la baisse se confirmait dans les rapports établis par les centres régionaux de pharmacovigilance.
- Plus de 10 % des annonces faites par des entreprises ont été transmises à Swissmedic par voie électronique, via le portail de pharmacovigilance créé l'année précédente.
- Au début de l'année, le Dr Martina Schäublin a succédé au Dr Pia Caduff à la direction de la section Pharmacovigilance.
- En 2013, le travail a été principalement axé sur deux éléments: les signaux de sécurité détectés grâce aux annonces spontanées et le projet FPE II. Ce projet, qui permet aux professionnels (et aux entreprises de petite taille) de déclarer des effets indésirables par voie électronique, est mené en étroite collaboration avec des représentants des déclarants.



Effets indésirables de médicaments à usage humain : nombre d'annonces provenant des





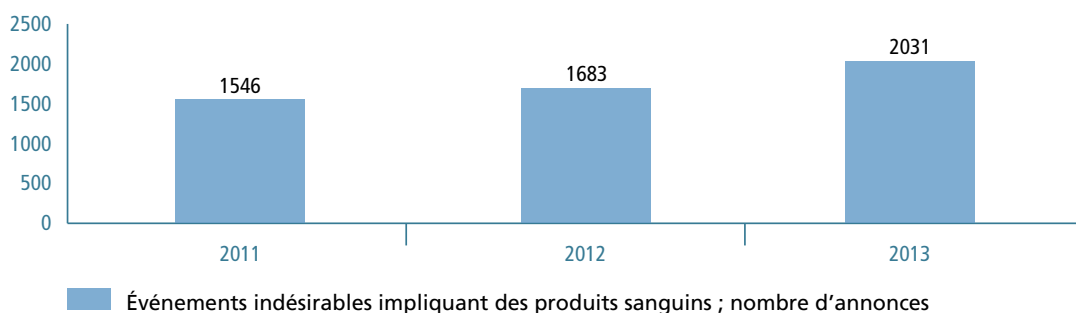
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Effets indésirables graves: examen et transmission des annonces aux entreprises dans un délai de 15 jours civils	95 %	99 %

## HÉMOVIGILANCE

Ce système repose sur l'annonce de l'ensemble des réactions et incidents transfusionnels, depuis la sélection des donneurs jusqu'à l'utilisation des produits sanguins chez le patient. Une grande importance est accordée au recensement des erreurs dans le système. En conséquence, les *near miss*, c'est-à-dire les incidents qui ont pu être évités grâce à la découverte et à la correction de l'erreur avant la transfusion, sont également enregistrés. L'évaluation des annonces d'hémovigilance permet de dresser un tableau des risques transfusionnels actuels et peut livrer des indications sur les causes des incidents transfusionnels évitables, ainsi que mettre en exergue les aspects qui doivent et peuvent être améliorés. Pour Swissmedic, l'hémovigilance vise à renforcer la sécurité des thérapies transfusionnelles.

### Activités

- En 2013, l'institut a reçu 2031 annonces au total. La forte augmentation (+21 %) constatée par rapport à l'année précédente est attribuable, à parts égales, aux rapports de réactions transfusionnelles, ainsi qu'aux incidents *near miss*, et s'explique par une amélioration de la culture des annonces et par l'ancrage du système.
- Deux séminaires ont été réalisés en vue de la formation des responsables de l'hémovigilance.
- Un rapport a été publié dans la revue Forum Médical Suisse sur les expériences faites avec le procédé d'inactivation des agents pathogènes. De plus, l'équipe a contribué à la brochure de la Fondation pour la Sécurité des Patients en anesthésie intitulée « Le sang est un liquide à part – L'emploi/le maniement de produits sanguins exige une très grande attention ».
- Pour la deuxième fois, l'équipe Hémovigilance a participé à l'organisation du congrès spécialisé Swisstransfusion en collaboration avec Transfusion CRS Suisse et l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT).
- En 2013, les résultats et les conclusions tirées des annonces de l'année précédente ont également été publiés dans le rapport annuel 2012 sur l'hémovigilance : [www.swissmedic.ch/haemo](http://www.swissmedic.ch/haemo)



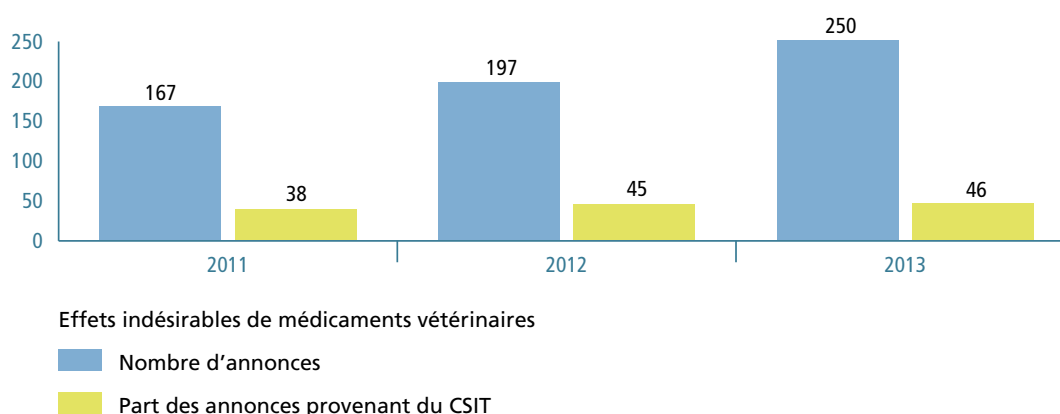
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles découvertes	1	1
Formations proposées aux responsables de l'hémovigilance	2	2

## VIGILANCE RELATIVE AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Pour la saisie et l'évaluation des annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires, Swissmedic collabore avec l'Institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich. Cependant, la saisie des annonces portant sur des vaccins utilisés chez les animaux incombe à l'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et ne fait donc pas partie des compétences de Swissmedic.

### Activités

- En 2013, le nombre d'effets indésirables dus à des médicaments vétérinaires qui ont été signalés à Swissmedic a augmenté de près de 27 % par rapport à l'année précédente, pour atteindre 250. 46 de ces annonces provenaient du Centre Suisse d'Information Toxicologique (CSIT) de Zurich.
- La plupart des annonces concernaient de petits animaux. Sur les 250 annonces, trois ont donné lieu à des signaux de sécurité.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles découvertes	1	1

## GESTION DES RISQUES

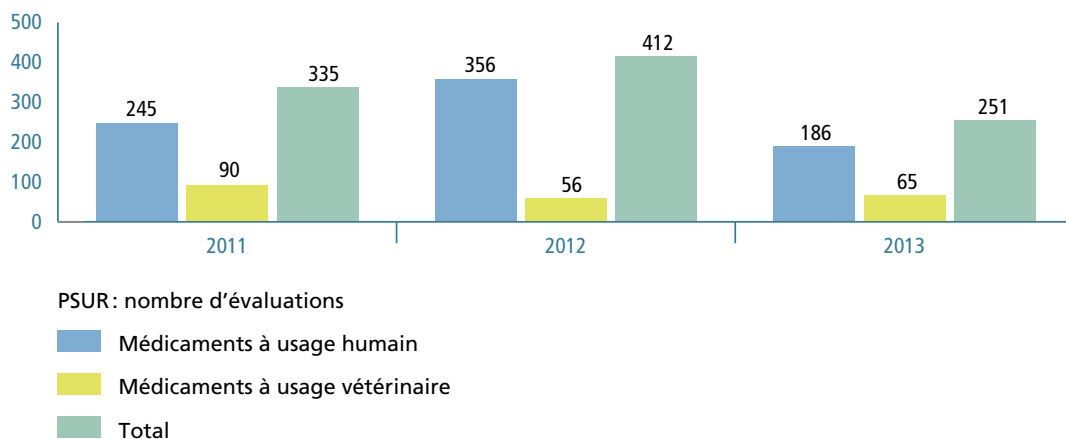
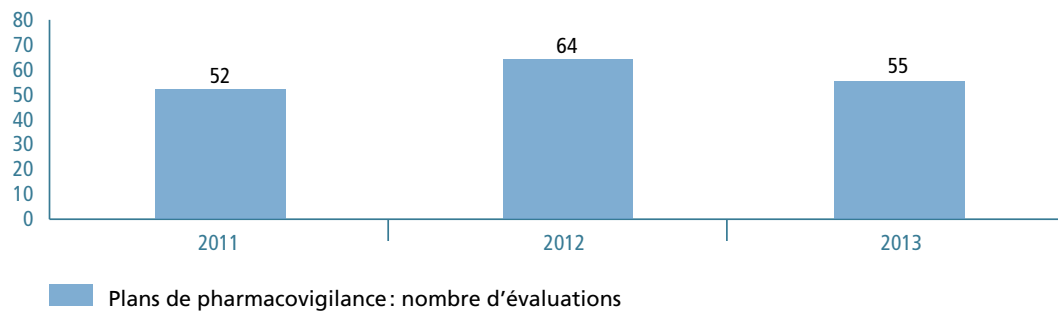
L'évaluation des données internationales sur la sécurité des médicaments fait également partie des tâches de Swissmedic. Dès la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau médicament, l'entreprise doit présenter pour examen un plan de pharmacovigilance conforme aux lignes directrices de l'International Conference on Harmonisation (ICH). Ce document doit être tenu à jour et des versions actualisées doivent être présentées, par exemple dans le cadre des rapports périodiques. Dans le plan de pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM doit prendre position sur les risques déjà connus et potentiels du nouveau médicament, puis expliquer comment il entend les prévenir, en assurer le suivi et combler les lacunes en termes de connaissances. Swissmedic examine également les « Periodic Benefit Risk Evaluation Reports » (PBRER) – auparavant appelés « Periodic Safety Update Reports », PSUR –, que les entreprises doivent lui soumettre à intervalles réguliers. L'identification et l'évaluation des signaux de sécurité provenant de sources nationales et internationales constituent aussi des éléments essentiels dans ce domaine.

### Activités

- Au total, Swissmedic a examiné 55 plans de pharmacovigilance initiaux et mis à jour et 46 réponses d'entreprises aux listes de questions (Lists of Questions, LOQ) soumises par l'institut.
- En 2013, Swissmedic a évalué 186 rapports périodiques relatifs à la sécurité de médicaments à usage humain (PSUR/PBRER). La procédure rapide d'examen avec fixation systématique des priorités permet de raccourcir les délais d'examen. Au total, 65 PSUR avaient trait à des médicaments à usage vétérinaire, une grande partie d'entre eux étant soumis à l'obligation de remettre des PSUR. La forte diminution observée par rapport

à l'année précédente est en partie attribuable au fait qu'un grand nombre de procédures pendantes avaient été achevées en 2012. De plus, Swissmedic a instauré une sélection plus stricte lors de la réception de ces rapports, afin d'allouer prioritairement ses ressources aux mesures visant à réduire les risques face aux problèmes de sécurité en cours et aux plans de pharmacovigilance.

- Sur les 120 signaux de sécurité liés à des médicaments traités par Swissmedic, 26 provenaient de Suisse et 94 de sources étrangères. Le traitement d'une grande partie des signaux a demandé un long travail, car ces rapports exigeaient un examen approfondi ou concernaient plusieurs préparations et donc plusieurs entreprises. Cinq inspections de pharmacovigilance ont été menées en collaboration avec le secteur Autorisations. Des représentants de Swissmedic ont par ailleurs accompagné une inspection de pharmacovigilance menée en Suisse par des autorités étrangères.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de signaux de sécurité identifiés à partir des annonces	120	120

## MESURES DE RÉDUCTION DES RISQUES

Les entreprises sont tenues, même après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché, de présenter une demande d'adaptation de l'information sur le médicament en présence de nouvelles découvertes, notamment sur la sécurité du médicament. Lorsque Swissmedic a connaissance d'un nouveau risque sans que l'entreprise responsable n'ait pris les devants pour revendiquer des mesures de réduction de ce risque, l'institut prend d'office les mesures correctrices requises. Le contenu des circulaires envoyées aux professionnels de santé (« Direct Healthcare Professional Communication », DHPC) et les destinataires de ces dernières sont contrôlés par Swissmedic et font l'objet d'une décision de l'institut. Les DHPC sont mises en ligne sur le site web de Swissmedic et publiées dans le Bulletin des médecins suisses et le *pharmaJournal*. Le cas échéant, Swissmedic publie aussi de son propre chef des informations sur les risques des médicaments dans ces périodiques.

