



Rapport d'activité 2014

Sommaire

Avant-propos de Christine Beerli	6
Avant-propos de Jürg H. Schnetzer	8
Activités de l'année	10
À chaque médicament ses risques	12
Swissmedic soutient les autorités africaines de contrôle des médicaments	14
ELViS est vivant !	16
Perspectives	17
Chiffres et faits	18

Accès au marché

Autorisations de mise sur le marché

Secteur mise sur le marché	20
Délais	20
Médicaments à usage humain	21
Premières autorisations	21
Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2014	21
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	23
Prolongations et renoncations	23
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	24
Procédure rapide d'autorisation (PRA)	24
Procédure avec annonce préalable (PAP)	25
Catégories particulières de médicaments à usage humain	25
Médicaments orphelins	25
Médicaments pédiatriques	26
Procédés novateurs	26
Transplants standardisés	26
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	27
Médicaments complémentaires	27
Phytomédicaments	27
Médicaments asiatiques	27
Médicaments à usage vétérinaire	28
Premières autorisations	28
Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2014	28
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)	29
Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments	30
Tableau des indicateurs de performance relatifs aux médicaments à usages humain et vétérinaire	30
Activités et événements particuliers	31

Autorisations d'exploitation

Médicaments et transplants standardisés	32
Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	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	33
Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés	34
Inspections	35
Inspections des BPF et BPD	35
Inspections des BPC et pharmacovigilance	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	37
Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)	38
Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation	38
Activités et événements particuliers	39

Surveillance du marché

Médicaments

Vigilance relative aux médicaments	40
Pharmacovigilance	40
Hémovigilance	41
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires	42
Gestion des risques	42
Mesures de réduction des risques	43
Défauts de qualité et retraits de lots	44
Mesures contre les médicaments illégaux	44
Contrôle de la publicité	45
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des médicaments	46
Activités et événements particuliers	47

Dispositifs médicaux

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

Normalisation

Bases légales	53
Législation	53
Pharmacopée	54
Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux	54
Activités et événements particuliers	55

Droit pénal

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

Gestion des parties prenantes

Informations	59
Questions générales	59
Relations avec les médias	60
Publications	60
Manifestations	61
Conférences	61
Transparence	62
Collaboration	62
Collaboration nationale	63
Réseau national	63
Participation de Swissmedic à des formations continues externes	63
Collaboration internationale	64
Réseau international	64
Activités et événements particuliers	65

Télématique/informatique

Gestion de l'informatique	66
Élaboration de solutions	66
Gestion, utilisation, maintenance et amélioration continue de l'informatique	67

Organisation

Conseil de l'institut	69
Membres du Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)	69
Membres du Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	69
Organe de révision	69
Nos collaboratrices et collaborateurs – notre capital	70

Chiffres

Compte de résultats 2014	72
Bilan	73
Comptabilité produits	74
Produits financés principalement par la Confédération	75
Impressum	77

Une période stratégique de quatre ans s'est achevée pour Swissmedic fin 2014. Une brève rétrospective nous permettra de comprendre sur quelles bases la direction et le Conseil de l'institut ont défini les nouveaux objectifs stratégiques pour la période 2015–2018 en se fondant sur le mandat légal et les directives du Mandat de prestations.

Swissmedic, qui a connu une évolution positive au cours de ces dernières années, a pu clôturer la période stratégique 2011–2014 sur un bilan réjouissant. Les objectifs stratégiques fixés ont été dans une large mesure atteints.

L'institut est reconnu comme une autorité de contrôle des produits thérapeutiques compétente et performante aussi bien au plan national qu'à l'échelle internationale et collabore avec les parties prenantes les plus diverses (associations de patients et de consommateurs, professionnels de la santé, autorités cantonales et fédérales, industrie des produits thérapeutiques, partenaires internationaux, etc.).

La nette amélioration du respect des délais de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché et les informations complètes et adaptées aux destinataires que nous fournissons au grand public nous rendent prévisibles. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans la partie Activités de l'année en page 11.

La collaboration instaurée pour l'élaboration et l'application de normes internationales et la focalisation claire de nos actions sur les domaines essentiels selon une approche basée sur les risques montrent que Swissmedic peut aussi soutenir la comparaison au niveau international.

Le coût des investissements consentis et les augmentations nécessaires des effectifs sont compensées par les augmentations des émoluments. Après deux ans de déficit (2013 et 2014), nous prévoyons un retour à une situation excédentaire en 2015.

Swissmedic est et reste une organisation apprenante et un employeur attractif. Ses collaborateurs doivent pouvoir garder à jour leurs grandes compétences professionnelles en bénéficiant d'une formation continue permanente.

Afin que Swissmedic soit bien armé pour la période stratégique 2015–2018, le Conseil de l'institut a défini au cours de l'année 2014 de nouveaux objectifs stratégiques en collaboration avec la direction.

Pendant les quatre années à venir, Swissmedic doit pouvoir être décrit comme **efficace, transparent, fiable et affirmé**.

Nous allons **employer nos ressources de manière encore plus efficace** en les dédiant aux tâches où elles serviront le plus utilement à la réalisation de notre mandat. Nous voulons **favoriser systématiquement la transparence** et exploiter pleinement le cadre légal pour satisfaire à cette exigence. Nous entendons rester fiables et **respecter systématiquement les délais** – sans nuire à la qualité de notre travail en faveur de la protection de la population. Enfin, nous voulons parvenir à ce que Swissmedic soit perçu par le public comme une **autorité de surveillance indépendante, efficace et affirmée**.

Vous trouverez le nouveau Plan stratégique sur le site web de Swissmedic, à la rubrique Notre profil / Orientation stratégique.

Fin 2014, Madame Anne-Sylvie Fontannaz, pharmacienne cantonale du canton de Vaud, a quitté le Conseil de l'institut, dont elle faisait partie depuis 2001. Je lui adresse mes plus sincères remerciements pour tout le travail qu'elle a accompli, les précieuses connaissances techniques dont elle nous a fait profiter et la collaboration très agréable et constructive que nous avons entretenue avec elle au cours de ces années.

Après leur nomination en tant que membres du Conseil de l'institut par le Conseil fédéral, le Dr Olivier Guillod, de Neuchâtel, et Monsieur Giovan Maria Zanini, pharmacien cantonal dans le Tessin, ont pris leurs fonctions début janvier 2015. Je leur souhaite la bienvenue et me réjouis d'ores et déjà de collaborer avec eux.

Christine Beerli
Présidente du Conseil de l'institut



Le Conseil de l'institut se compose actuellement des membres suivants: Carlo Conti, Giovan Maria Zanini, Christine Beerli, Markus Dürr, Olivier Guillod, Peter M. Suter et Reto Obrist (de gauche à droite)

On se fait parfois de fausses idées à l'évocation du nom de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques: l'Institut suisse des produits thérapeutiques n'est pas un organisme de recherche universitaire ou privé, mais bien une autorité sanitaire de surveillance de la sécurité et du marché et, en tant que telle, un établissement de la Confédération, juridiquement indépendant.

Swissmedic doit garantir que seuls des produits thérapeutiques efficaces, sûrs et de grande qualité soient proposés et administrés à la population. Ce principe implique que les nouveaux médicaments novateurs doivent être rapidement examinés et autorisés sur le marché, dans l'intérêt des patients. Les bénéfiques et les risques des nouveaux produits sont identifiés et validés dans le cadre d'un processus d'évaluation intensif exigeant. Swissmedic surveille par ailleurs les acteurs de la branche des produits thérapeutiques, c'est-à-dire les entreprises qui fabriquent, distribuent mais aussi exportent des médicaments et des dispositifs médicaux, afin d'assurer que les produits présentent toujours la même efficacité, sécurité et qualité que lors de leur examen initial ou que les changements introduits soient documentés et puissent être retracés. Ce faisant, l'institut œuvre finalement dans l'intérêt des patients, qui attendent des interventions rapides en cas d'identification de défauts et de nouveaux risques. Mais agir rapidement ne signifie pas agir avec précipitation car il y aurait alors un risque d'erreurs. Agir rapidement, c'est agir avec diligence et de manière ciblée, appropriée et cohérente.

Swissmedic accomplit ses tâches dans un environnement caractérisé par les attentes les plus diverses de groupes d'intérêts extrêmement variés. Tandis que les exigences d'«amélioration» sont pesées et quasiment incontestées, les intérêts particuliers, qui reposent sur des réflexions économiques comme la protection de l'innovation, un accès rapide au marché, l'optimisation

des bénéfiques ou les économies de coûts, sont suivis par les milieux politiques et les médias. Nos détracteurs évoquent alors des «obstacles administratifs» et le «formalisme» de l'institut. Mais nous sommes tenus de respecter des directives politico-stratégiques: la sphère politique nous impose des champs d'action et des objectifs à atteindre; nous travaillons et gérons ensuite les dossiers en faisant toujours plus appel à des méthodes issues du secteur privé et axées sur les performances. Nos activités dépendent des dispositions légales et de notre financement et leurs résultats sont les prestations quotidiennes organisées que nous fournissons.

Pour être respecté en tant qu'autorité moderne, Swissmedic se doit de se distinguer par sa performance, son efficacité et son efficience. En exigeant de la transparence, la société nous offre la possibilité de rendre nos compétences, notre engagement et notre intégrité visibles, et de justifier notre indépendance. L'efficacité ou la réalisation des objectifs dans les champs d'action définis selon les visions politiques, c'est-à-dire les résultats, sont évalués par la Confédération, en tant que propriétaire, qui peut aussi influencer sur le financement de Swissmedic. Le mécanisme est clair: ceux qui souhaitent moins de réglementation plaident en faveur d'une réduction des moyens, facilitant ainsi leur progression économique; en réduisant les moyens, on influe sur l'issue du processus et indirectement sur le résultat, c'est-à-dire sur le niveau de protection de la population. Les exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité applicables aux produits thérapeutiques doivent être rééquilibrées dans de vastes débats politiques. C'est exactement ce dont il est question avec la révision actuelle de la loi sur les produits thérapeutiques. Il est incontestable que, dans l'intérêt de la population, la sécurité des produits thérapeutiques ne doit pas dépendre de la conjoncture et donc être volatile.

L'indépendance de Swissmedic trouve également ses limites dans la gouvernance d'entreprise de la Confédération, qui peut notamment engendrer les tensions suivantes :

- d'un côté, une cyberadministration associée à un monde de données ouvertes et, de l'autre, la protection des informations confidentielles et le secret de fonction ;
- d'une part, des dispositions légales relatives aux marchés publics et, de l'autre, une réaction rapide aux besoins d'infrastructures imposés par la gestion opérationnelle ;
- d'un côté, une indépendance et une exclusion des conflits d'intérêts et, de l'autre, la possibilité de recourir immédiatement à des expertises actuelles.

Grâce à la prise de différentes mesures, Swissmedic a amélioré son efficacité tout en respectant ces exigences. Priorité a été donnée à la définition des processus de l'institut et à leur informatisation.

Pour augmenter notre efficacité et donc notre efficacité en gardant à l'esprit les résultats, nous sommes contraints de dédier les ressources limitées dont nous disposons à des tâches où elles serviront le plus utilement à la réalisation de notre mandat sur le plan opérationnel et ainsi à celle des objectifs stratégiques fixés. Nous nous sommes donc employés à gérer efficacement les ressources de manière systématique et dans tous les secteurs. En parallèle, nous avons pris conscience du fait que Swissmedic doit se ménager une certaine marge de manœuvre pour être en mesure de réagir aux changements de son environnement.

De premiers pas ont été faits dans ce sens en 2014 : un effectif de réserve doit être constitué d'ici à fin 2015 avec 5 % de l'effectif actuel. Ces collaborateurs pourront être employés à faire avancer les innovations dans les processus et à remplir de nouvelles tâches, mais aussi représenter une réserve financière, étant donné que



l'évolution des recettes reste difficile à évaluer à ce jour. La gestion efficace des ressources a déjà été testée dans le cadre du processus de planification de l'année 2015. Nous avons notamment étudié la mesure dans laquelle nous pouvons accroître encore notre efficacité en nous concentrant délibérément sur notre mission, en travaillant en tenant compte des risques ou en optimisant davantage les processus – notamment à l'aide des technologies de l'information.

Gérer efficacement les ressources est une tâche ambitieuse qui exige de penser autrement et de faire preuve de volonté de changement. Une organisation apprenante se caractérise par une évolution de son organisation, des innovations dans ses processus et un leadership. Dans le même temps, nous devons rester à la pointe des connaissances scientifiques pour pouvoir prendre des décisions et intervenir avec professionnalisme. Le public se montrant de plus en plus sensible à la transparence et les milieux politiques exigeant le respect de ce principe, Swissmedic se retrouve aussi davantage sous le feu des projecteurs. Voilà une belle opportunité pour l'Institut suisse des produits thérapeutiques et ses collaborateurs de montrer leur engagement, leur performance et leur action.

Jürg Schnetzer
Directeur

Activités de l'année

Congrès annuel 2014 de l'OMCL

Parmi les manifestations de Swissmedic, le temps fort de l'année a été le congrès annuel 2014 de l'*Official Medicines Control Laboratory* (OMCL), organisé en collaboration avec la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM). Plus de 200 personnes travaillant dans des laboratoires reconnus dans toute l'Europe se sont réunies à Interlaken pour échanger leurs expériences, débattre de nouvelles normes et s'entendre sur de nouveaux procédés. Cette rencontre a également été l'occasion de décider de la manière dont le réseau doit évoluer à l'avenir. Outre les médicaments illégaux, les participants ont abordé les autres thèmes clés que sont les dispositifs médicaux et la collaboration avec d'autres laboratoires dans le domaine des cosmétiques.

Renforcement de la collaboration entre Swissmedic et le BfArM

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) et Swissmedic ont signé en janvier 2014 une déclaration d'intention en vue d'intensifier leur collaboration. Une convention de ce type existe déjà depuis 2013 avec le Paul-Ehrlich-Institut en Allemagne. La signature de cette déclaration d'intention permet à Swissmedic de coopérer désormais avec les deux autorités fédérales compétentes en matière de réglementation des produits thérapeutiques en Allemagne. L'objectif visé consiste non seulement à échanger des informations mais aussi à promouvoir la compréhension du cadre général réglementaire, des exigences et des processus en vigueur dans les deux pays, et à mettre en place des initiatives concrètes de collaboration.

Réalisation d'études sur des vaccins expérimentaux contre Ebola en Suisse romande

Les vaccins constituent un espoir dans la lutte contre l'épidémie d'Ebola. En Suisse, des candidats vaccins prometteurs ont déjà été administrés à plus de 100 volontaires. En octobre, Swissmedic avait examiné deux demandes d'études cliniques portant sur des vaccins différents contre Ebola. Pour les deux vaccins et comme l'impose la législation pour les organismes génétiquement modifiés, l'institut a aussi impliqué dans la prise de décision l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB). Les demandes ont été traitées en priorité et approuvées dans un délai d'un mois.

Le début de l'étude au Centre hospitalier universitaire vaudois de Lausanne (CHUV) a été autorisé fin octobre et les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) ont reçu début novembre l'autorisation d'utiliser le vaccin innovant. Les études et les autorisations délivrées par Swissmedic ont été remarquées dans le monde entier. De nombreux médias ont rapporté le lancement de ces essais et demandé des renseignements détaillés.

Ces essais, qui ont reçu un soutien déterminant de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), constituent une base pour planifier de façon optimale et pour réaliser en toute sécurité des études ultérieures avec plusieurs milliers de sujets dans les pays africains touchés.

Hausse de la satisfaction de la clientèle

L'enquête de satisfaction menée par Swissmedic lui permet d'obtenir des informations sur la façon dont les différentes parties prenantes perçoivent et jugent l'institut et son travail. L'enquête réalisée fin 2014 repose sur le même formulaire qu'en 2012, date de la dernière édition de l'enquête. Swissmedic a ainsi notamment pu relever les changements intervenus dans les évaluations entre 2012 et 2014. L'analyse des résultats permet à Swissmedic de mettre en lumière les potentiels d'amélioration existants et de mettre en œuvre les mesures correspondantes.

La satisfaction globale des parties prenantes vis-à-vis de Swissmedic a augmenté de trois points depuis la dernière enquête, passant de 66 à 69 points sur 100.

Swissmedic prendra et appliquera les mesures qui s'imposent après une analyse détaillée des résultats.

Premières expériences avec la nouvelle procédure avec annonce préalable

Depuis l'introduction de la nouvelle ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques révisée, les demandes portant sur des médicaments contenant un nouveau principe actif et sur l'élargissement de leurs indications peuvent être traitées, dans certaines conditions, dans un délai réduit de 20 %, avec des émoluments deux fois plus élevés. Swissmedic a mis au point avec l'industrie pharmaceutique les détails de cette procédure avec annonce préalable et les a précisés dans un aide-mémoire.

Depuis le 1^{er} janvier 2013, Swissmedic a reçu au total 15 demandes d'application d'une telle procédure. Huit demandes ont ensuite été effectivement présentées, parmi lesquelles on recensait fin 2014 deux dossiers clôturés dans les délais et ayant donné lieu à une décision. Les expériences recueillies avec cette procédure pendant la phase pilote seront examinées avec l'industrie pharmaceutique en 2015.

Un nouveau pas vers la numérisation

Swissmedic applique avec résolution ses prévisions de traitement numérique des données et de cyberadministration (eGov). En 2014, des étapes clés ont été franchies dans les processus de mise sur le marché :

- La part des demandes transmises au format électronique eCTD est en constante augmentation, atteignant ainsi environ 90 % pour les demandes portant sur des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NAS).
- Le nouveau eDok introduit en 2014 a été bien accepté dès la première année : près de 20 % de demandes sont soumises sous ce format.
- Depuis mai 2014, les demandes sur papier sont numérisées automatiquement en utilisant des intercalaires portant un code-barres, puis mises à la disposition des reviewers sous forme électronique.
- Le nouveau portail de cyberadministration (eGov) permet aux titulaires d'autorisation de consulter directement sur Internet le calendrier et l'avancée du traitement des demandes. Autre nouveauté : les informations professionnelles et les informations destinées aux patients peuvent désormais être échangées en toute sécurité via le portail. Fin 2014, plus de 140 entreprises utilisent déjà les fonctions du portail.
- Swissmedic élimine les documents papier devenus inutiles selon une procédure sécurisée. Depuis la mise en place de la numérisation, le volume de papier éliminé a diminué de 145 tonnes par an (2012) à 45 tonnes par an (2014). Les mesures prises et les futurs projets supplémentaires permettront de réduire encore ce chiffre au cours des années à venir.