### Activités

- Swissmedic a clôturé huit procédures de réexamen. Dans certains cas, des mesures de réduction des risques ont pu être prises sans que l'institut n'ait à engager une procédure de réexamen.
- Dans 36 cas, le titulaire de l'AMM a envoyé spontanément ou à la demande de Swissmedic une DHPC aux professionnels de la santé afin de les informer de nouveaux risques inhérents à un médicament.
- Face au danger de réactions aigües d'hypersensibilité, des mesures de précaution complètes ont été prises dans le cadre d'une procédure de réexamen relative à la préparation Ferinject (carboxymaltose ferrique). La préparation Venofer (fer-saccharose) a également fait l'objet d'adaptations. Dans une courte publication, Swissmedic a par ailleurs rappelé qu'une anaphylaxie est également possible avec la chlorhexidine (antiseptique), qui est utilisée dans des médicaments, des dispositifs médicaux, des cosmétiques, etc. L'institut a notamment attiré l'attention des professionnels sur les directives thérapeutiques applicables dans ce cas (emploi d'adrénaline).
- En raison d'un risque d'hémorragie, Swissmedic a rappelé dans une publication les mesures de précaution qui s'imposent avec les nouveaux anticoagulants oraux mis sur le marché.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de procédures administratives clôturées (procédures de réexamen comprises)	30	37

## DÉFAUTS DE QUALITÉ ET RETRAITS DE LOTS

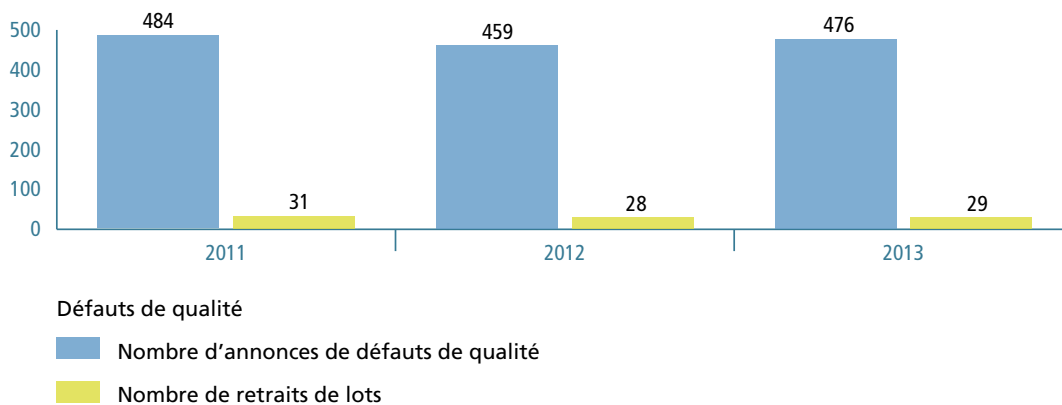
Swissmedic enregistre les défauts de qualité des médicaments et prend les mesures nécessaires. Chaque fois que l'institut reçoit une annonce, il effectue une première évaluation du défaut de qualité afin d'en déterminer le degré de priorité, et traite ensuite l'annonce. En fonction du risque potentiel du défaut constaté, Swissmedic détermine s'il y a lieu de procéder à un retrait de lots ou d'envoyer une circulaire aux professionnels de santé. L'institut évalue aussi les difficultés d'approvisionnement possibles. L'échange d'informations au niveau international et l'examen des annonces provenant de l'étranger afin de déterminer leur incidence sur le marché suisse constituent un autre pilier du contrôle du marché.

### Activités

- Au total, 476 défauts de qualité ont été annoncés à Swissmedic en 2013. Dans 285 cas, la Suisse était concernée. 119 de ces annonces ont donné lieu à la prise de mesures. Six d'entre elles ont été considérées comme ayant un degré d'urgence maximal (risque pour la santé).
- Au total, 29 retraits de lots ont été ordonnés et, compte tenu des risques élevés qu'ils présentaient, deux lots d'une préparation ont dû être rappelés jusqu'au niveau des patients.
- Dans 20 cas, des produits ont été provisoirement mis sur le marché dans une présentation étrangère afin de pallier à des difficultés d'approvisionnement.
- Au troisième trimestre 2013, certains lots d'un stylo d'adrénaline pour le traitement d'urgence des réactions allergiques sévères ont été retirés du marché, suite à l'observation par le fabricant de rares cas de mauvais

fonctionnement du produit. Le retrait s'est déroulé dans un contexte difficile, car le nombre de produits de substitution disponibles n'était pas suffisant pour permettre un échange chez tous les patients. Afin d'éviter une pénurie, les stylos n'ont donc été retirés du marché « que » jusqu'au niveau des détaillants.

- Swissmedic a également été confronté à un autre cas ayant nécessité un traitement approfondi suite à la réception d'une annonce indiquant la présence d'eau lors de l'emploi d'une bouteille d'oxygène médical dans un hôpital suisse. Les clarifications entreprises ont révélé un problème technique lors de la production. Des mesures correctives ont été prises: tous les clients concernés ont été informés par le biais d'un courrier d'information, les contrôles lors de la recharge des récipients ont été adaptés et il a été fait en sorte que le titulaire de l'AMM équipe aussi rapidement que possible toutes les bouteilles d'oxygène médical de vannes à pression résiduelle. Cet incident montre que les exigences à respecter lors de la manipulation de gaz médicaux sont élevées pendant tout le circuit de distribution.
- Un autre retrait concernait un défaut inhabituel sur des ampoules en verre. Un défaut de matériau avait entraîné l'apparition d'une étanchéité insuffisante au point de rupture théorique du col des ampoules, ce qui a exigé un rappel de lots de plusieurs produits.
- Enfin, il a été constaté que le mécanisme de protection de l'aiguille d'une préparation anticoagulante (seringue prête à l'emploi) ne fonctionnait pas correctement, ce qui entraînait un risque de blessure après utilisation. Le titulaire de l'AMM a procédé spontanément au retrait du produit.



## MESURES CONTRE LES MÉDICAMENTS ILLÉGAUX

Swissmedic est chargé d'informer le public, notamment par des publications sur son site web ou par des communiqués de presse, des dangers potentiels présentés par les médicaments illégaux. Afin de limiter les risques, il est particulièrement important de communiquer sans délai aux professionnels de santé et au grand public les nouvelles découvertes, de promouvoir l'échange régulier d'informations avec les utilisateurs des produits et d'entretenir une bonne collaboration nationale et internationale. Swissmedic reçoit des annonces sur des produits, activités et distributions de médicaments illicites, les analyse et prend des mesures si nécessaire. De plus, l'institut contrôle, en étroite coopération avec les autorités douanières, les importations illégales de médicaments et peut décider, le cas échéant, de leur renvoi ou de leur destruction.

### Activités

- En 2013, Swissmedic a reçu 316 annonces d'agissements illégaux en rapport avec des médicaments, dont 77 concernaient des cas de distribution non autorisée en Suisse.
- Dans 45 cas, les dossiers ont été transmis aux cantons, car il s'agissait de commerce de détail ou de produits illégaux non soumis au droit sur les produits thérapeutiques.
- Sur les 98 annonces de contrefaçons reçues, 26 concernaient la Suisse.
- Au total, 19 sites web suisses proposant et promouvant des médicaments illégaux ont été fermés.
- Une procédure pour mesures administratives particulières a été ouverte pour 1043 importations de médicaments non autorisés.

- En 2013, la collaboration entamée fin 2012 avec Antidoping Suisse s'est poursuivie de manière positive.
- Comme les années précédentes, Swissmedic a en outre participé à l'opération Pangea. Dans le cadre de cette action commune avec les douanes, l'institut a contrôlé des envois de médicaments et a constaté une évolution positive, avec un nombre d'importations en recul par rapport à l'année précédente.
- Plus d'un million de comprimés de psychotropes contrefaits destinés à l'Égypte, qui faisaient partie d'un envoi en provenance de Chine, ont pu être saisis à l'aéroport de Zurich. Les analyses de laboratoire réalisées immédiatement en interne ont révélé qu'il s'agissait de contrefaçons qui ne renfermaient aucun principe actif. Swissmedic a informé les autorités internationales concernées et ordonné la destruction de la marchandise. Cette affaire a beaucoup intéressé les médias.
- Swissmedic a attiré l'attention du public sur les nouvelles tendances en matière de stimulants de l'érection dans un communiqué de presse intitulé « Des médicaments dangereux contre l'impuissance en vente sur Internet ». Il a été constaté que les composants de ces produits étaient souvent surdosés ou que des analgésiques étaient même parfois ajoutés aux préparations. Swissmedic a donc mis une nouvelle fois en garde le public contre l'achat de médicaments sur Internet.

	2011	2012	2013
Distribution illégale (compétence de Swissmedic)	69	83	77
Commerce de détail illégal (compétence des cantons)	27	36	35
Cosmétiques et compléments alimentaires illégaux (compétence des cantons)	18	10	10
Contrefaçons de médicaments	118	111	98
Nombre d'évaluations de médicaments suspects	34	36	42

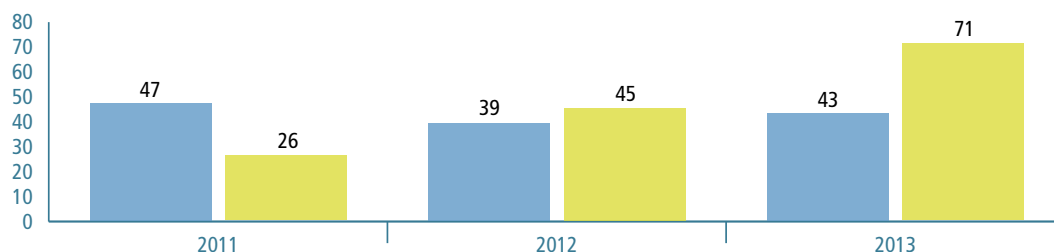
## CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ

Swissmedic contrôle et surveille la publicité pour les médicaments. Les supports publicitaires soumis à un contrôle préalable sont examinés et évalués afin de vérifier leur conformité avec les dispositions relatives à la publicité figurant dans la législation sur les produits thérapeutiques. Lorsqu'il soupçonne une infraction aux dispositions sur la publicité pour les médicaments, l'institut détermine s'il y a lieu d'engager une procédure pour mesures administratives particulières et dans quels cas une objection permettrait de rétablir l'état de droit. Afin de garantir le transfert de connaissances, Swissmedic informe par ailleurs les milieux intéressés des dispositions légales applicables en matière de publicité pour les médicaments.

### Activités

- Parmi les 114 demandes de contrôle préalable reçues, 43 concernaient des publicités destinées à la presse écrite, dont sept étaient des sites web, qui sont assimilés à la presse écrite du point de vue réglementaire, tandis que les 71 autres demandes avaient pour objet de la publicité conçue pour des médias électroniques (spots télévisés ou affiches animées [e-boards]).
- Swissmedic s'est penché sur 68 annonces publicitaires destinées au public et destinées aux professionnels. Une procédure pour mesures administratives particulières a été ouverte dans 40 cas et une objection a été émise dans 13 dossiers.
- En 2013, Swissmedic a répondu à douze demandes de renseignements complexes concernant divers thèmes liés à la publicité.
- Au travers d'une publication, Swissmedic a par ailleurs attiré l'attention sur les adaptations de la publicité destinée au public et de celle destinée aux professionnels imposées par la mise en service de la nouvelle plate-forme de publication des informations sur les médicaments. Il faut en effet désormais renvoyer à l'information complète sur le médicament disponible sur la plate-forme de publication de Swissmedic, sous [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch).
- En 2013, l'institut a également mené de nombreuses procédures pour des publicités illicites destinées au public concernant des médicaments à base de toxine botulique. Un deuxième arrêt du Tribunal administratif fédéral est venu une nouvelle fois confirmer les arguments de Swissmedic. Les dispositions de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments et donc l'interdiction de publicité pour les médicaments soumis à ordonnance s'appliquent également aux professionnels de la santé.

- Suite à l'entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013 de la version révisée de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, les émoluments dus pour les demandes liées à la publicité ne seront plus facturés sur une base forfaitaire, mais selon le temps passé à l'étude du dossier, selon le principe de causalité.



Nombre de demandes concernant la publicité

■ Nombre de demandes concernant la publicité dans la presse écrite (Internet compris)

■ Nombre de demandes concernant la publicité dans les médias électroniques

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Contrôle préalable de la publicité ; préavis envoyé dans les quatre semaines après réception de la demande	100 %	100 %

Les indicateurs de performance suivants concernent l'ensemble des activités entrant dans le cadre du contrôle du marché des médicaments (défauts de qualité, contrôle de la publicité, médicaments illégaux).