Révision de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)

L'application des exigences supplémentaires énoncées dans l'OEMéd en matière de données et de textes devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage va améliorer la sécurité des médicaments en minimisant encore davantage les risques de confusion. Les adaptations ont lieu en deux étapes, en fonction des risques. Pour les préparations injectables, les demandes de modification requises devaient être soumises d'ici à fin 2013 ; les dossiers correspondants ont été clôturés au cours de l'exercice sous revue. Les demandes de modification de tous les autres médicaments devaient être soumises avant fin 2014.

Durée des procédures d'autorisation de Swissmedic pour les médicaments à usage humain : comparaison internationale

Dans le cadre d'une étude commune menée avec les associations industrielles scienceindustries, vips, Interpharma et Intergenerika, Swissmedic a analysé la durée des principales procédures d'autorisation (premières autorisations de médicaments novateurs et non novateurs et modifications essentielles) pendant l'exercice 2013. Cette étude contribue à améliorer encore la transparence des processus de Swissmedic et permet de comparer les délais d'examen et la durée des procédures d'autorisation de l'institut avec ceux des autorités européennes (EMA) et américaines (FDA) de contrôle des produits thérapeutiques. Il est ressorti de l'étude que les procédures – qu'elles soient standard ou accélérées – de première autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs sont clôturées plus rapidement par Swissmedic que par l'EMA, mais qu'elles sont plus longues que celles de la FDA ; pour les autres procédures standard, l'EMA et la FDA sont plus rapides que la Suisse. Une synthèse détaillée des résultats est disponible sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch/pilotstudie2013).

La collaboration instaurée dans le cadre de cette étude a été jugée efficace et de bonne qualité par les parties impliquées ; elle se poursuivra en 2015 par l'analyse des données relatives à l'exercice 2014.

Swissmedic a accueilli la 34^e Réunion des autorités européennes compétentes en matière de dispositifs médicaux

La Réunion des représentants des autorités européennes compétentes en matière de dispositifs médicaux (Competent Authorities for Medical Devices, CAMD) s'est tenue fin mai 2014 à Zurich. À la demande des autorités grecques, Swissmedic s'est chargé de l'organisation de la réunion placée sous la présidence grecque du Conseil. Cette rencontre est une plate-forme centrale de dialogue pour les autorités compétentes et la Commission européenne en vue de poursuivre le renforcement de la sécurité des dispositifs médicaux en Europe. La réunion des CAMD, qui a affiché un très bon taux de fréquentation, a offert à ses près de 70 participants la possibilité de réfléchir ensemble au perfectionnement de la réglementation des dispositifs médicaux et à ses futures orientations stratégiques.

Cette rencontre a aussi été l'occasion d'élire un nouveau comité exécutif de sept personnes, qui régit désormais la collaboration entre les autorités des États membres et avec la Commission européenne. Cette élection a entraîné la dissolution du Central Management Committee (CMC) en place jusqu'alors.

À chaque médicament ses risques

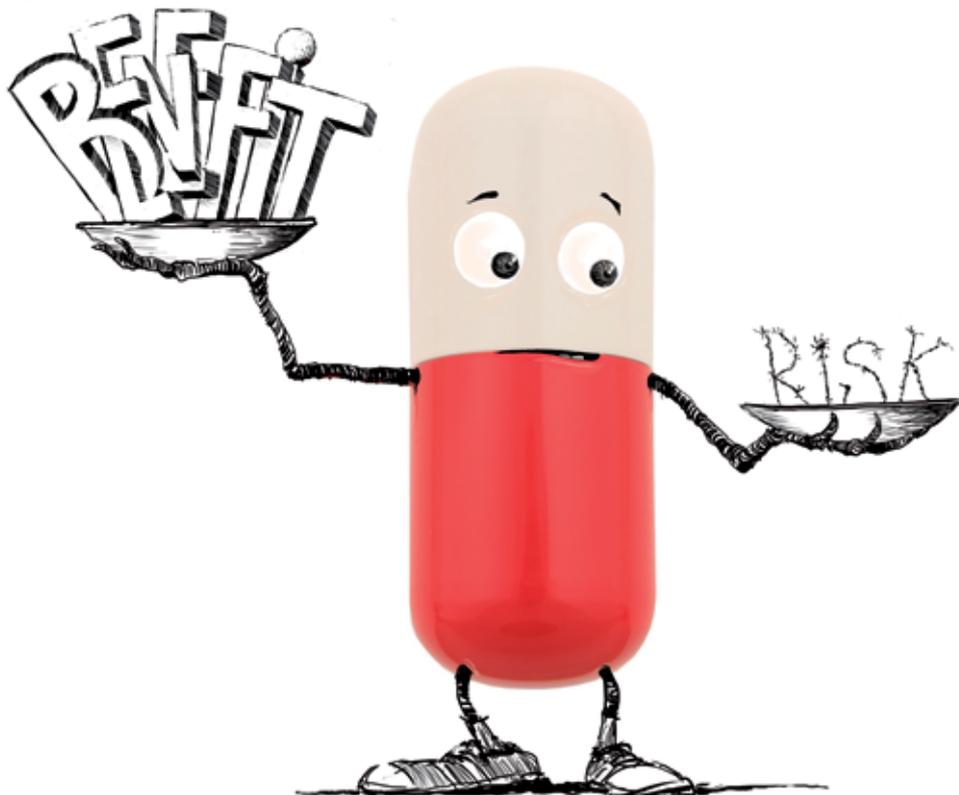
Aucun médicament n'est dépourvu de risques et d'effets secondaires. Ce qui est une banalité pour les professionnels est souvent presque impossible à communiquer dans le cadre des affaires courantes d'une autorité de contrôle des produits thérapeutiques.

«Suspicion d'un effet secondaire grave dans la prévention du cancer chez les jeunes filles». La rédaction de l'émission Rundschau a choisi un gros titre percutant pour son reportage à la télévision suisse. Au micro, deux jeunes femmes qui ont développé une sclérose en plaques (SEP) après avoir été vaccinées contre l'agent pathogène responsable du cancer du col de l'utérus. Il est évident pour elles que la maladie dont elles souffrent est la conséquence de la vaccination. Elles estiment, comme la journaliste, que la vaccination est donc clairement un mauvais choix.

La journaliste ne mentionne pas dans son reportage que plusieurs études épidémiologiques ne confirment pas l'existence d'un rapport entre la vaccination et l'apparition d'une SEP. La discussion engagée sur le forum Internet de l'émission après la diffusion est empreinte

d'émotion. Près de la moitié des participants est pour la vaccination et l'autre moitié est contre. Pour la plupart des détracteurs de la vaccination, une chose est claire: lorsqu'un médicament a des effets secondaires sévères, il ne doit pas être autorisé.

La réalité d'une autorité de contrôle des produits thérapeutiques est tout autre. Le principal instrument dont elle dispose est l'analyse du rapport bénéfice/risque. Lorsque le bénéfice attendu d'un médicament est supérieur aux risques, une autorisation de mise sur le marché se justifie, mais à une condition, et non des moindres: si le rapport bénéfice/risque devient défavorable après la délivrance de l'autorisation, le médicament doit être retiré du marché. Une règle qui paraît simple, mais qui est en fait extrêmement compliquée à mettre en œuvre. Pourquoi?





En Suisse, environ 90 femmes meurent chaque année d'un cancer du col de l'utérus. L'objectif de la vaccination consiste à sauver une partie de ces vies. La vaccination protège contre l'infection par des virus oncogènes et réduit les lésions précancéreuses. Seul l'avenir nous dira dans quelle mesure la vaccination a permis de faire reculer le nombre de cancers, car il peut s'écouler des années, voire plus d'une décennie, entre la contamination par le virus et le développement d'un cancer.

Les effets secondaires d'un médicament peuvent être catastrophiques pour les personnes touchées. Parfois, les risques rares et inattendus ne sont visibles qu'après la mise sur le marché du médicament. Ce constat est principalement attribuable au fait qu'au moment de son autorisation de mise sur le marché, un nouveau médicament n'a été utilisé que chez un nombre limité de personnes dans le cadre d'essais cliniques.

Dans ce contexte, l'exemple le plus récent est celui des pilules contraceptives de quatrième génération. Ce n'est qu'après qu'elles ont été utilisées par des milliers de femmes que ces pilules se sont avérées être associées à un risque d'embolie certes très faible, mais deux fois plus élevé que celui associé aux produits de deuxième génération. En comparaison avec les risques et les complications possibles d'une grossesse non désirée, le rapport bénéfice/risque reste positif si l'on prend en considération les mesures de précautions énoncées dans l'information sur le médicament et que le médecin choisit de façon personnalisée la pilule contraceptive adaptée.

Il est difficile d'expliquer cette situation au public et presque impossible de le faire comprendre à une patiente ou à un patient qui souffert d'un effet secondaire sévère. Quiconque oppose un effet secondaire grave au bénéfice offert par un médicament dans un débat public est immédiatement considéré comme faisant preuve d'un cynisme inacceptable.

Il n'en reste pas moins que demander des médicaments sans risques, c'est exiger l'impossible. Pour les professionnels de la santé, c'est l'évidence même: il n'y a pas d'efficacité sans risque d'effets secondaires. Il est donc important de tenir compte de l'information sur le médicament de chaque médicament et de surveiller le plus attentivement et le plus systématiquement possible les effets secondaires. Telle est précisément l'une des tâches clés de Swissmedic: la pharmacovigilance.

Une activité qui implique aussi que l'on ne cache pas le revers de la médaille: les effets secondaires des médicaments sont l'une des causes les plus fréquentes de décès en Europe. Selon la Commission européenne, les effets secondaires de médicaments entraînent chaque année la mort d'environ 200 000 personnes au sein de l'Union européenne, ce qui les place au cinquième rang des causes les plus fréquentes de décès en Europe.

De nombreux détracteurs voient là une raison de rejeter en bloc la branche pharmaceutique. Pour Swissmedic, il s'agit au contraire d'une motivation supplémentaire pour améliorer la qualité et l'efficacité de son travail dans les domaines de l'autorisation de mise sur le marché et de la surveillance du marché et prévenir autant que possible les effets secondaires. À ce jour, environ 8000 médicaments sont autorisés en Suisse. Chacun d'entre eux peut avoir des effets secondaires. Mais tous les utilisateurs de médicaments peuvent contribuer à les annoncer. Ce qui est d'ailleurs aussi dans l'intérêt des fabricants. Ce n'est qu'ainsi que les médicaments deviendront plus sûrs. Cela dit, une chose restera immuable: les médicaments efficaces ne seront jamais sans risques.

Swissmedic soutient les autorités africaines de contrôle des médicaments

Offrir des médicaments efficaces, sûrs et de qualité en Afrique australe: telle est la volonté qui sous-tend la collaboration de Swissmedic avec la Fondation Bill et Melinda Gates. L'objectif visé consiste à transmettre le savoir-faire suisse pour renforcer les autorités africaines en charge de l'autorisation des médicaments.

Un affreux ulcère déforme le visage d'Asmaa. À huit ans, cette jeune Tanzanienne souffre de leishmaniose, également connue sous le nom de fièvre noire. Cette maladie infectieuse est due à des parasites. On recense chaque année près de deux millions de nouveaux cas, dont certains ont une issue fatale. La fillette aurait un besoin urgent de médicaments, mais ils sont difficiles à obtenir en Tanzanie, son pays d'origine. Les raisons de la pénurie de médicaments dans les pays d'Afrique australe sont diverses. L'accès aux médicaments est notamment retardé par des procédures d'autorisation de mise sur le marché souvent longues et sans coordination

dans les différents pays. La nécessité d'une mise sur le marché plus rapide des médicaments a été reconnue par les États d'Afrique comme l'un des facteurs clés pour que la population puisse bénéficier d'une prise en charge médicale suffisante et intégrée à l'échelon supranational grâce au Programme d'Harmonisation Réglementaire des Médicaments en Afrique (AMRH). Ce programme vise notamment à améliorer les systèmes de santé des pays africains par le biais d'une multitude de mesures menées en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et d'autres partenaires.



Les participants à la réunion de planification conjointe entre la Communauté d'Afrique de l'Est, la Direction suisse du développement et de la coopération et Swissmedic, à Kigali, au Rwanda



Swissmedic s'engage également depuis peu en faveur d'une disponibilité plus rapide des médicaments dans les pays d'Afrique australe. Les bases de la collaboration ont été posées en janvier 2014 avec la signature d'une déclaration d'intention (Memorandum of Understanding, MoU) en ce sens. Sont aussi partenaires de cette convention non juridiquement contraignante la Fondation Bill et Melinda Gates, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE). La coordination et le regroupement de ressources doivent permettre de renforcer les systèmes réglementaires de ces pays, afin de pouvoir fournir aux patients le plus rapidement possible des médicaments vitaux de qualité. Les mesures sont mises en œuvre sous l'égide de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, conjointement avec la Direction du développement et de la coopération (DDC). Le financement de ce projet ne doit pas être assuré par Swissmedic, mais par des budgets pour des projets spéciaux de la DDC et de la Fondation Bill et Melinda Gates.

Depuis la signature de la déclaration d'intention, un groupe de travail spécialement formé à cet effet élabore des propositions concrètes de projet. Les projets ébauchés l'année dernière prévoient d'intervenir à différentes étapes de la procédure d'autorisation.

L'un des projets esquissés est relié à une initiative déjà lancée dans le cadre du Programme AMRH. Cette initiative prévoit de soutenir la Communauté d'Afrique de l'Est (East African Community, EAC) dans ses efforts visant à harmoniser les exigences en matière de réglementation des médicaments dans les cinq pays membres que sont le Burundi, le Kenya, l'Ouganda, le Rwanda et la Tanzanie. Des experts de Swissmedic pourraient accompagner l'élaboration et la mise en place des directives harmonisées et épauler les pays

dans la résolution de questions et de problèmes grâce à leurs connaissances. De plus, Swissmedic pourrait dispenser des formations ciblées, qui seraient coordonnées par l'OMS. Ces actions favoriseraient le développement de capacités au sein des autorités d'Afrique australe et permettraient de niveler les différences en termes de savoir.

Un autre projet prévoit l'ouverture de la procédure d'autorisation de Swissmedic et de la procédure d'offre d'avis scientifiques à des représentants des autorités africaines en charge de l'autorisation des produits thérapeutiques et de l'OMS, notamment pour les médicaments qui ne sont pas destinés à la population suisse, mais au marché africain. Cette découverte de l'activité scientifique de Swissmedic et l'instauration de la relation de confiance qui en résulterait pourraient induire une accélération de la mise sur le marché et un transfert de savoir-faire.

Les projets ébauchés sont actuellement en cours de discussion avec les autorités partenaires sur place, la Fondation Bill et Melinda Gates et l'OMS. L'objectif consiste à les relier à des initiatives existantes et de générer, avec le concours de Swissmedic, une valeur ajoutée là où les autorités africaines ont identifié des lacunes.

Ces projets ne sont encore qu'en phase de planification mais prennent progressivement forme. À plus long terme, l'engagement de Swissmedic en Afrique pourrait permettre à des enfants tanzaniens comme Asmaa, qui sont touchés par la fièvre noire, de recevoir rapidement les produits thérapeutiques dont ils ont besoin.

ELViS est vivant !

Non, il ne s'agit pas bien sûr du chanteur à la banane. ELViS est l'acronyme de « *Electronic Vigilance System* ». Il s'agit de l'un des nombreux outils en ligne offrant à Swissmedic et à ses partenaires une plus grande efficacité pour moins de paperasserie.

Un camion se gare devant la rampe de Swissmedic. Un homme musclé décharge plus de 100 kilos de documents papier provenant des archives de Swissmedic à Zollikofen. La raison de ce tour de force ? L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit être examinée. Les scènes comme celles-ci devraient bientôt appartenir au passé.

Tous les documents des dossiers d'autorisation doivent pouvoir être soumis par voie électronique grâce à un outil en ligne : le portail Swissmedic. Ce portail permet l'échange électronique sécurisé de données entre l'institut et les titulaires d'autorisation. Les montagnes de papier vont disparaître et laisser la place à un va-et-vient de fichiers électroniques. Le requérant pourra ainsi contrôler à tout moment précisément à quelle étape se situe le traitement de sa demande. Cet instrument de suivi des demandes (ou Application Tracking) offre à toutes les parties impliquées une plus grande transparence. Mais ce n'est qu'un début. Une extension progressive des services en ligne est prévue dans les années à venir.

Le secteur Surveillance du marché croule aussi sous la paperasse. Selon la loi sur les produits thérapeutiques, les entreprises et les professionnels de la santé ont l'obligation d'annoncer les effets indésirables liés à des produits thérapeutiques. Or, lorsqu'un médecin veut faire une telle annonce, il doit tout d'abord se procurer le formulaire, puis le remplir et enfin l'envoyer. Certes, cette procédure fonctionnait et fonctionne toujours bien. Mais elle s'intègre mal dans notre univers numérique en réseau. Une solution connectée moderne s'imposait. C'est chose faite depuis octobre 2014 sur le portail de Swissmedic, où l'on peut désormais retrouver l'outil ELViS (Electronic Vigilance System).

Depuis peu, les professionnels de la santé et les entreprises pharmaceutiques peuvent ainsi annoncer directement sur Internet les cas suspectés d'effets indésirables de médicaments. Tout cela sans papier, imprimante ou timbre. Selon Rudolf Stoller, Senior Expert de la division Sécurité des médicaments de Swissmedic, « l'objectif est que la bonne annonce soit faite au bon moment et avec la qualité attendue ». Il espère qu'ELViS permettra aussi



aux personnes soumises à l'obligation d'annoncer de mieux comprendre le travail de Swissmedic et donc de générer des annonces de meilleure qualité.