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Premières activités suite à des annonces de priorité 1 (délai de 10 jours)	100 %	100 %
Premières activités suite à des annonces de priorités 2 (délai de 30 jours) et 3 (délai de 90 jours)	90 %	96 %
Nombre de conférences, de publications et de circulaires destinées à sensibiliser les parties prenantes	12	12

## PROCÉDURES DE RECOURS DANS LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Toute décision prononcée par Swissmedic peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

### Activités

- En 2013, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre onze décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments. Il s'agissait dans la plupart des cas d'importations illégales de médicaments. Dans sept cas, le tribunal a décidé de ne pas entrer en matière. Un arrêt du Tribunal reste attendu pour les autres cas.
- Seize arrêts ont été rendus dans des procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral ou le Tribunal fédéral. Le Tribunal administratif fédéral a rejeté neuf recours et en a jugé un irrecevable. Deux recours ont été partiellement approuvés: l'un portait sur le montant des émoluments et l'autre sur la portée des mesures administratives ayant fait l'objet d'une décision. Une autre procédure a été approuvée par le Tribunal, qui a conclu que la publicité pour le produit concerné n'était pas soumise à contrôle préalable. Dans un autre cas, le Tribunal a renvoyé l'affaire devant l'institut pour que le dossier soit complété. Le Tribunal fédéral n'est pas entré en matière sur un recours. Une affaire a par ailleurs été classée.

## ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS PARTICULIERS : SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

**Difficultés d'approvisionnement – critères pour les demandes d'importation**

Face à l'augmentation des problèmes d'approvisionnement, Swissmedic a reçu un nombre accru de demandes d'importation. Afin de rendre la procédure transparente, l'institut a publié les conditions légales et les critères applicables dans ce cas de figure. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, toutes les demandes déposées en raison de ruptures de stocks qui ont été approuvées par Swissmedic sont par ailleurs publiées sur le site web de l'institut.

**Risque thromboembolique sous contraception hormonale**

Au vu du risque de thromboembolie veineuse et artérielle sous contraceptif hormonal, Swissmedic continue à adopter une approche globale applicable à toutes les préparations. Comme l'a d'ailleurs confirmé la réévaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'appréciation des risques reste inchangée. Il est désormais essentiel que les professionnels et les utilisatrices connaissent les directives pour l'utilisation de contraceptifs hormonaux, les différences entre les groupes de produits et les mesures de précaution qui s'imposent et prennent ces éléments en considération au quotidien. Aussi l'institut s'est-il tourné vers la Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique (SSGO), qui a publié en juillet un document d'information et des listes de contrôle sur le risque de thromboembolie veineuse et artérielle sous contraception combinée. Swissmedic s'est engagé par le biais de publications en faveur d'une diffusion aussi large que possible de ce document.

**Retrait du marché à titre préventif en raison d'une multiplication des effets secondaires**

Le produit Rienso (ferumoxytol), qui avait été autorisé il y a plusieurs mois pour l'administration de fer par voie intraveineuse en cas de néphropathie chronique, a été provisoirement retiré du marché en Suisse. Une multiplication inattendue de cas de réactions aiguës d'hypersensibilité, parfois sévères, observée avec un lot en Suisse a entraîné une suspicion de défaut de qualité.

**Emploi fortement limité des préparations à base d'hydroxyéthylamidon**

Conformément aux mesures prises dans l'UE, l'emploi des préparations à base d'hydroxyéthylamidon, qui sont principalement destinées au traitement de l'hypovolémie, a été fortement limité. Cette mesure a été motivée par une mortalité et un risque accrus de lésions rénales lors du traitement du choc septique. Il n'a pas pu être prouvé que ces préparations présentaient un bénéfice par rapport aux cristalloïdes (solutions salines).

## DISPOSITIFS MÉDICAUX

### SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

*Les dispositifs médicaux représentent une gamme de produits très large, qui comprend notamment les implants comme les prothèses de hanche et les stimulateurs cardiaques, les diagnostics in vitro tels que les tests de grossesse et de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et les produits destinés au grand public tels que les lentilles de contact. C'est le fabricant qui, sous sa propre responsabilité, soumet ses produits à une procédure d'évaluation de la conformité afin de pouvoir les mettre sur le marché. Un organisme d'évaluation de la conformité (OEC) reconnu par les autorités européennes intervient toutefois pour les produits qui présentent des risques plus élevés. Lorsque les exigences sont respectées, la procédure aboutit à l'apposition du marquage CE sur les produits concernés. Swissmedic est chargé de surveiller les dispositifs médicaux commercialisés, les OEC suisses et les essais cliniques de dispositifs médicaux qui ne sont pas encore commercialisables.*



## MISE SUR LE MARCHÉ

Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques élevés doivent s'adresser, pour ces derniers, à des OEC officiellement reconnus pour les dispositifs médicaux. Certains dispositifs médicaux doivent être annoncés. Swissmedic réceptionne ces annonces (notifications), vérifie de manière aléatoire si les dispositifs en question ont été classés correctement, ordonne si nécessaire des mesures correctrices et saisit les annonces dans la base de données européenne EUDAMED.

## INTÉGRATION DANS LE SYSTÈME EUROPÉEN

Swissmedic est intégré dans le système européen pour les dispositifs médicaux. La Suisse a en effet signé des accords de reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité des dispositifs médicaux avec les États membres de l'UE et de l'Association européenne de libre-échange (AELE), ainsi qu'avec la Turquie. Dans le cadre de ce système européen, les autorités des pays signataires disposent de la base de données commune (EUDAMED) permettant d'assurer la surveillance du marché et de partager les informations. Les dispositifs médicaux pourvus du marquage CE sont considérés comme conformes et peuvent être commercialisés dans tous les pays qui ont signé les accords correspondants. Swissmedic participe à l'organe supérieur des États membres, c'est-à-dire à la rencontre des Competent Authorities Medical Devices (CAMD) et à ses groupes de travail appelés Central Management Committee (CMC), Compliance and Enforcement Group (COEN) et Notified Bodies Operations Group (NBOG). L'institut est également actif au sein du Medical Devices Expert Group (MDEG) de la Commission européenne et dans ses groupes de travail: Vigilance, Borderline and Classification, In Vitro Diagnostic Technical Group, Clinical Investigation and Evaluation (CIE), New and Emerging Technologies (NET), EUDAMED et, en cas de besoin, groupes de travail ad hoc tels que le Software Group.

### Activités

- En 2013, l'institut a saisi 276 annonces portant sur des dispositifs médicaux de classe I tels que des instruments chirurgicaux réutilisables, des pansements ou des déambulateurs.
- Swissmedic a reçu 125 annonces pour des dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro (DIV).
- Dans cinq cas, Swissmedic a rejeté les annonces de dispositifs médicaux adressées par des entreprises en raison d'une mauvaise délimitation ou classification ou parce qu'elles ne relevaient pas de la compétence de l'institut.
- En 2013, Swissmedic a participé à 22 enquêtes européennes (Enquiries EU) portant sur des questions de délimitation en vue de la classification de produits.
- Swissmedic peut délivrer des dérogations pour l'importation de dispositifs médicaux non-conformes, mais qui permettent de remédier à un état mettant en danger la vie des patients. En 2013, quatre dérogations de ce type ont été établies.

	2011	2012	2013
Annonces de classe I	465	283	276
Annonces de DIV (Suisse)	595	180	125
Annonces rejetées	19	66	5
Enquêtes UE	35	30	22
Dérogations	2	7	4

## ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ EUROPÉEN

La Suisse étant intégrée au système européen pour les dispositifs médicaux, des activités de surveillance du marché sont menées en concertation avec les autorités partenaires des États signataires en plus des activités nationales de contrôle du marché.

### Activités

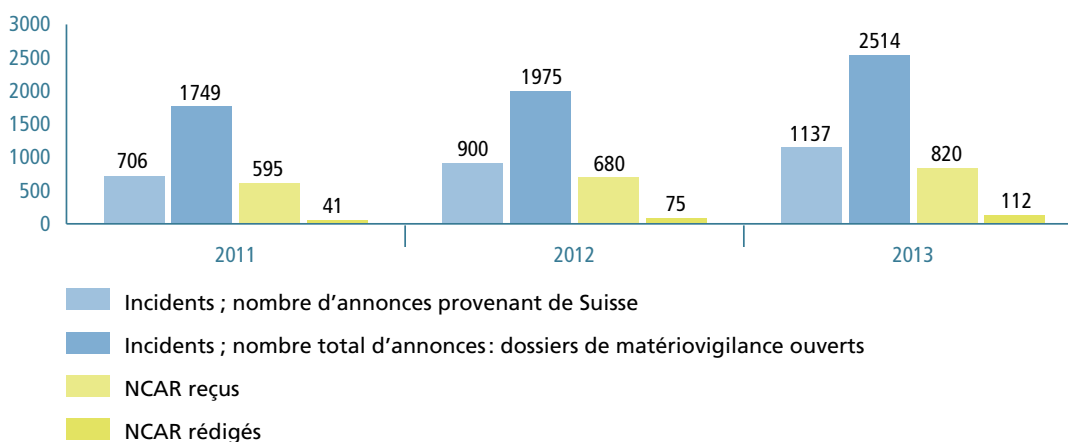
- En 2013, Swissmedic a reçu 55 demandes d'entraide administrative de la part de ses autorités européennes partenaires.
- L'institut a déposé cinq demandes d'entraide administrative auprès de ses autorités européennes partenaires.
- Des actions coordonnées à l'échelle européenne ont été menées afin d'assainir le marché dans le domaine des produits pour le blanchiment des dents et des pipettes.
- Swissmedic assure la codirection du projet européen pour les dispositifs restérilisable.

## MATÉRIOVIGILANCE

Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic en cas d'incidents indésirables survenant en Suisse. En outre, les entreprises doivent annoncer à l'institut les mesures qu'elles ont engagées (retraits de produits notamment), afin qu'il puisse en assurer le suivi. Swissmedic est affilié au système d'annonce européen et informe également les autres pays signataires concernés des incidents et des mesures prises en Suisse.

### Activités

- Au total, 2514 cas de matériovigilance ont été traités, dont 1137 concernaient des incidents qui s'étaient produits en Suisse. Le taux d'annonces a ainsi augmenté de 27 %. Cette hausse est principalement attribuable à un élargissement de l'emploi des dispositifs médicaux et à une meilleure sensibilisation des utilisateurs, de l'industrie et des médias au devoir de déclaration.
- Les téléconférences mensuelles ont permis de régler avec les autres autorités de surveillance européennes de nouveaux cas suspects ou la procédure concrète à appliquer dans des cas en cours de traitement.
- La mise en œuvre de mesures correctrices de sécurité en Suisse a fait l'objet d'un suivi dans 708 dossiers. Swissmedic a établi 112 rapports de défauts de dispositifs médicaux (National Competent Authority Report, NCAR) à l'intention d'autorités étrangères et en a reçu 820 de la part des autorités européennes partenaires.
- Dans 625 cas, un avertissement public de sécurité a été publié sur le site web de Swissmedic afin d'informer les utilisateurs.



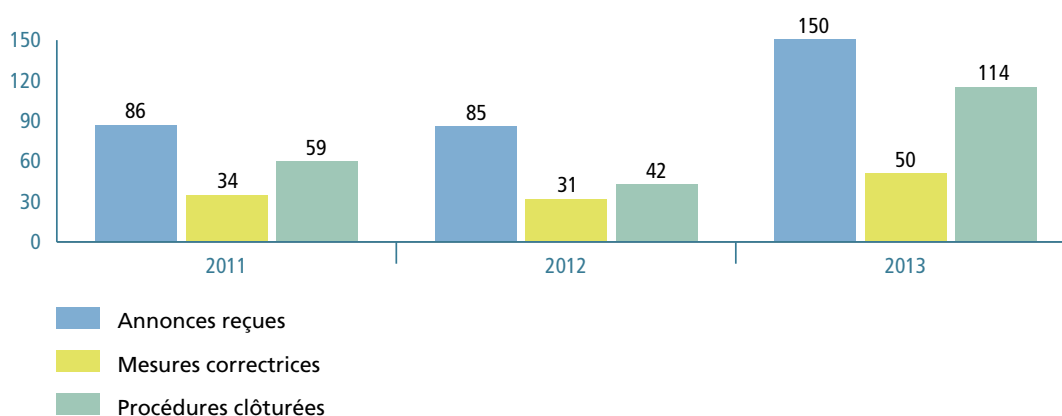
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Annonces ayant nécessité des mesures immédiates ; premières mesures prises dans un délai de 10 jours	100 %	100 %

## CONTRÔLE DU MARCHÉ

Afin d'assurer une sécurité maximale des patients, il est essentiel que les autorités de l'État organisent des contrôles efficaces. Quiconque distribue des dispositifs médicaux en Suisse doit en assurer la conformité. Swissmedic reçoit les annonces concernant des présomptions de non-conformité, prend les mesures correctrices qui s'imposent et assure le suivi de leur mise en œuvre. Swissmedic travaille en étroite collaboration avec les autorités cantonales.

### Activités

- En 2013, Swissmedic a reçu 150 annonces de produits présumés non-conformes.
- Des mesures correctrices ont été ordonnées dans 50 des procédures ouvertes à la suite d'annonces (adaptation des informations sur les produits ou suspension de la distribution, par exemple).
- Au total, 114 annonces ont été clôturées en 2013.
- Au cours du deuxième semestre, un nouveau processus et une solution informatique ont été introduits pour la saisie des annonces de présomptions de non-conformité.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Premières mesures prises dans un délai de 10 jours pour des dossiers de priorité 1	100 %	100 %
Premières mesures prises dans un délai de 30 jours pour des dossiers de priorité 2 et dans un délai de 90 jours pour des dossiers de priorité 3	90 %	100 %

## ESSAIS CLINIQUES

Swissmedic surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore certifiés CE. Ces projets d'essais devaient auparavant être annoncés à l'institut et être évalués par ce dernier. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, les projets d'essais sont désormais soumis à autorisation. Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation d'annoncer (incidents graves, par exemple), ainsi que les rapports sur la sécurité des sujets de recherche. L'institut peut également effectuer des inspections chez les investigateurs, chez les promoteurs et dans les organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse. Il saisit par ailleurs dans EUDAMED les annonces reçues et les mesures prises en Suisse. Swissmedic prend également part à l'élaboration de directives internationales et aux formations pour assurer une meilleure application de ces directives.

### Activités

- En 2013, 42 annonces de nouveaux essais portant sur des dispositifs médicaux non autorisés ont été évaluées, ce qui représente une augmentation de 40 % par rapport à l'année précédente.
- Par ailleurs, 614 annonces concernant des essais cliniques déjà autorisés ont été traitées.
- Swissmedic a mené des vérifications approfondies dans trois essais cliniques en cours.
- Divers projets préparatoires et travaux ont été réalisés en vue de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH).

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Notification d'essais cliniques: part des annonces évaluées dans un délai de 30 jours	100 %	100 %

## SURVEILLANCE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ (OEC) ET INSPECTIONS

Swissmedic surveille les OEC suisses en collaboration avec le Service d'accréditation suisse (SAS), désigne et inspecte ces organes, et réceptionne et saisit dans EUDAMED les annonces concernant leurs certificats. Swissmedic participe aux mesures pour l'assurance de la qualité prises par les autorités qui désignent les OEC en Europe et mène d'autres inspections en lien avec les dispositifs médicaux.

### Activités

- Swissmedic a inspecté les quatre OEC existant en Suisse pour le secteur des dispositifs médicaux.
- En 2013, des experts suisses ont participé à quatre inspections d'OEC en Europe.
- Dans le cadre d'inspections portant sur des essais cliniques en cours, Swissmedic a en particulier contrôlé les mesures prises par les promoteurs en cas d'incident grave, ainsi que l'adéquation de leurs procédures pour la gestion de tels événements.
- En 2013, l'institut n'a mené aucune inspection dans les domaines du retraitement et de la maintenance, ni aucun contrôle portant sur le système d'annonce des hôpitaux.
- Swissmedic coordonne, avec le Secrétariat d'État à l'économie (SECO), les inspections conduites par des autorités étrangères en Suisse et les accompagne sur site au besoin.

	2011	2012	2013
Inspections des OEC (hors ISO 13485)	2	1	4
Évaluations communes (Joint Assessments)	n/a	n/a	4
Inspections sur site d'essais cliniques	2	0	2
Audits hospitaliers portant sur le retraitement et la maintenance	1	0	0
Audits hospitaliers portant sur le système d'annonce	0	0	0
Inspections étrangères*	22	39	30
Inspections dans le cadre de la surveillance du marché	0	0	1

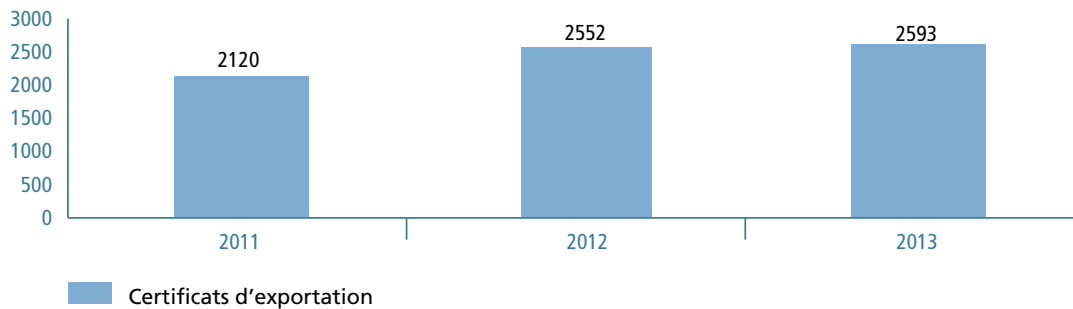
\* (en coordination avec le SECO, y compris accompagnement éventuel sur site)

## CERTIFICATS D'EXPORTATION

Swissmedic délivre aux entreprises suisses qui le demandent des certificats d'exportation et de fabrication pour les dispositifs médicaux, qui attestent que le produit concerné est commercialisé légalement en Suisse. Selon les exigences des autorités étrangères, ces certificats d'exportation sont nécessaires pour l'importation de produits dans certains pays.

### Activités

- Au total, 2593 certificats d'exportation ont été délivrés. Grâce à l'amélioration des processus, cette prestation a pu être fournie dans un délai de 30 jours dans 99,5 % des cas.



## PROCÉDURES DE RECOURS DANS LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Toute décision prononcée par Swissmedic peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

### Activités

- En 2013, deux décisions prononcées par l'institut dans un dossier en lien avec la surveillance du marché des dispositifs médicaux ont fait l'objet d'un recours. Ces deux procédures sont encore pendantes à ce jour.

## ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS PARTICULIERS : SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

### Activités liées à l'application de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Swissmedic s'est considérablement engagé, en vue de l'entrée en vigueur de la nouvelle LRH, pour garantir un transfert de connaissances aux parties prenantes et leur faire parvenir les informations correspondantes (séminaires destinés aux promoteurs et aux investigateurs, travaux avec l'Office fédéral de la santé publique [OFSP] et les commissions d'éthique pour l'application concrète de la LRH).

### Révision de la réglementation relative aux dispositifs médicaux en Europe

Dans le cadre de la révision de la réglementation relative aux dispositifs médicaux en Europe, Swissmedic a collaboré de manière active et globale avec l'OFSP à l'avant-projet d'évaluation des répercussions de cette législation sur la réglementation suisse.

# NORMALISATION

## BASES LÉGALES

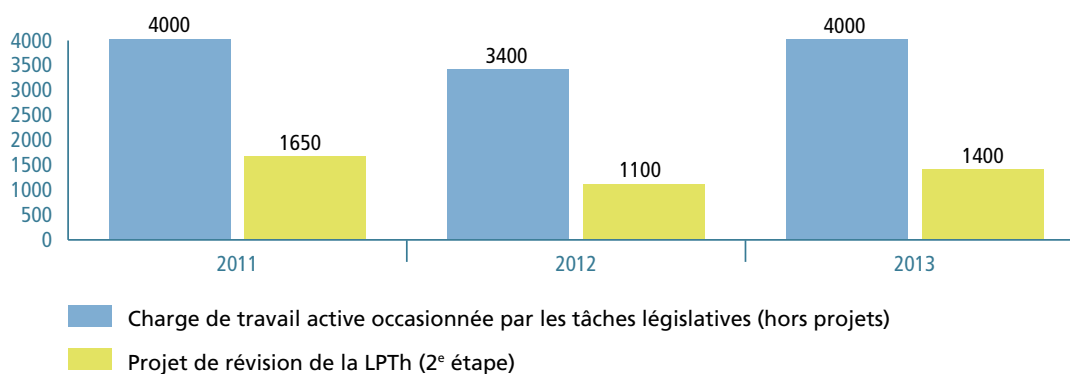
### LÉGISLATION

Les tâches et les compétences de Swissmedic sont fixées de manière contraignante dans des lois et ordonnances, tout comme les exigences à faire respecter dans le domaine des produits thérapeutiques. Dans un environnement en rapide évolution, l'élaboration des textes législatifs – à savoir les travaux en relation avec l'adoption et la mise à jour des bases légales – constitue l'une des tâches essentielles de Swissmedic. Pour ce qui est de l'administration, les tâches liées à l'adoption et à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ainsi que des ordonnances d'exécution du Conseil fédéral sont placées sous l'égide de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Swissmedic participe à ces travaux législatifs en tant qu'autorité chargée de l'exécution. En revanche, Swissmedic se charge d'adopter et de réviser les ordonnances d'exécution du Conseil de l'institut (ordonnances de nature technique).

### Activités

- La consultation parlementaire pour la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (deuxième étape) a débuté en 2013. La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national s'est penchée sur le projet global de révision au cours de plusieurs réunions, auxquelles Swissmedic a participé dans le cadre des travaux liés au projet mené en commun avec l'OFSP, qui assume la responsabilité de la préparation des textes de loi. La consultation parlementaire va se poursuivre en 2014.
- La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Les ordonnances concernant la nouvelle loi fédérale ont été élaborées en collaboration avec l'OFSP. Elles précisent les exigences éthiques, scientifiques et juridiques à respecter lors de recherches chez l'être humain et s'articulent autour de trois textes: l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain, l'ordonnance sur la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques et l'ordonnance concernant l'organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Ces ordonnances ont été adoptées par le Conseil fédéral le 20 septembre 2013, et sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014, en même temps que la loi.

Ressources humaines investies dans les activités législatives  
(Charge de travail en heures, arrondie à la cinquantaine)



### PHARMACOPÉE

La pharmacopée en vigueur en Suisse se compose de la Pharmacopée Européenne (*Pharmacopoea Europea*, Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (*Pharmacopoea Helvetica*, Ph. Helv.). Elle contient des prescriptions de qualité légalement contraignantes pour des médicaments et excipients pharmaceutiques connus et couramment utilisés et pour certains dispositifs médicaux, qui sont rédigées compte tenu des risques inhérents à chaque produit et de l'état des connaissances scientifiques et techniques. La pharmacopée contribue de manière

*essentielle à ce que tous les patients disposent de produits thérapeutiques de haute qualité. Elle crée ainsi des conditions préalables centrales pour l'obtention de produits thérapeutiques sûrs et efficaces. Swissmedic participe, conformément à un traité international, à l'élaboration de la Ph. Eur. et édicte, dans la Ph. Helv., des prescriptions complémentaires de portée nationale.*

#### Activités

- En 2013, la charge de travail totale investie dans les activités spécialisées par Swissmedic en collaboration avec des experts suisses de l'industrie, des hautes écoles, du secteur des pharmacies et les autorités a représenté 11,2 années-personnes. Au total, 60 % de ces travaux ont été réalisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, qui représente, avec sa division Pharmacopée, l'autorité nationale de pharmacopée en Suisse. Au total, 134 personnes originaires de Suisse ont assumé un mandat au sein des différents organes de travail nationaux et européens de la pharmacopée.
- La Suisse a contribué de manière déterminante à l'élaboration des trois addenda 7.6, 7.7 et 7.8 de la septième édition de la Ph. Eur., qui a été mise en vigueur en 2013, ainsi qu'à leur traduction en allemand. La publication de la huitième édition de la Ph. Eur. a par ailleurs été préparée.
- Lors de la réélection triennale des experts de la Ph. Eur. en 2013, 97 mandats sur un total d'environ 800 à pourvoir au sein des organes spécialisés ont été attribués à des experts suisses. Ce résultat illustre non seulement la grande importance accordée à la pharmacopée, mais aussi l'expertise que la Suisse peut apporter dans le domaine pharmaceutique.
- Le supplément 11.1 de la Ph. Helv., qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2013, a été publié au cours de l'année. En collaboration avec la Commission suisse de pharmacopée, différents textes de ce supplément ont été adaptés à l'état actuel des connaissances techniques et scientifiques et ont fait l'objet d'une harmonisation rédactionnelle avec la Ph. Eur. Suite à une résolution du Conseil de l'Europe, les règles des Bonnes pratiques de fabrication énoncées dans la Ph. Helv. pour la fabrication de médicaments en petites quantités ont été harmonisées avec les recommandations internationales correspondantes. Comme à l'accoutumée, le supplément est disponible sous forme imprimée. La version en ligne a été mise à jour et certains textes ont été complétés par des informations supplémentaires le 1<sup>er</sup> septembre 2013.
- En Suisse, le Conseil de l'institut a défini le travail des organes suisses de pharmacopée dans un nouveau règlement orienté vers l'avenir. L'institution de ces organes, les conditions générales de leur travail et la nomination de leurs membres étaient jusqu'à présent réglées par des actes d'institution. Le contenu de ces textes a été consigné et harmonisé dans un seul et même règlement applicable à tous les organes, qui définit désormais aussi les aspects liés aux intérêts dans le cadre des travaux sur la pharmacopée. Cette mesure permet en outre de répondre au besoin de transparence exprimé par les milieux politiques et le grand public.