Les annonces sur papier restent possibles jusqu'à nouvel ordre, mais Swissmedic et les six centres régionaux de pharmacovigilance s'attendent à ce qu'elles disparaissent progressivement.

ELViS permet en outre la transmission de documents liés à un cas donné tels que des rapports de laboratoire ou des clichés radiologiques. Après envoi, l'utilisateur peut enregistrer l'annonce et l'accusé de réception correspondant sur un support local pour sa propre documentation. Les exigences les plus élevées sont respectées en matière de protection et de sécurité des données. En développant cette nouvelle possibilité conviviale d'annonce des effets indésirables, Swissmedic souhaite continuer à contribuer à l'amélioration de la sécurité des médicaments. Les responsables du projet espèrent aussi que les différentes parties impliquées prendront davantage conscience de leur devoir d'annonce.

En consolidant ses services en ligne, Swissmedic facilite la communication entre l'institut et ses partenaires. En effet, comme l'a écrit récemment le chercheur en communication Friedemann Schulz von Thun : bien communiquer rend heureux.



Perspectives

Renforcement de la coordination européenne du contrôle du marché des dispositifs médicaux

Suite au scandale lié aux implants mammaires défectueux du fabricant français PIP (Poly Implant Prothèse), la Commission européenne a ordonné en 2012 un renforcement des activités de surveillance dans le domaine des dispositifs médicaux. Ce que l'on appelle le « Plan d'action PIP », qui repose sur la réglementation en vigueur mais aussi sur de nouvelles ordonnances, prévoit des mesures ciblées.

Les organismes d'évaluation de la conformité (OEC ou Notified Bodies en anglais) jouent un rôle central dans l'accès au marché et la surveillance des dispositifs médicaux. En 2014, les autorités compétentes comme Swissmedic ont donc mis l'accent sur le renforcement de la surveillance des OEC, en s'appuyant sur le nouveau règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de l'Union européenne. De plus, un projet pilote européen a été lancé pour des activités communes de contrôle du marché (Joint Actions), qui devrait être mis en œuvre en 2015. Dans un premier temps, la Suisse participera à ce projet en tant qu'observateur.

Changements dans le domaine de la pharmacovigilance

Le réseau de pharmacovigilance tel qu'il existe sous sa forme actuelle a été créé avec l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et donc de l'obligation d'annoncer les effets indésirables (EI) des médicaments. Il a remplacé l'ancienne structure, qui reposait sur un système d'annonces volontaires au Centre suisse de pharmacovigilance, aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et aux entreprises.

Les six CRPV rattachés aux Instituts de pharmacologie clinique sont depuis lors chargés par Swissmedic de réceptionner et de traiter les annonces d'EI provenant de professionnels et de patients dans le cadre d'une prestation régie par contrat.

La phase de traitement consiste non seulement à enregistrer l'annonce dans la base de données nationale d'EI gérée par Swissmedic, mais aussi à mener une pre-

mière évaluation technique du cas et à répondre à l'auteur de l'annonce. Les règles actuelles du droit des marchés publics, l'évolution des besoins du secteur Surveillance du marché de Swissmedic (qui s'oriente davantage vers un taux élevé de détection de signaux) et l'introduction d'un nouveau système d'annonce électronique pour les EI (EIViS) ont imposé la résiliation des contrats actuels pour la fin de l'année 2015. Suite à ce changement, Swissmedic se doit de conclure un nouveau contrat qui régira la procédure, avec les antennes régionales externes de pharmacovigilance. La prestation fera donc l'objet d'un nouvel appel d'offres au cours du premier semestre 2015 conformément aux règles du droit des marchés publics. On peut supposer que cette nouvelle adjudication entraînera d'importantes modifications au sein du système de pharmacovigilance en Suisse.

Échange d'informations avec les autorités membres de l'ACSS Consortium

Depuis 2011, des représentants des autorités membres de l'ACSS Consortium (Australie, Canada, Singapour, Suisse) se réunissent à intervalles réguliers pour harmoniser les exigences réglementaires applicables à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant des principes actifs connus. Un nombre croissant de rapports d'évaluation de demandes d'autorisation portant sur des médicaments contenant des principes actifs connus, mais aussi sur des médicaments contenant de nouveaux principes actifs, sont désormais échangés avec les autorités membres de l'ACSS Consortium, avec l'accord des titulaires d'autorisation. Cet échange vise avant tout à créer un climat de confiance mutuelle dans les activités d'évaluation, et ainsi à poser les conditions nécessaires pour que les différentes autorités puissent s'appuyer sur les évaluations de leurs partenaires. À long terme, cette démarche devrait améliorer l'efficacité et permettra une utilisation optimale des connaissances techniques disponibles, avec pour objectif d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces.

Chiffres et faits

Statistiques des entreprises à la fin 2014

Entreprises disposant d'une autorisation Swissmedic

Les autorisations ci-après ont été délivrées à 1092 entreprises au total.

Fabrication de médicaments :

Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	241
--	-----

Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	99
--	----

Distribution de médicaments :

Importation de médicaments	552
----------------------------	-----

Commerce de gros de médicaments	826
---------------------------------	-----

Exportation de médicaments	442
----------------------------	-----

Commerce à l'étranger de médicaments	366
--------------------------------------	-----

Laboratoires disposant d'une 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	38
--	----

Services de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour le maniement de sang ou de produits sanguins (transfusions sanguines)	32
--	----

Substances soumises à contrôle

Autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle	355
---	-----

Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP

Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	98
--	----

Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation à la fin 2014

Médicaments à usage humain (produits originaux, génériques et en co-marketing)	5012
--	------

Médicaments phytothérapeutiques	667
---------------------------------	-----

Médicaments homéopathiques	652
----------------------------	-----

Médicaments anthroposophiques	426
-------------------------------	-----

Médicaments ayurvédiques	1
--------------------------	---

Médicaments tibétains	6
-----------------------	---

Préparations à base de bactéries et de levure	28
---	----

Vaccins	73
---------	----

Produits sanguins	92
-------------------	----

Produits radiopharmaceutiques	35
-------------------------------	----

Médicaments biotechnologiques	298
-------------------------------	-----

Médicaments à usage vétérinaire	714
---------------------------------	-----

Allergènes	367
------------	-----

Transplants standardisés	1
--------------------------	---

Générateurs	4
-------------	---



Nombre d'autorisations de mise sur le marché par catégorie de remise à la fin 2014

Catégorie de remise / médicaments autorisés

A	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	1696
B	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	3844
B/C	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	33
B/D	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil spécialisé	44
C	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	609
C/D	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale / Remise sur conseil spécialisé	23
D	Remise sur conseil spécialisé	1956
E	Remise sans conseil spécialisé	171
Total		8376

Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés en procédure d'annonce à la fin 2014

Unitaires	11 533
Complexes	1 093

Swissmedic en tant qu'institut

Nombre de collaborateurs en fin d'année	428
Nombre d'équivalents plein temps en fin d'année	356,1
Nombre total de femmes	55,8 %
Nombre total d'hommes	44,2 %
Collaborateurs à temps partiel (par temps partiel, on entend un taux d'occupation allant jusqu'à 89 %)	45,1 %
Âge moyen des collaborateurs	46,6 ans
Femmes	44,8 ans
Hommes	48,3 ans
Répartition linguistique	
Germanophones	85,6 %
Francophones	12,2 %
Italophones	2,2 %
Romanchophones	0 %
Taux de fluctuation	4,4 %

Accès au marché

Autorisations de mise sur le marché

Secteur mise sur le marché

Le secteur mise sur le marché est impliqué dans toutes les phases 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, ce 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.

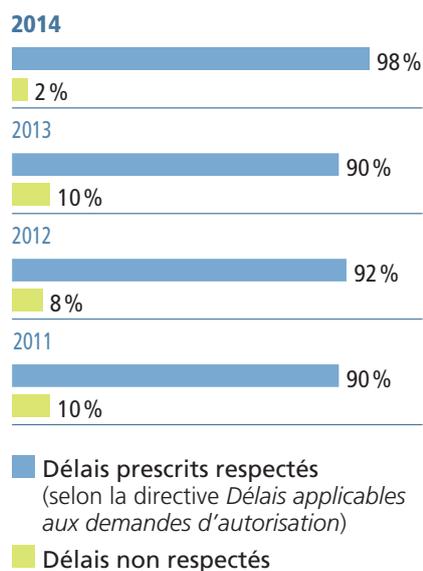
Activités

- En 2014, le nombre total de nouvelles demandes soumises a été de 14 673 et celui des demandes clôturées a atteint 14 305. Les résultats des six derniers mois révèlent que le calendrier fixé a pu être respecté pour 98 % de toutes les demandes. Le taux moyen de respect des délais était de 90 % pour les demandes relatives à des médicaments novateurs et de 92 % pour les demandes portant sur de nouveaux produits non novateurs. Les taux correspondants étaient proches de 100 % pour divers types de modifications (cf. tableau en page 30).
- Au total, 26 Scientific Advice Meetings, 20 Pre-submission Meetings et 19 Clarification Meetings ont été tenus en 2014. Il a été répondu par écrit à environ 75 % des questions posées et des rencontres ont été organisées dans 25 % des cas.
- Dans le cadre de la collaboration avec la division Essais cliniques (secteur Autorisations), les divisions Preclinical Review et Quality Review ont procédé respectivement à 14 et à 35 expertises suite aux demandes déposées concernant des essais cliniques.

Délais

En 2014, le calendrier a été respecté pour 98 % des demandes clôturées. Ce taux atteint 90 % pour les médicaments novateurs et même 92 % pour les médicaments non novateurs.

Respect des délais pour l'ensemble des demandes clôturées relatives à des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire en % pour la période stratégique 2011–2014



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 2014, Swissmedic a traité 253 demandes de première autorisation et de modifications essentielles pour des médicaments novateurs et en a clôturé 261.
- Sur les 37 demandes de première autorisation déposées pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs, sept ont pu être clôturées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.
- Un total de 330 demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs a été mené à terme. Parmi ces dossiers, 56 concernaient des préparations en co-marketing.
- Une demande d'importation parallèle d'un médicament a été présentée à l'institut en 2014.
- Au total, 103 demandes d'autorisation comportant une demande d'application de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ont été clôturées. Swissmedic a estimé que 83 de ces demandes étaient recevables et en a approuvé 77.

Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2014

ATC	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Tractus digestif et métabolisme	Dexlansoprazolum	Dexilant®, gélules à libération modifiée	Œsophagite érosive
	Fidaxomicinum	Difclir™, comprimés pelliculés	Diarrhées associées à Clostridium-difficile (DACD)
	Albiglutidum	Eperzan®, poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli	Diabète de type 2
	Dapagliflozinum	Forxiga®, comprimés pelliculés	Diabète de type 2
	Canagliflozinum	Invokana™, comprimés pelliculés	Diabète de type 2
	Empagliflozinum	Jardiance®, comprimés pelliculés	Diabète de type 2
Anti-infectieux généraux à usage systémique	Dasabuvirum	Exviera®, comprimés pelliculés	Hépatite C chronique de génotype 1
	Haemagglutininum influenzae A/H1N1 et A/H3N2, Haemagglutininum influenzae B/Victoria et B/Yamagata	Fluarix® Tetra, suspension injectable	Immunisation active contre la grippe
	Sofosbuvirum	Sovaldi®, comprimés pelliculés	Hépatite chronique C
	Dolutegravirum	Tivicay®, comprimés pelliculés	Infections par le VIH

* Les indicateurs de performance relatifs aux autorisations de mise sur le marché sont présentés à la page 30.

	Ombitasvirum, Paritaprevirum	Viekirax®, comprimés pelliculés	Hépatite C chronique de génotype 1
	Sofosbuvirum, Ledipasvirum	Harvoni™, comprimés pelliculés	Hépatite C chronique de génotype 1
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	Obinutuzumabum	Gazyvaro®, solution à diluer pour perfusion	Leucémie lymphoïde chronique
	Afatinibum	Giotrif®, comprimés pelliculés	Cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC)
	Ponatinibum	Iclusig®, comprimés pelliculés	Leucémie myéloïde chronique
	Ibrutinibum	Imbruvica®, gélules	Lymphome à cellules du manteau
	Pomalidomidum	Imnovid®, gélules	Myélome multiple
	Plerixaforum	Mozobil®, solution injectable	Mobilisation des cellules souches hématopoïétiques
	Dabrafenibum	Tafinlar®, gélules dures	Mélanome avancé
	Arsentrioxid	Trisenox®, concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion	Leucémie promyélocytaire aiguë (LPA)
	Siltuximabum	Sylvant®, poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion	Maladie de Castleman
Sang et organes hématopoïétiques	Turoctocogum alfa	NovoEight®, préparation injectable	Hémophilie A
	Nonacogum gamma	Rixubis, lyophilisat et solvant pour injection intraveineuse	Hémophilie B
	Argatrobanum monohydricum	Argatra®, concentré à diluer pour perfusion	Anticoagulation chez les adultes ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II
Système cardiovasculaire	Macitentanum	Opsumit®, comprimés pelliculés	Hypertension artérielle pulmonaire
Troubles musculo-squelettiques	Chondrocytes articulaires humains	Novocart 3D®, transplant standardisé	Reconstruction des lésions cartilagineuses de l'articulation du genou par implantation de chondrocytes autologues (ICA) sur support
Système nerveux	Lisdexamphatamini dimesylas	Elvanse®, capsules	Trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH)
	Nalmefenum	Selincro®, comprimés pelliculés	Réduction de la consommation d'alcool chez les patients adultes présentant une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé
	Dimethylis fumaras	Tecfidera®, gélules gastro-résistantes	Sclérose en plaques de forme récurrente-rémittente
Appareil respiratoire	Umeclidinium, Vilanterolum	Anoro® Ellipta®, poudre à inhaler en doses unitaires	Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
	Ivacaftorum	Kalydeco®, comprimés pelliculés	Mucoviscidose
	Vilanterolum	Relvar® Ellipta®, poudre à inhaler en doses unitaires	Asthme, BPCO
	Olodaterolum	Striverdi® Respimat®, solution pour inhalation	Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Organes sensoriels	Ocriplasminum	Jetrea®, solution à diluer injectable	Traction vitréo-maculaire, notamment lorsqu'elle est associée à un trou maculaire
Système urogénital et hormones sexuelles	Mirabegronum	Betmiga™, comprimés à libération prolongée	Traitement symptomatique de l'hyperactivité vésicale (HAV)
Divers	Florbetapirum(18-F)	Amyvid®, solution injectable	Produit radiodiagnostique indiqué pour l'imagerie TEP afin d'estimer la densité des plaques séniles de β -amyloïde dans le cerveau
	Radium-223 dichloridum	Xofigo, solution injectable	Métastases osseuses symptomatiques en cas de cancer de la prostate résistant à la castration

Human Medicines Expert Committee (HMEC)

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

Activités

- En 2014, le HMEC s'est réuni onze fois et a émis 79 recommandations relatives à des demandes d'autorisation, qui concernaient principalement de nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indications.
- En outre, 30 expertises intégrales et 52 expertises partielles d'experts du HMEC ont été reçues.
- Le comité s'est agrandi pour accueillir un huitième membre ordinaire (spécialisé en neurologie).
- Un rôle d'expert supplémentaire a été introduit pour les membres des Swissmedic Medicines Expert Committees (HMEC et VMEC). Outre des membres ordinaires et extraordinaires, les deux comités comprennent désormais des membres consultatifs, qui sont soumis à des exigences moins strictes en ce qui concerne les intérêts. Dans le cadre de leur fonction, les membres consultatifs ne peuvent toutefois être impliqués que dans des expertises individuelles écrites. Ils sont soumis aux mêmes règles de récusation que les membres ordinaires et extraordinaires des Swissmedic Medicines Expert Committees.

Demandes d'autorisation

Nombre de recommandations émises par le HMEC

2014



2013



2012



Prolongations et renoncations

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

- En 2014, 1442 demandes de prolongation d'autorisation ont été déposées, et 1409 demandes ont été clôturées.
- Au total, 270 demandes de renonciation à une préparation et 19 demandes de renonciation à un numéro de dosage pour une préparation ont été présentées en 2014. 356 demandes de renonciation à une préparation et 23 demandes de renonciation à un numéro de dosage ont été clôturées.

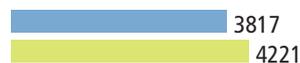
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer

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

- Pendant l'année sous revue, 4227 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été présentées et 4221 ont été clôturées.
- Au total, 3692 demandes de modifications soumises à approbation ont été déposées et 3817 ont été clôturées.

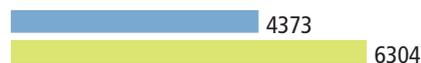
2014



2013



2012



- Demands de modifications soumises à approbation clôturées
- Demands de modifications soumises à l'obligation d'annoncer 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 détermine après examen que ces conditions sont remplies, la demande de PRA est acceptée 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 2014, 24 demandes de PRA ont été déposées et 22 ont été clôturées.

Demands

2014



2013



2012



- Demands de PRA présentées
- Demands de PRA clôturées

- Neuf demandes d'autorisation en procédure rapide ont été présentées et onze ont été clôturées.

Demands d'autorisation

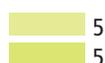
2014



2013



2012



- Demands d'autorisation en procédure rapide déposées
- Demands d'autorisation en procédure rapide clôturées

Procédure avec annonce préalable (PAP)

Depuis le 1^{er} 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 :

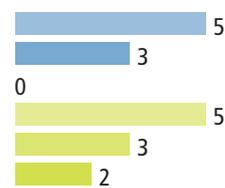
- La demande d'autorisation doit porter sur un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif (NAS) ou sur une extension des indications d'un médicament à usage humain.
- Les études précliniques et cliniques doivent être complètement achevées au moment du dépôt de la demande. Les analyses 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 %.

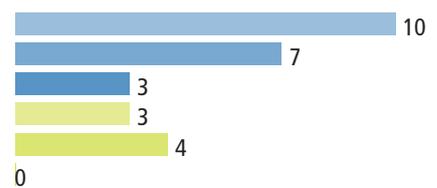
Activités

- Sur les cinq demandes de PAP déposées, trois ont été approuvées. Aucune demande n'a été retirée et deux sont toujours en cours d'examen.
- Cinq demandes d'autorisation ont été présentées dans le cadre d'une PAP en 2014. Deux sont clôturées et trois présentations de dossiers sont déjà prévues.