---

## NORMES TECHNIQUES

---

### NORMES TECHNIQUES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

*Les dispositifs médicaux qui respectent les normes harmonisées publiées en Europe font l'objet d'une présomption de conformité. Chaque année, Swissmedic publie une liste de ces normes harmonisées dans la Feuille fédérale et collabore aux travaux de plusieurs commissions techniques et comités nationaux de normalisation. Ces organes analysent et commentent le cas échéant l'impact en Suisse des nouvelles normes internationales sur les dispositifs médicaux et de celles qui ont été remaniées.*

#### Activités

- Conformément à la mission qui lui a été confiée, Swissmedic a une nouvelle fois actualisé et publié en 2013 dans la Feuille fédérale la liste des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux. Cette mise à jour annuelle est nécessaire, car les normes sont soumises à un processus de modification continu. La liste répertorie désormais 297 normes, soit 20 de moins que l'année précédente.
- En 2013, Swissmedic a pris part aux travaux de quatre comités nationaux de normalisation. En collaboration avec l'Association Suisse de Normalisation (SNV), l'institut examine en permanence des propositions de normes internationales relatives à des dispositifs médicaux, prend position et défend ses intérêts en participant aux votes.

## ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS PARTICULIERS : NORMES TECHNIQUES

**Nouvelle présidence de la Commission européenne de Pharmacopée**

La Commission européenne de Pharmacopée (COM) a également renouvelé sa présidence dans le cadre de ses réélections. La COM est l'organe décisionnel de la Ph. Eur. La présidence de la COM prépare les réunions de la Commission et se compose du président, de deux vice-présidents et du secrétariat de la Ph. Eur., qui est assuré par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM). Pour le nouveau mandat entamé en 2013, la COM a choisi d'élire comme premier vice-président le Dr Tobias Gotschan, chef de la division Pharmacopée de Swissmedic et responsable de la délégation suisse auprès de la COM.

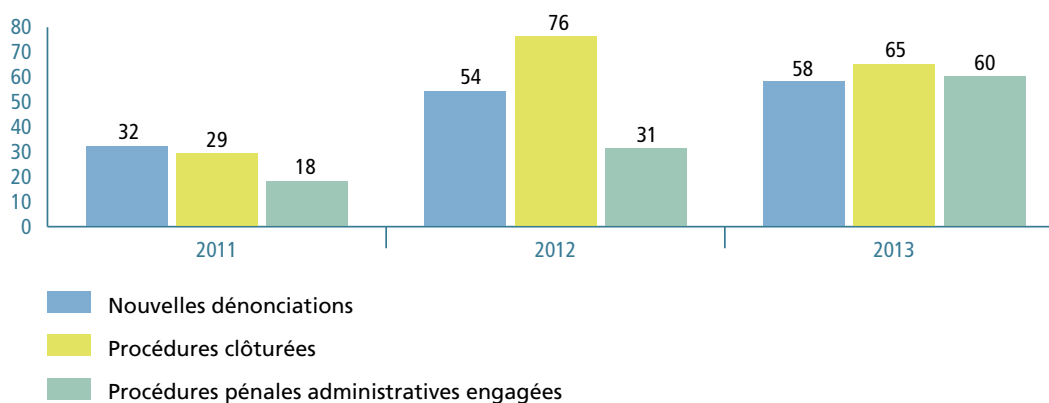
## DROIT PÉNAL

### ÉVOLUTION GÉNÉRALE

Swissmedic est chargé de la poursuite pénale d'une partie importante des infractions commises à l'encontre de la loi sur les produits thérapeutiques. Dans ce cadre, l'institut peut conduire des enquêtes pénales et prononcer des sanctions (pour autant qu'il s'agisse de peines pécuniaires ou d'amendes). Dans les cas où une peine privative de liberté est requise ou lorsqu'une condamnation prononcée par Swissmedic est contestée, l'institut représente l'accusation devant les tribunaux et les instances de recours.

#### Activités

- La division pénale a reçu 58 nouvelles dénonciations. Elle a ouvert 60 procédures pénales administratives et 65 affaires ont été clôturées.
- Le nombre de dossiers traités et d'opérations d'enquêtes a sensiblement augmenté. La liquidation des affaires anciennes a pu être terminée, parallèlement à la prise en charge des nouveaux dossiers. Les délais de traitement et la qualité des procédures ont encore pu être optimisés. Cette évolution est notamment attribuable à l'allocation de ressources humaines supplémentaires aux poursuites pénales en 2012.
- Les thèmes visés par les procédures ouvertes se sont étendus, notamment au domaine des cellules souches et aux traitements impliquant des cellules fraîches. La division pénale a en outre ouvert des enquêtes pour détournement de médicaments destinés à des fins humanitaires. Les procédures y relatives sont encore en cours.
- Les travaux en vue de la ratification de la Convention Medicrime se sont poursuivis. La procédure de consultation a été lancée par le Conseil fédéral le 18 décembre 2013 et a duré jusqu'au 2 avril 2014.





## MESURES D'ENQUÊTE

La loi fédérale sur le droit pénal administratif confère aux responsables d'enquêtes de Swissmedic des compétences similaires à celles d'un procureur cantonal ou fédéral. Ils peuvent notamment mener des perquisitions et procéder à des séquestres ou à des auditions. En cours d'instruction, les personnes qui font l'objet de mesures d'enquête peuvent déposer un recours auprès du directeur de Swissmedic et du Tribunal pénal fédéral (TPF).

### Activités

- En 2013, Swissmedic a réalisé 25 perquisitions et 54 auditions.
- Une requête de Swissmedic de lever les scellés apposés sur des documents séquestrés a été admise par le Tribunal pénal fédéral.
- Le refus de libérer des objets, documents et valeurs séquestrés a fait l'objet d'un recours auprès du TPF. La décision interviendra début 2014.
- En 2013, la division pénale a, pour la première fois, dû requérir et a obtenu la mise en détention provisoire d'un prévenu pour risque de fuite. Le prévenu a pu être libéré après 17 jours de détention.
- En matière d'entraide pénale internationale, Swissmedic a déposé deux demandes auprès de l'Allemagne, a traité un complément à une demande française de 2011, ainsi qu'une nouvelle requête émanant également des autorités françaises.
- Six affaires ont fait l'objet de jonctions avec des procédures cantonales (art. 20, al. 3 de la loi sur le droit pénal administratif, DPA ; RS 313.0). Plusieurs d'entre elles concernaient parallèlement des soupçons d'infractions à la loi sur l'encouragement du sport (LESp ; RS 415.0) et à la LPTh (principalement l'importation illégale de médicaments) relevant, pour les premiers, de la compétence des cantons et, pour les seconds, de celle de l'institut. La jonction permet dans ce cas au canton de prononcer une condamnation en application de la LPTh lorsque les soupçons concernant la LESp ne se confirment pas.

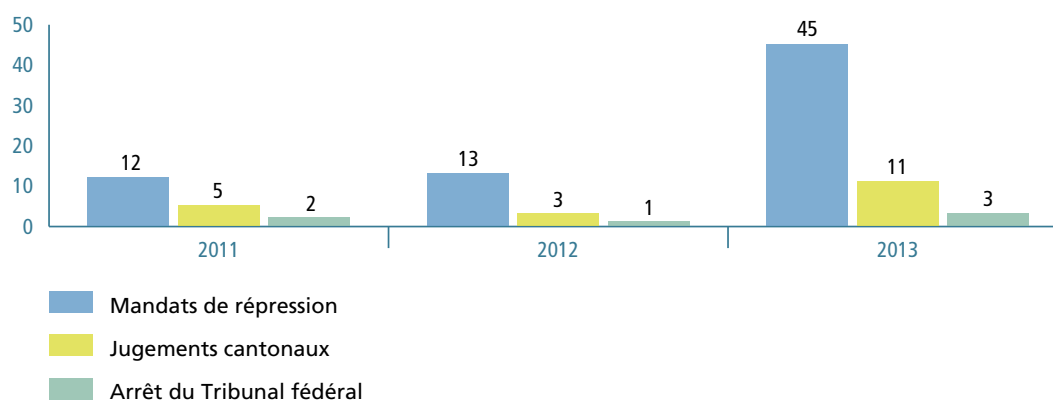


## DÉCISIONS RENDUES PAR SWISSMEDIC ET PAR LES TRIBUNAUX

Une fois la phase d'enquête terminée, il y a lieu de statuer sur la suite à donner à la procédure : mandat de répression, renvoi au tribunal compétent ou clôture de la procédure. Dans les cas qui aboutissent devant un tribunal, Swissmedic représente l'accusation.

### Activités

- Au total, Swissmedic a prononcé 45 mandats de répression, dont 14 suite à une enquête portant sur la mise en œuvre d'un essai clinique illégal par un groupe de médecins. Deux procédures visant des activités illégales (fabrication, commerce de gros, mise sur le marché) de produits blanchissants pour la peau ont abouti à 140 jours-amende à francs 150 et 60 jours-amende à francs 160, avec, dans les deux affaires, des amendes de l'ordre de francs 4500 et, dans le premier cas, une créance compensatrice de francs 38 000. Une peine de 60 jours-amende à francs 350, francs 5000 d'amende et une créance compensatrice de francs 181 000 ont été prononcées dans une affaire de commerce de gros. Dans le dernier cas, la décision a été contestée et l'affaire sera renvoyée en 2014 devant le tribunal compétent pour la procédure judiciaire. Sept amendes ont été infligées pour publicité illégale, notamment pour des produits à base de toxine botulique et deux pour violation de la disposition interdisant l'octroi d'avantages matériels (art. 33 LPTH). Le reste concernait des affaires d'importation et de commerce illégaux d'ampleurs diverses.
- Les autorités pénales cantonales ont rendu plusieurs décisions dans des affaires concernant la remise par des médecins de médicaments soumis à autorisation, mais non autorisés. Plusieurs d'entre elles, sur proposition de Swissmedic et en application de l'ordonnance sur la communication (RS 312.3), ont fait l'objet de recours cantonaux ou auprès du Tribunal fédéral, soit parce qu'elles acquittaient les personnes concernées, soit parce qu'elles renonçaient à une créance compensatrice ou à une peine.
- Le Tribunal fédéral, dans deux affaires concernant la remise par des médecins de médicaments soumis à autorisation mais non autorisés, a confirmé l'illicéité des actes concernés, une fois en rejetant le recours d'une personne condamnée en deuxième instance cantonale et l'autre fois en admettant le recours du Ministère public de la Confédération contre un non-lieu prononcé par le Tribunal cantonal.



# GESTION DES PARTIES PRENANTES

## INFORMATIONS

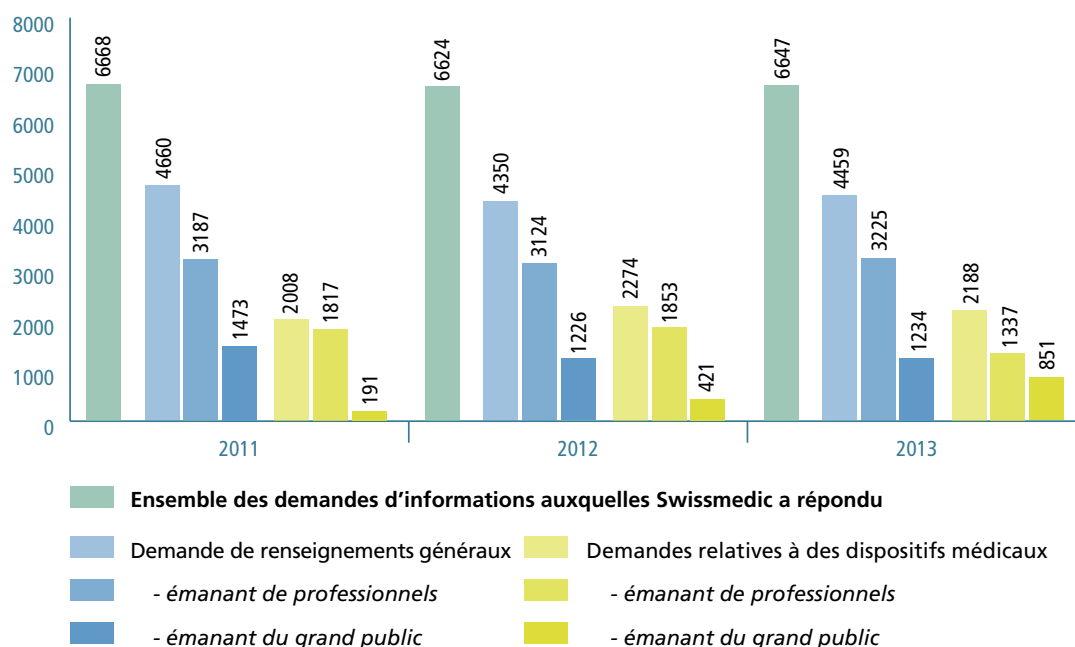
Swissmedic informe les parties prenantes rapidement et de manière ciblée des dernières découvertes sur les risques pour la santé présentés par les produits thérapeutiques. Outre les informations sur la sécurité des produits, les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les adaptations importantes des textes d'information sur les médicaments suscitent un grand intérêt.

### DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Dans le domaine des produits thérapeutiques, Swissmedic répond aux questions générales les plus diverses que posent les consommateurs, les patients et les professionnels, le plus souvent dans un délai de dix jours. Sont exclues de cette catégorie les questions spécifiques sur des dossiers ou des demandes, ainsi que les demandes de renseignements ou les conseils prodigués par le secteur juridique de Swissmedic.

#### Activités

- En 2013, Swissmedic a répondu à 6647 demandes de renseignements, ce qui représente une légère augmentation par rapport à l'année précédente.
- Dans 96 % des cas, la réponse a été envoyée dans un délai de 10 jours civils.
- De nombreuses demandes concernaient la nouvelle plate-forme de Swissmedic de publication des informations sur les médicaments, qui a été mise en ligne en janvier 2013. De plus, Swissmedic a répondu à un grand nombre de demandes portant sur la commande de médicaments sur Internet, l'importation de médicaments par des voyageurs malades et les autorisations.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Demands de renseignements généraux ; réponses fournies dans les 10 jours	97 %	96 %

## RELATIONS AVEC LES MÉDIAS

L'information du grand public est une mission importante de Swissmedic. Les relations avec les médias sont fondées sur une communication rapide et ouverte. Les renseignements et explications destinés aux médias doivent être cohérents, compréhensibles et clairs afin qu'ils puissent informer correctement le public des bénéfices et des risques liés aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

### Activités

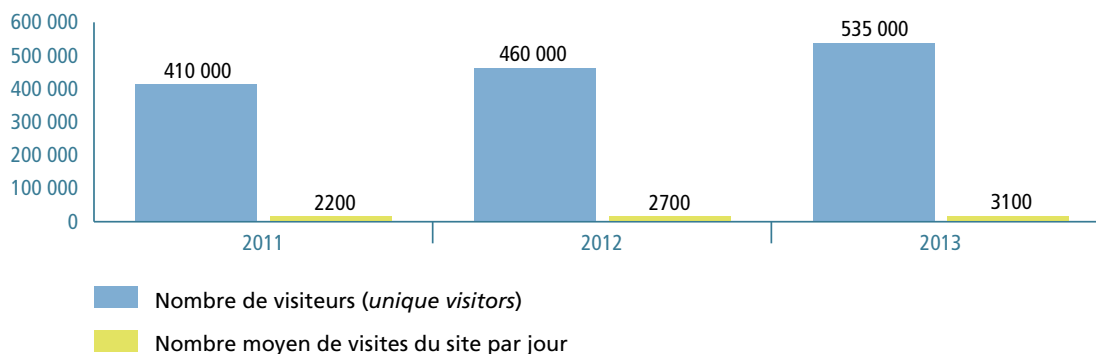
- En 2013, Swissmedic a répondu à 726 demandes de renseignements formulées par des journalistes, soit une hausse de 10 % par rapport à l'année précédente.
- En 2013, Swissmedic a publié huit communiqués de presse, dont des articles sur les discussions en cours concernant la contraception hormonale, la baisse des importations illégales de médicaments ou la saisie de psychotropes de contrefaçon à l'aéroport de Zurich.
- De nombreux communiqués complémentaires, qui comprenaient notamment des informations actualisées sur les contraceptifs hormonaux combinés ou des informations de fond sur le changement de pratiques pour les génériques, ont également été publiés sur le site web de Swissmedic.
- L'institut a eu des relations particulièrement intenses avec les médias au sujet de la controverse sur la sécurité et les risques liés aux contraceptifs hormonaux combinés.
- Les autres demandes de renseignements reçues concernaient notamment le système de publication des informations sur les médicaments mis en ligne par Swissmedic au début de l'année ([www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch)), la surveillance du marché des dispositifs médicaux ou des médicaments importants pour des maladies rares (médicaments orphelins).

## PUBLICATIONS

Outre son rapport d'activité annuel et le Journal Swissmedic – la publication mensuelle officielle de l'institut –, Swissmedic publie d'autres informations comme des newsletters, des rapports, des guides et des commentaires sur des thèmes d'actualité, qui sont disponibles sur son site web.

### Activités

- En 2013, le site Internet de Swissmedic a comptabilisé plus de 500 000 visites, un chiffre en nette progression par rapport à l'année précédente.
- Avec plus de 5800 visites par jour, la fréquentation maximale a été enregistrée à la mi-novembre 2013 – lors de la publication de rapports sur les risques des contraceptifs oraux combinés.
- Fin 2013, le site [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) a fait l'objet d'un remaniement technique et a été adapté aux habitudes actuelles d'utilisation et de recherche. Une présentation plus claire, une navigation optimisée et la fonction de recherche améliorent la capacité à trouver les informations. Swissmedic propose désormais aussi des canaux d'information thématiques, auxquels les utilisateurs peuvent s'abonner (flux RSS).



## MANIFESTATIONS

*Swissmedic organise des événements, des réunions d'information et des séminaires afin de renforcer la collaboration entre l'institut et les parties prenantes et de leur communiquer des informations. Les exposés sont le plus souvent préparés et présentés par des collaborateurs de l'institut, mais, en fonction du sujet traité, des représentants d'autres autorités ou de l'industrie peuvent également être invités à faire part de leur point de vue.*

### Activités

- La première des 18 réunions d'information organisées par Swissmedic en 2013 était consacrée à la nouvelle plate-forme de publication des informations professionnelles et des informations destinées aux patients (AIPS). Cette manifestation visait à informer les participants de la création et du fonctionnement de la nouvelle plate-forme, ainsi que des changements mis en œuvre.
- En 2013, une réunion d'information a été organisée sur chacun des thèmes suivants : dépôt des demandes au format électronique (eCTD), nouvelle législation sur la pharmacovigilance dans l'UE, stupéfiants et essais cliniques. De plus, la division Hémovigilance a organisé un séminaire en allemand et un autre en français.
- En collaboration avec la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM), Swissmedic a accueilli en 2013 le Gene Therapy Meeting annuel des Laboratoires officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL).
- Le temps fort de l'année 2013 a été la manifestation intitulée « Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché », à l'occasion de laquelle Swissmedic a présenté des nouveautés importantes dans l'environnement réglementaire.
- L'année 2013 s'est clôturée par la Journée des correspondants de la division Dispositifs médicaux. L'institut a organisé pour la première fois une table ronde lors de laquelle des représentants de Swissmedic, des autorités cantonales, des hôpitaux et de l'industrie ont pu débattre de questions d'actualité sur les dispositifs médicaux.

## CONFÉRENCES

*Les collaborateurs de Swissmedic tiennent des conférences et des exposés sur des sujets d'actualité ayant trait à l'ensemble de l'éventail du Mandat de prestations de Swissmedic lors de manifestations suisses et étrangères. Il peut s'agir soit d'événements internes organisés par l'institut, soit de manifestations externes, et donc de tiers, qui sont l'occasion pour Swissmedic d'y tenir des conférences et des exposés.*

### Activités

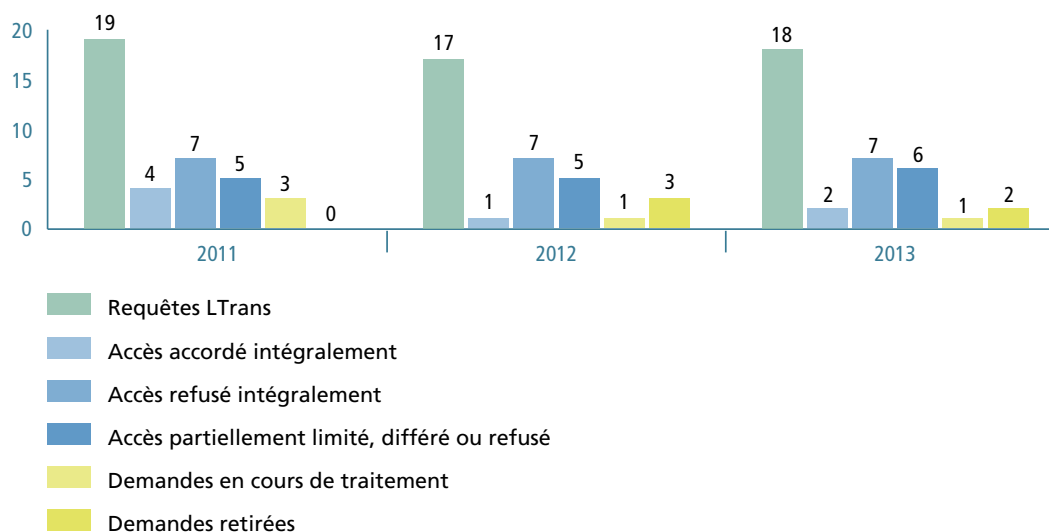
- En 2013, les collaborateurs de Swissmedic ont délivré 141 exposés lors de manifestations internes et externes, ce qui représente une légère augmentation par rapport à l'année précédente.
- Les événements concernés étaient des congrès, des séminaires ou des conférences destinés aux professionnels des secteurs pharmaceutique et réglementaire.

## TRANSPARENCE

*La loi fédérale sur le principe de transparence dans l'administration (LTrans), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2006, et l'ordonnance correspondante garantissent à chacun un droit d'accès général aux documents officiels et notamment aux documents qui concernent l'accomplissement de fonctions publiques, que Swissmedic a rédigés ou reçus après le 1<sup>er</sup> juillet 2006. Les demandes de consultation n'ont pas à être motivées, mais le droit d'accès à des documents officiels peut être limité ou refusé pour protéger des intérêts prépondérants, qu'ils soient publics ou privés.*

### Activités

- Swissmedic a reçu 18 demandes de consultation en vertu de la LTrans. Le nombre d'envois est resté plus ou moins stable par rapport à l'année précédente.



## COLLABORATION

Le document conceptuel sur la collaboration nationale et internationale précise les modalités de coopération entre Swissmedic et ses différentes parties prenantes. Ce document explique qu'il est essentiel que les parties prenantes externes soient impliquées dans les divers domaines d'activité de Swissmedic malgré leurs intérêts souvent divergents. La collaboration repose sur une relation qui établit et entretient la confiance, et qui renforce la compréhension mutuelle.

### COLLABORATION NATIONALE

#### Réseau national

La collaboration au plan national est l'un des piliers sur lesquels Swissmedic s'appuie pour atteindre les objectifs fixés dans son mandat légal, à savoir le Mandat de prestations et le Contrat de prestations, le but premier étant de garantir la sécurité des produits thérapeutiques. Le réseau national de Swissmedic englobe notamment les groupes de parties prenantes suivants :

- les patients / consommateurs et les associations qui les défendent ou les aident ;
- les professionnels de la santé ;
- l'industrie des produits thérapeutiques et les associations / organisations qui la représentent ;
- les prestataires de services dans l'industrie des produits thérapeutiques ;
- les autorités cantonales et fédérales, ainsi que le Parlement.

#### Activités

- Swissmedic a transmis des informations sur le lancement planifié de son site Internet remanié à des organisations de patients et de consommateurs, ainsi qu'à des associations professionnelles et de l'industrie, et a recueilli leurs suggestions lors d'un séminaire organisé en avril 2013.
- Une table ronde dédiée aux affaires réglementaires a eu lieu le 23 mai 2013 sous la direction d'Esa Heinonen, chef du secteur Mise sur le marché. Une autre table ronde a été organisée chez Swissmedic le 17 septembre 2013 sur les modifications introduites dans les pratiques relatives aux génériques.
- En juillet 2013, l'institut a invité les représentants des associations de l'industrie, des consommateurs et des patients, ainsi que les associations professionnelles à une table ronde consacrée à la stratégie de Swissmedic pour la période 2015-2018. Cette manifestation avait pour objectif d'évaluer la dernière période stratégique et de clarifier les opportunités et les dangers possibles, les risques stratégiques et les axes de développement.