2014



2013



Nombre de demandes de PAP

- présentées
- approuvées
- retirées

Nombre de demandes d'autorisation dans le cadre de la PAP

- déposées
- prévues
- clôturées

Catégories particulières de médicaments à usage humain

Médicaments orphelins

Swissmedic reconnaît le statut de médicament pour une maladie rare (médicament orphelin) après examen de la 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 des patients 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

- En 2014, l'institut a reçu 20 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin et accordé ce statut à 20 produits.
- Cinq préparations ont obtenu une première autorisation en tant que médicaments orphelins. Des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour six médicaments orphelins déjà autorisés.

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 les 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 à un traitement uniforme de ce groupe spécifique de médicaments. L'ordonnance sur les émoluments en vigueur depuis le 1^{er} 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. Cette mesure vise à encourager les développements de médicaments pédiatriques.

Activités

- En Suisse, la présentation du plan d'investigation pédiatrique (PIP), qui est obligatoire dans l'UE, reste à ce jour facultative. En 2014, ce document a néanmoins également été joint au dossier de demande d'autorisation soumis à Swissmedic pour de nombreux médicaments novateurs. Il procure de précieuses informations lors de l'évaluation de la demande.
- La fourniture du PIP s'est avérée utile lors de demandes d'autorisation d'études cliniques pédiatriques. Au total, 21 demandes d'études pédiatriques ont été présentées en 2014.
- Les inspections menées dans le cadre d'études cliniques pédiatriques sont considérées comme essentielles. Par conséquent, les inspections portant sur le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) sont toujours prises en compte dans la planification annuelle.

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

- À ce jour, trois procédés sont autorisés en Suisse par Swissmedic pour l'inactivation des agents pathogènes dans les produits sanguins labiles. L'un d'eux est utilisé dans tous les services de transfusion sanguine sur le territoire helvétique, tandis que seul un de ces centres emploie le deuxième. Le troisième procédé autorisé n'est actuellement pas utilisé en Suisse.
- Dans le cadre de ces autorisations de procédés, l'institut a traité dans les délais plusieurs demandes relatives à des charges, des modifications ou des prolongations des autorisations.

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 procédure basée sur les risques.

Activités

- En 2014, Swissmedic a autorisé un transplant standardisé. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) des deux transplants standardisés autorisés en 2012 et 2013 ayant depuis lors renoncé à ces AMM, un seul transplant standardisé est actuellement autorisé en Suisse.
- La forte augmentation du nombre de demandes de meeting entre les entreprises et Swissmedic montre que l'industrie pharmaceutique a toujours plus à cœur de continuer à développer l'offre de transplants standardisés et la thérapie génique. En 2014, 17 meetings (Scientific Advice Meetings, Pre-submission Meetings ou Clarification Meetings) portant sur des transplants standardisés et des essais de thérapie génique ont ainsi été organisés entre Swissmedic et des entreprises.

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'examen 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, outre la qualité et la sécurité, l'innocuité est au premier plan.

Activités

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a clôturé huit demandes de première autorisation pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques non novateurs avec indication.
- Une première autorisation a été accordée dans le cadre de la procédure d'annonce à 685 préparations sans indication, dont 665 unitaires et 20 complexes.
- Au total, 64 demandes d'autorisation simplifiée avec dossier réduit ont été clôturées en 2014. Parmi ces demandes, 57 ont abouti à une autorisation et sept ont été rejetées ou retirées.

Phytomédicaments

Les phytomédicaments ou préparations phytothérapeutiques contiennent exclusivement des substances ou des préparations d'origine végétale en guise de principes actifs. Lors des procédures d'autorisation simplifiées, il est très souvent possible de 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

- Aucun phytomédicament contenant un nouveau principe actif n'a été autorisé.
- Au total, 29 demandes de première autorisation pour des phytomédicaments non novateurs ont été clôturées. Parmi ces dernières, 25 concernaient des préparations en co-marketing.

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

- Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec le *Swiss Centre for Applied Human Toxicology (SCAHT)* afin de compléter ses connaissances sur les substances asiatiques traditionnelles de la liste SAT et d'adapter cette dernière si besoin est.

Médicaments à usage vétérinaire

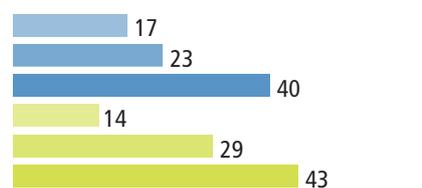
Premières autorisations

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 la sécurité des 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.

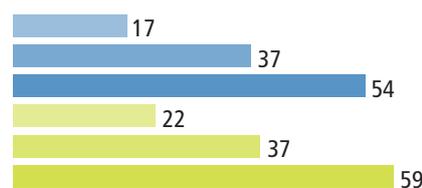
Activités

- Au total, 17 demandes de première autorisation pour des médicaments novateurs et de modifications essentielles ont été déposées et 14 demandes ont été clôturées.
- Sur ces 14 demandes, trois concernaient la première autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif.
- Toutes les demandes ont été traitées dans les délais prescrits.
- L'étude des nouveaux principes actifs introduits en 2014 dans la pharmacothérapie vétérinaire montre que toutes les innovations concernaient la médecine des petits animaux (chien, chat).

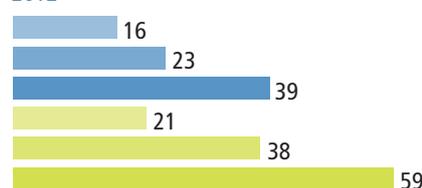
2014



2013



2012



Nombre de demandes déposées

- Produits novateurs
- Produits non novateurs
- Total

Nombre de dossiers clôturés

- Produits novateurs
- Produits non novateurs
- Total

Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2014

	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Dermatologie	Oclacitinib	Apoquel ad us. vet., comprimés pelliculés	Traitement du prurit consécutif à une dermatite allergique ou atopique chez le chien
Métabolisme	Insuline humaine	ProZinc® 40 IU/ml ad us. vet., suspension injectable	Traitement du diabète sucré chez les chats
Hormones	Carbimazole	Vidalta® ad us. vet., comprimés pelliculés	Traitement de l'hyperthyroïdie chez le chat

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 2014, le VMEC s'est réuni à cinq reprises pour examiner 13 demandes d'autorisation ou d'extension d'indications.

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 également être annoncé et ce, au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif.

Activités

- En 2014, Swissmedic a prolongé l'AMM de 120 préparations.

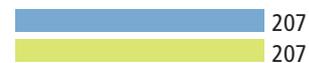
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer

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.

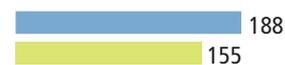
Activités

- En 2014, 207 demandes de modification soumises à approbation et 207 demandes de modification soumises à l'obligation d'annoncer ont été clôturées.

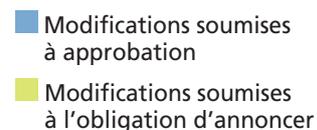
2014



2013



2012



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

- Aucun statut MUMS n'a pu être accordé et aucune préparation MUMS n'a été autorisée en 2014.

Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments

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 2014, cinq décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la procédure d'autorisation de médicaments ont donné lieu au dépôt de recours auprès du Tribunal administratif fédéral. Ces procédures sont encore pendantes à ce jour.
- Deux arrêts du Tribunal administratif fédéral ont été attaqués devant le Tribunal fédéral. Les deux affaires ont été classées par le Tribunal fédéral.
- Des arrêts ont en revanche été rendus dans treize procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral. Six recours ont été rejetés et six procédures ont été classées. Le Tribunal administratif fédéral a admis un recours qui portait sur la perception d'émoluments dans le cadre du retrait d'une demande.

Tableau des indicateurs de performance relatifs aux médicaments à usages humain et vétérinaire

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

Indicateur de performance	Objectif	Résultat		
		Premier semestre cumulé	Deuxième semestre cumulé	Total 2014
	2014			
Procédures d'autorisation (toutes catégories de demandes); part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais	99 %	97 %	98 %	98 %
Premières autorisations de médicaments novateurs (ZL1A); part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais	95 %	86 %	95 %	90 %
Premières autorisations de médicaments non novateurs (ZL1B); part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais	98 %	93 %	91 %	92 %
Prolongations/renoncations (ZL2); part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais	99 %	93 %	99 %	96 %
Modifications d'ordre scientifique (ZL3A); part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais	99 %	99 %	99 %	99 %
Modifications administratives (ZL3B); part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais	99 %	98 %	98 %	98 %

En 2014, le calendrier a été respecté pour 98 % des demandes clôturées. Ce taux atteint 90 % pour la catégorie ZL1A et même 92 % pour la catégorie ZL1B.