## PARTICIPATION DE SWISSMEDIC À DES FORMATIONS CONTINUES EXTERNES

*Swissmedic a consolidé son engagement dans les programmes de formation de base et de formation continue des professionnels dans le domaine des produits thérapeutiques.*

### Activités

- En 2013, Swissmedic a de nouveau pris activement part à la formation continue de MEGRA StartUp Suisse en mettant à la disposition de cette association des intervenants pour tous les modules.
- Un groupe de 30 personnes travaillant dans le secteur de la santé est venu nous rendre visite le 8 février 2013 dans le cadre de la formation continue (CAS) « Systèmes et politique de santé 2013 » dispensée par la Haute école de sciences appliquées de Zurich (zhaw). Swissmedic a présenté aux participants les activités et les différents secteurs de l'institut.
- Des experts de Swissmedic ont participé à des activités de formation continue de tiers en délivrant différents exposés consacrés en particulier aux domaines de compétence clés de Swissmedic, à savoir les autorisations de mise sur le marché de médicaments, les autorisations et la surveillance du marché.

## COLLABORATION INTERNATIONALE

*La collaboration entre les différentes autorités responsables des autorisations de mise sur le marché et de la surveillance, ainsi qu'avec les organisations internationales actives dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux est cruciale pour les parties prenantes, pour la Suisse et pour Swissmedic. Cette démarche vise avant tout à instaurer un échange d'informations dans l'ensemble des processus liés aux autorisations de mise sur le marché, à la surveillance du marché et à l'élaboration de nouveaux projets de loi portant sur les produits thérapeutiques. Collaborer avec des autorités d'autres pays et des institutions internationales permet notamment d'identifier rapidement les risques de certains produits thérapeutiques et de prendre des mesures coordonnées.*

### Réseau international

*Ces dernières années, Swissmedic a poursuivi résolument sa stratégie de création de réseaux avec des autorités partenaires et a conclu des conventions d'échange d'informations avec pratiquement toutes les autorités de contrôle des produits thérapeutiques qui sont reconnues au plan international et qui appliquent des normes comparables aux siennes. L'un des principaux objectifs stratégiques de l'institut consiste à exploiter et à renforcer les liens existants, mais aussi à nouer de nouvelles coopérations ciblées.*

### Activités

- La septième Asia Regulatory Conference de la Drug Information Association (DIA) s'est déroulée à Singapour du 28 au 30 janvier 2013. Swissmedic a participé activement à la préparation de la conférence en prenant part pour la première fois au comité en charge de la programmation et a dirigé la session « Global Review Practices: Industry & Regulatory Working Together ».
- Le comité de pilotage de l'ICH (International Conference on Harmonisation) et ses groupes d'experts se sont réunis en juin à La Hulpe, en Belgique, et en octobre à Osaka, au Japon. Swissmedic, qui jouit d'un statut d'observateur dans cet organe, y représente les pays membres de l'AELE et collabore activement aux différents groupes de travail d'experts.
- Une collaboratrice des autorités japonaises est restée trois mois à l'institut afin de découvrir ses structures et processus et d'approfondir et de simplifier la collaboration entre les deux autorités.
- Du 24 au 26 septembre, Swissmedic a reçu huit collaborateurs de l'autorité sud-africaine de contrôle des médicaments (Medicine Control Council) à des fins de formation. Les différents domaines de compétence et d'activité de Swissmedic ont été présentés à la délégation. Selon sa responsable, l'organisation et la structure de l'institut doivent être pris comme référence dans le projet de création d'une autorité indépendante de contrôle des médicaments en Afrique du Sud.

- À l'automne, le Conseil fédéral a autorisé Swissmedic à signer une déclaration commune d'intention avec le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) allemand. Cet accord vise à promouvoir l'échange d'informations et de documents, ainsi que la compréhension des conditions réglementaires générales, des exigences et des processus de chaque partie, et à encourager des initiatives de collaboration. La déclaration commune d'intention, qui a été signée par les deux parties le 7 janvier 2014, est donc en vigueur.
- En septembre 2013, le Conseil fédéral a accepté de prolonger, mais aussi d'adapter le Mandat de prestations de Swissmedic, ce qui permet à l'institut de collaborer à des projets de coopération au développement.

#### ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS PARTICULIERS : GESTION DES PARTIES PRENANTES

##### **Swissmedic organise le sommet de l'International Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP)**

Dans le cadre d'un co-sponsoring avec l'OMS, Swissmedic a organisé à Genève du 28 au 30 octobre 2013 le cinquième sommet de l'IGDRP et assumé la fonction de secrétariat pendant cette période. Plus de 50 représentants d'autorités de contrôle des médicaments ont participé à cette réunion bisannuelle. L'initiative vise à harmoniser les dispositions et à renforcer la collaboration internationale dans le domaine de l'autorisation de mise sur le marché des génériques.

##### **Swissmedic assure la présidence et le secrétariat de l'International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF)**

De création récente, l'IPRF s'est réuni pour la première fois les 11 et 12 novembre 2013 dans le cadre de la réunion de l'ICH à Osaka, au Japon. Swissmedic a assuré la présidence de cet organe, qui représente une plate-forme d'échange unique pour les autorités de contrôle des médicaments du monde entier et a également mis un secrétariat à disposition. Le Forum permet à ses membres d'aborder et d'échanger des informations scientifiques et des expériences dans le domaine réglementaire, contribuant ainsi de manière essentielle à la progression de l'harmonisation des exigences techniques applicables aux autorisations de mise sur le marché de médicaments.



# TÉLÉMATIQUE / INFORMATIQUE

## GESTION DE L'INFORMATIQUE

*La gestion de l'informatique comprend la planification stratégique et opérationnelle, ainsi que la mise à disposition du matériel informatique et de télécommunication. Elle s'appuie notamment sur la stratégie informatique, sur l'architecture informatique et sur les portefeuilles de projets, de processus, de produits et de services. La gestion de l'informatique doit garantir des acquisitions économiques et conformes au droit, le développement durable et la disponibilité stable et sûre des outils et services informatiques.*

### Activités

- L'orientation stratégique engagée en 2011 pour l'informatique de Swissmedic n'a subi aucun changement d'ordre matériel en 2013. La mise en œuvre de la stratégie informatique définie pour quatre ans a pu se poursuivre de manière cohérente et conforme aux prévisions.
- La réorganisation des partenaires pour les services de développement informatique, qui avait débuté en 2012, s'est terminée dans le cadre de la stratégie partielle d'acquisitions informatiques. Swissmedic a désormais à ses côtés cinq prestataires informatiques qui ont été évalués dans le cadre d'appels d'offres publics et qui se sont engagés à long terme par contrat auprès de l'institut. Les services d'exploitation et d'intégration continuent d'être fournis par l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT).
- Dans le cadre de la planification continue des projets, Swissmedic a évalué de manière critique les projets informatiques figurant dans le portefeuille et redéfini leur priorité en se basant sur les avantages qu'ils peuvent présenter. Au cours des prochaines années, les investissements dans les solutions informatiques seront axés sur des solutions de cyberadministration et la gestion électronique des dossiers au plan interne. Swissmedic poursuit sa progression vers des interactions avec ses parties prenantes externes qui doivent être aussi dématérialisées, fiables, sûres, automatisées et indépendantes des contraintes de temps que possible.

## ÉLABORATION DE SOLUTIONS

*La mise en œuvre de la feuille de route informatique est essentielle pour permettre à Swissmedic de réaliser ses objectifs stratégiques. Il s'agit avant tout ici de moderniser des solutions informatiques désuètes. C'est sur cette base que sont créées depuis 2013 des fonctions supplémentaires pour soutenir ces processus, en mettant l'accent sur le «eGovernment», à savoir l'usage accru d'Internet dans les relations entre autorités et Swissmedic.*

### Activités

- La plate-forme SAP développée dans le cadre du projet PRIME a été mise en service à la mi-2013 en tant que nouvelle application centrale spécialisée pour la gestion des dossiers de Swissmedic. Ce projet informatique, le plus important jamais mené dans l'histoire de Swissmedic, a pu être achevé en respectant le budget prévu (environ francs 13 millions) et les délais fixés grâce à l'extraordinaire engagement de toutes les personnes impliquées aux plans aussi bien interne qu'externe. La nouvelle plate-forme informatique constitue une base solide pour l'intégration de la gestion documentaire électronique interne et les interactions électroniques avec les parties prenantes de Swissmedic par le biais de processus de cyberadministration (eGovernment).
- Grâce au projet de portail de cyberadministration (eGov), Swissmedic dispose désormais de composants informatiques essentiels pour les futurs processus de cyberadministration. Les premiers services de cyberadministration pour le traitement des demandes seront proposés à l'industrie pharmaceutique à partir de 2014.
- La phase de conception technique du projet de gestion électronique des documents DMS est achevée. En numérisant ainsi tous les documents papiers reçus, Swissmedic pourra mettre en œuvre en interne une gestion des processus sans papiers. L'introduction de ce système est prévue en 2014 et impliquera une adaptation organisationnelle des processus aux nouvelles possibilités offertes par la gestion numérique des documents.
- Conformément aux prévisions, le remaniement visuel et fonctionnel du site web de Swissmedic s'est terminé fin 2013. D'une présentation plus moderne, le site est davantage compatible avec les appareils mobiles et permet une recherche d'informations plus aisée.

## GESTION, UTILISATION, MAINTENANCE ET AMÉLIORATION CONTINUE DE L'INFORMATIQUE

*L'utilisation des solutions informatiques est indissociable d'utilisateurs formés et informés, d'infrastructures sûres, disponibles et bien entretenues, d'une exploitation continue des potentiels d'efficacité, ainsi que d'un accès aisé et rapide à des prestations d'assistance. La tâche importante qui consiste à fournir et à gérer ces prestations incombe à la Gestion des services et à la Gestion des applications. L'OFIT fournit les prestations d'exploitation et d'assistance ayant trait à l'ensemble de l'infrastructure du système et des solutions bureautiques de Swissmedic. D'autres prestataires et fournisseurs de logiciels interviennent également pour assurer la maintenance et le perfectionnement des outils informatiques.*

### Activités

- La phase complexe d'introduction et de migration des nouvelles plates-formes SAP, qui a duré plusieurs mois, a exigé en 2013 de l'institut qu'il concentre ses capacités sur la préservation de la disponibilité de ses outils informatiques critiques pour la poursuite des activités. La transition a été réalisée avec succès, sans répercussion importante sur la disponibilité technique des moyens informatiques. Les légères pertes de productivité escomptées pendant la première phase d'utilisation ont pu être rattrapées. La poursuite de l'optimisation de l'efficacité des processus informatiques mis en place sera d'ailleurs encore l'une des priorités de l'exercice à venir.
- Dans le cadre des mesures visant à assurer la sécurité des informations applicables dans toute la Confédération, tous les utilisateurs des systèmes informatiques internes à Swissmedic ont reçu de nouveaux moyens d'identification et d'accès. Ainsi, les postes de travail informatiques de Swissmedic ne peuvent plus être utilisés qu'avec une carte à puce personnelle (smartcard) dotée d'un certificat d'identification numérique.
- La Gestion des services a enregistré une hausse de ses dépenses en 2013. L'achèvement du nouveau bâtiment de la Freiburgstrasse et l'emménagement dans ces locaux, la libération du site de l'Erlachstrasse et les déménagements nécessaires ont exigé des efforts particuliers pour la mise en place des structures informatiques et des postes de travail. Les activités liées à ces changements ont été achevées dans les délais.
- La quarantaine de petits projets terminés en 2013 ont contribué au maintien de la valeur des infrastructures informatiques, à l'adaptation des applications spécifiques aux nouvelles bases légales et à l'optimisation des processus opérationnels.

# ORGANISATION

## CONSEIL DE L'INSTITUT

État: décembre 2013

**Présidente:** Beerli Christine

Conti Carlo, Dr iur.

Dürr Markus, Dr méd. vét.

Fontannaz Anne-Sylvie, pharmacienne

Obrist Reto, Prof. Dr méd.

Schmid Gerhard, Prof. Dr iur.

Suter Peter M., Prof. Dr méd.

## MEMBRES DU SWISSMEDIC HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

État: décembre 2013

**Président:** Krähenbühl Stephan, Prof. Dr méd.

### Membres ordinaires

Castiglione Monica, Prof. Dr méd.

Cerny Andreas, Prof. Dr méd.

Dayer Pierre, Prof. Dr méd.

Schaffner Thomas, Prof. Dr méd.

Schild Laurent, Prof. Dr méd.

Vogt Markus, Prof. Dr méd.

### Membres extraordinaires

Aicher Lothar, Dr Phil. nat.

von Ammon Klaus, Dr méd.

Bauer Matthias, PD Dr méd.

Bauer Rudolf, Dr rer. nat., prof. d'univ.

Bonnabry Pascal, Prof. Dr pharm.

Brunner-Ferber Françoise, Ph.D.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr méd.

Caldelari Reto, Ph.D.

Cavin Frédy, Phil. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr méd.

Cotting Jacques Ernest, Dr méd.

Eberli Franz Robert, Prof. Dr méd.

Egger Matthias, Prof. Dr méd.

Erne Paul Josef Erwin, Prof. Dr méd.

FitzGerald Reginald Edward, Dr Phil. nat.

Follath Ferenc, Prof. Dr méd.

Frost Heiner, Dr méd.

De Geyter Christian, Prof. Dr méd.

Genton Blaise, Prof. Dr méd.

Giannopoulou-Politikakis Catherine, PD Dr méd.

Henkel Verena, Prof. Dr méd.

Heusser Peter, Prof. Dr méd.

Hüsler Jürg, Prof. Dr Phil. nat.

Itin Peter Hans, Prof. Dr méd.

Köföncü Evra, Dr méd.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr méd.

Lauterburg Bernhard, Prof. Dr méd.

Leniger Tobias, PD Dr méd.

Ludwig Christian, Prof. Dr méd.

Marbet German Albert, Prof. Dr méd.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr pharm.

Meier Rémy Friedrich, Prof. Dr méd.

Messerli Jürg, Dr méd.

Möller Burkhard, Prof. Dr méd.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr méd.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Pfeifer Dina, Dr méd.

Pittner Heribert, Prof. Dr méd.

Schädelin Jürg, Dr méd.

Schär Peyer Beatrice, Dr sc. nat.

Schimmelmann Benno G., Prof. Dr méd.

Schmid Beat, Dr Phil. nat.

Schmid-Grendelmeier Peter, PD Dr méd.

Seger Reinhard A., Prof. Dr méd.

Strik Werner Konrad, Prof. Dr méd.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin Richard, Prof. Dr méd.

Vogt Bruno, Prof. Dr méd.

Weber Klaus, Dr rer. nat.

Wilks Martin F., Prof. Dr méd.

Wolf Ursula, PD Dr méd.

Yerly Daniel, Dr Phil. nat.

Zangemeister Uwe, Prof. Dr Phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr rer. nat.

Zimmerli Werner, Prof. Dr méd.

## MEMBRES DU SWISSMEDIC VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

État: décembre 2013

**Président:** Wüthrich Andreas, Dr méd. vét.

### Membres ordinaires

Bieri Peter, Dr méd. vét.

Bürgi Esther, Dr méd. vét.

Glaus Tony, PD Dr méd. vét.

Knutti Barbara Katharina, Dr méd. vét.

Meylan Mireille, Prof. Dr méd. vét.

Perreten Vincent, Prof. Dr sc. tech.

### Membres extraordinaires

Hoop Richard, Prof. Dr méd. vét.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Ruoff Kaspar, Ph.D.

Schmidt Andreas, Dr méd. vét.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr méd. vét.

Wahli Thomas, PD Dr phil. nat.

Wenker Christian, Dr méd. vét.

Zinsstag Jakob, Dr méd. vét. Ph.D.

## ORGANE DE RÉVISION

Contrôle fédéral des finances

## NOS COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS – NOTRE CAPITAL

État: décembre 2013

### DIRECTEUR

Schnetzer Jürg H.

### DIRECTION

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Heinonen Esa, Jenny Hans-Beat, Mathys Badertscher Karoline, Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian

### COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS

Abegglen Julia, Ackermann Thomas, Aebischer Gilles, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Amstutz Marco, Andrey Shutu Evelyne, Antonov Janine, Appenzeller Campana Katrin, Bachmann Beat, Bachmann Gabriela, Baeriswyl Gerda, Ballif Michel, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Birsthlistle Karl Anthony, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blösch Nicole, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolte Claus, Borner Stefan, Boss Doris, Boyle Charles, Brockmann Silke, Brönnimann Rainer, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bunn Ulrike Ursula, Bur Kathrin, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Michael, Bürzle Marc, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Coso Marija, Cramer Mirjam, Crottet Pascal François, Czank Andreas, Dai Wenjuan, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Déverin Olivier, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Erny Samuel, Escandari Markus, Essen Renate, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Flühmann Jannis, Francini Nicola, Frêche Barbara, Friedli Franziska, Fritzsche Constanze, Fuhrer Therese, Furer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Gehrig Patrick, Gerber Nina, Gertsch Rolf, Giger Elisabeth, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Corinne, Gloor Eveline, Gnägi Brigitte, Gnehm Rolf, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Graber Fabrice, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gürtler Rolf, Gut Joseph, Gygax Dominik, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstich Eva, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hellstern Oliver, Heneka Bilkis, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hofmann Jennifer, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Adrian, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria Gertrud, Iten Silvia, Jaggi Lukas, Jäggi Marco, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järman Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Jiskra Marianne, Jobaro Beatrice, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jutzi Markus Philipp, Kammerbauer Andrea, Kammerlander Raoul, Kapossy Katrin, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Klaus Manuel, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeniger Franziska, Kohler Scarlett, Kolb Franziska, Krayenbühl Jean Christian, Kreit Boris, Kühni Martin, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Lehner Julia, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Levy Guy, Leyens Lada, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Löhr Kottmann Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Daniel, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges,

Messari Annemarie, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Urs, Minnig Sabine Monique, Mooser Guido, Mosimann Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Oberli Aurelia, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perez Eugen, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Philippekin Frédéric, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Pürro Michel, Putzke Jörg, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riesen-Beer Sabine, Rizk Sviatlana, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüeegsegger Ruth, Rufenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Saurer Isabella, Scalise-Boes Claudia, Schaffner Nils, Schärer Andrea, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Anita, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Frikart Andrea, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Seyffert Bernadette, Sieg Anna, Skoko Lena, Sofic Luana, Spicher Andrea, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Stettler-Michel Marianne, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Stötter Hans-Wolfgang, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Studer Peter, Sulser Mario, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Torriani Wymann Kay Isabella, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschümperlin Heidi, Utiger Christoph, van den Ouweland Frank, van Hoef Marlies, Velic Medina, Vihertola Mari, von Mühlener Eva, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Weix Janine, Wenng Andreas, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zabala Ruiz Arantzazu, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zbinden Kaessner Eva, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Zimmermann Marion, Zumbrunn Severin, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland

## COMPTE DE RÉSULTATS 2013

en KCHF	2013	2012
Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTh	35 900	26 598
Redevances de vente	41 095	40 138
Autres recettes	48	41
Contribution fédérale	14 700	15 200
Autres résultats d'exploitation	173	177
Diminutions des recettes	-6 335	0
<b>Total produits</b>	<b>85 581</b>	<b>82 154</b>
Prestations de tiers	-1 625	-1 586
Personnel	-63 259	-59 920
Location, entretien, énergie, transport et assurances	-3 022	-3 274
Administration	-4 894	-5 001
Informatique	-11 570	-8 999
Autres charges	-445	-425
Amortissements	-3 447	-3 050
<b>Total charges d'exploitation</b>	<b>-88 262</b>	<b>-82 255</b>
<b>Résultat d'exploitation avant résultat financier</b>	<b>-2 681</b>	<b>-101</b>
<b>Produits financiers</b>	<b>8</b>	<b>7</b>
<b>Charges financières</b>	<b>-273</b>	<b>-246</b>
<b>RÉSULTAT D'EXPLOITATION</b>	<b>-2 946</b>	<b>-340</b>

L'intégralité des comptes annuels détaillés peut être obtenue sur simple demande téléphonique ou téléchargée sur notre site Internet [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (rubrique Notre profil/Publications).

## COMPTABILITÉ PRODUITS 2013

en KCHF

Produits Groupes de produits	Financement principal des produits selon MP 2011-2014	Coûts	Recettes émol. de procédure	Résultat
Bases légales	Contributions fédérales	-6 366	0	-6 366
Normes techniques	Émoluments	-3 197	0	-3 197
<b>Total groupe de produits Normes</b>		<b>-9 563</b>	<b>0</b>	<b>-9 563</b>
Information grand public	Contributions fédérales	-6 425	0	-6 425
Information secteur produits thérapeutiques	Émoluments	-1 440	281	-1 159
<b>Total groupe de produits Information</b>		<b>-7 865</b>	<b>281</b>	<b>-7 584</b>
Autorisation de mise sur le marché	Émoluments	-33 458	17 567	-15 891
Autorisations d'exploitation	Émoluments	-11 499	9 466	-2 033
<b>Total groupe de produits Accès au marché</b>		<b>-44 957</b>	<b>27 033</b>	<b>-17 924</b>
Vigilance médicaments	Émoluments	-8 493	282	-8 211
Vigilance dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-3 360	0	-3 360
Contrôle du marché des médicaments	Émoluments	-8 750	836	-7 914
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-2 302	0	-2 302
<b>Total groupe de produits Surveillance du marché</b>		<b>-22 905</b>	<b>1 118</b>	<b>-21 787</b>
Droit pénal	Contributions fédérales	-2 365	539	-1 826
<b>Total groupe de produits Droit pénal</b>		<b>-2 365</b>	<b>539</b>	<b>-1 826</b>
Prestations pour des tiers	Émoluments	-681	661	-20
<b>Total groupe de produits Prestations pour des tiers</b>		<b>-681</b>	<b>661</b>	<b>-20</b>
Autres charges d'exploitation		9		9
<b>Total produits</b>		<b>-88 261</b>	<b>29 566</b>	<b>-58 695</b>
Taxes de vente				41 095
Contributions fédérales				14 700
Autres recettes				220
Résultat financier				-265
Résultat d'exploitation				-2 946

## PRODUITS FINANCÉS PRINCIPALEMENT PAR LA CONFÉDÉRATION 2013

en KCHF

Produits	Coûts selon comptabilité produits	Recettes émol. de procédure	Résultat selon comptabilité produits
Bases légales	-6 366	0	-6 366
Information grand public	-6 425	0	-6 425
Vigilance dispositifs médicaux	-3 360	0	-3 360
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-2 302	0	-2 302
Droit pénal	-2 365	539	-1 826
<b>Total produits financés principalement par la Confédération</b>	<b>-20 752</b>	<b>473</b>	<b>-20 279</b>
<b>Total contributions fédérales</b>			<b>14 700</b>
<b>Excédent de charges</b>			<b>-5 577</b>



**BILAN 2013**

en KCHF	Bilan au 31.12.2013	Bilan au 31.12.2012
Liquidités	3 447	2 662
Créances résultant de ventes et de prestations	19 334	18 153
Autres créances	1	28
Comptes de régularisation actifs	69	35
<b>Actif circulant</b>	<b>22 851</b>	<b>20 878</b>
Immobilisations corporelles	3 581	2 776
Immeubles	73 048	62 068
Immobilisations incorporelles	10 473	9 534
<b>Actif immobilisé</b>	<b>87 102</b>	<b>74 378</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>109 953</b>	<b>95 256</b>
Engagements découlant de ventes et de prestations	5 433	6 627
Autres engagements	31 649	3 033
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3 646	3 269
<b>Engagements à court terme</b>	<b>40 728</b>	<b>12 929</b>
Avances fermes	10 000	20 000
Provisions pour primes de fidélité	2 364	2 337
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	36 005	48 210
<b>Engagements à long terme</b>	<b>48 369</b>	<b>70 547</b>
Capital de dotation	14 500	14 500
Réserves	9 302	-2 380
Résultat	-2 946	-340
<b>Fonds propres</b>	<b>20 856</b>	<b>11 780</b>
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>109 953</b>	<b>95 256</b>

# RAPPORT D'ACTIVITÉ 2013

PUBLIÉ PAR :

Swissmedic

Institut suisse des produits thérapeutiques

Hallerstrasse 7

Case postale

3000 Berne 9

Tél. +41 58 462 02 11

Fax: +41 58 462 02 12

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---

Hallerstrasse 7

---

Case postale

---

CH-3000 Berne 9

---

Tél. +41 58 462 02 11

---

Fax +41 58 462 02 12

---

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---