Activités et événements particuliers

- Introduit en 2013, le nouveau système de gestion des ressources et des données basé sur une solution SAP a fait l'objet de plusieurs améliorations en 2014 afin de réduire le travail administratif et de simplifier certains processus. En 2014, un projet visant à gérer toute la documentation sous forme électronique au sein d'un système de gestion des documents (DMS) a pris forme. Les entreprises sont encouragées à renoncer au format papier et à envoyer tous leurs documents par voie électronique. Avec des hyperliens très utiles pour l'évaluation pratique de la demande, l'eCTD (*electronic Common Technical Dossier*) s'avère être le format de demande le plus convivial pour l'utilisateur. Il est souhaité que les entreprises utilisent ce format électronique pour le plus grand nombre possible de demandes. La majorité des demandes portant sur des médicaments contenant un nouveau principe actif sont déjà soumises au format eCTD. La division Submissions a créé un nouveau format de demande électronique appelé eDoK, afin de pouvoir proposer aux requérants un autre format électronique qui n'est pas basé sur la structure de l'eCTD. Le nombre de demandes au format eDoK a significativement augmenté depuis son introduction. Cependant, si l'on prend en considération l'ensemble des demandes, la plupart d'entre elles sont toujours reçues sur papier et doivent être numérisées en interne.
- Une étude de benchmarking a été menée en collaboration avec des parties prenantes de l'industrie afin de comparer la durée globale des différents types de procédures d'autorisation de mise sur le marché en 2013 entre Swissmedic, la FDA et l'UE. L'étude a montré que les délais officiels des procédures suisses applicables aux nouveaux produits novateurs étaient inférieurs à ceux de l'UE. Avec la procédure rapide d'autorisation (PRA), qui est destinée aux nouveaux médicaments novateurs ou à l'autorisation d'indications supplémentaires de tels produits, offrant de nouveaux bénéfices significatifs par rapport à des médicaments déjà sur le marché, Swissmedic est clairement plus rapide que les autorités de l'UE. Une telle étude comparative doit également être désormais menée chaque année.
- Différents processus réglementaires ont été adaptés:
 - Les critères de la procédure rapide d'autorisation ont été discutés avec les parties prenantes de l'industrie et leur interprétation a été clarifiée. L'aide-mémoire sur cette procédure a ensuite été partiellement révisé.
 - L'ordonnance administrative/Instructions Autorisation de médicaments biologiques similaires (biosimilaires) a été actualisée à l'aune des dernières connaissances scientifiques et techniques disponibles et est entrée en vigueur le 1^{er} février 2014. Elle pose désormais également les exigences pour l'autorisation de biosimilaires d'anticorps monoclonaux.
 - Le Guide relatif aux exigences formelles et le tableau correspondant récapitulent désormais de manière simplifiée et centralisée toutes les exigences formelles générales et les exigences applicables au module 1 et à la lettre d'accompagnement. Les informations redondantes dans un grand nombre d'autres aide-mémoire, instructions et ordonnances administratives ont ainsi pu être supprimées.

Autorisations d'exploitation

Médicaments et transplants standardisés

Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

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 disposer d'une autorisation d'exploitation. Cette autorisation est délivrée par Swissmedic, notamment sur la base d'une inspection.

Activités

- Fin 2014, 1092 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 2014, 659 autorisations d'exploitation ont été octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées, ce qui représente à nouveau 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 %	100 %

Autorisations spéciales délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

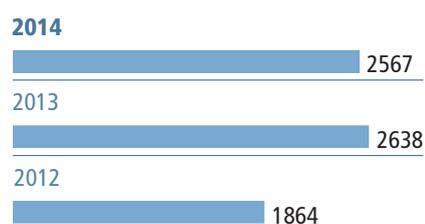
Sur demande, Swissmedic délivre dans un délai de 24 heures aux personnes exerçant une profession médicale des autorisations spéciales pour l'importation de petites quantités de médicaments et de transplants standardisés qui ne sont pas autorisés en Suisse, mais qui sont indispensables au traitement de 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 légèrement diminué par rapport à l'année précédente.
- Atteignant 36 %, la part des autorisations spéciales pour des produits radiopharmaceutiques a augmenté d'environ 30 % par rapport à 2013.

Médicaments et transplants standardisés

Nombre d'autorisations spéciales



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations spéciales ; part des procédures traitées dans un délai de 24 heures	100 %	99 %

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 standardisé internationalement. 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.

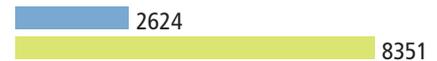
Activités

- En 2014, Swissmedic a établi 2624 certificats de bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP) et de bonnes pratiques de distribution (Good Distribution Practice, GDP).
- Pendant l'année sous revue, 8351 certificats ont été délivrés pour des produits spécifiques.

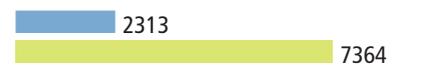
Médicaments et transplants standardisés

Certificats délivrés

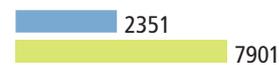
2014



2013



2012



■ BPF / BPD

■ Produits spécifiques

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Certificats BPF / BPD; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 14 jours	95 %	98 %

Contrôle des flux de stupéfiants

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et des personnes qui procèdent au maniement de substances soumises à contrôle. 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'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (OTStup-DFI). Le titulaire de l'autorisation doit tenir une comptabilité de toutes les opérations impliquant des substances soumises à contrôle, clôturer cette comptabilité en fin d'année et la transmettre à Swissmedic. Swissmedic contrôle ces comptes annuels et établit un rapport consolidé destiné à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS, ONU, Vienne) conformément aux accords internationaux.

Activités

- Avec 355 entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle et 180 demandes de modification, renouvellement ou démarrage d'activité traitées, les chiffres sont restés plus ou moins stables en 2014.
- Au total, 7804 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'importation et d'exportation par voie électronique via l'application NDS-WEB (National Drug control System). Au quatrième semestre 2014, 98 % des demandes avaient déjà été soumises par ce biais.
- En 2014, 34 substances individuelles et deux groupes de substances ont fait l'objet d'un examen et d'une demande d'intégration dans l'OTStup-DFI adressée au Département fédéral de l'intérieur 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 %	98 %

Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés

Les essais cliniques ont pour but de récolter de manière systématique des informations sur des médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic contrôle à cette occasion si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties. Des essais cliniques ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils ont été approuvés par une commission d'éthique et par Swissmedic.

Activités

- La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses trois ordonnances (OClin, ORH, Org LRH) sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2014 sans période transitoire. À partir de cette date, Swissmedic a évalué les dossiers d'essais cliniques en respectant la répartition des tâches entre Swissmedic et les commissions d'éthique préconisée par la nouvelle législation.
- En 2014, Swissmedic a examiné 228 demandes d'essais cliniques de médicaments et approuvé 195 d'entre elles. Les autres demandes ont été soit rejetées, soit retirées par le promoteur.
- Au total, onze nouvelles demandes d'essais cliniques ont été soumises en 2014 pour des transplants standardisés et des thérapies géniques. Sept demandes portaient sur des thérapies géniques. Cinq des essais consistaient en un premier emploi chez l'être humain. Au total, neuf études ont été autorisées en 2014. Quatre études sont toujours en cours de traitement. De plus, onze rapports annuels de sécurité (Annual Safety Reports) ont été examinés, dont sept dans le domaine de la thérapie génique et 19 demandes de modification de protocoles d'étude ont été traitées et approuvées.
- Swissmedic a par ailleurs poursuivi sa collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissethics, organisation faitière des commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain (CER), dans le but de faciliter l'implémentation de la nouvelle loi, d'accompagner les CER dans la reprise des tâches qui étaient auparavant prises en charge par Swissmedic et de coordonner et d'harmoniser l'interprétation de la nouvelle loi par les trois instances. Dans ce cadre, Swissmedic a participé à six réunions organisées par l'Organe de coordination sur la recherche de l'être humain de l'OFSP.
- Swissmedic a organisé deux séminaires pour les personnes externes, a tenu une table ronde avec la Swiss clinical trial organisation (SCTO) et le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) et a donné 32 présentations à différentes organisations concernées (Clinical Trial Units; SwAPP ExEx Meeting; MEGRA Module XI; ECPM) et lors de congrès (CLINAM) ou de symposiums (SCTO symposium). De plus, Swissmedic a publié de nouvelles instructions pour la soumission d'essais cliniques de médicaments, ainsi qu'un document d'aide sous forme de questions et réponses.

2014



3

2013



4

2012



0

■ Notifications d'essais cliniques (demandes initiales)

■ Essais approuvés

■ Essais notifiés, refusés

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations d'essais cliniques (demandes initiales); part des demandes approuvées dans un délai de 30 jours	100 %	97 %

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.

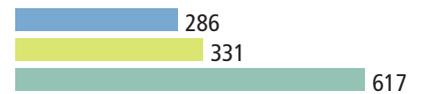
Activités

- En 2014, 617 inspections de BPF/BPD ont été effectuées auprès de fabricants et de grossistes, dont 61 par les services d'inspection de Swissmedic et 556 par les services régionaux d'inspections. Ces chiffres sont comparables à ceux enregistrés au cours des deux années précédentes.
- Les inspections menées par Swissmedic concernaient les secteurs suivants: transplants standardisés (18 %), transfusions sanguines (36 %), inspections préalables à la mise sur le marché – preapproval inspection – (8 %), inspections « for cause » (10 %), secteur pharmaceutique (28 %).
- Les services d'inspection de Swissmedic ont passé avec succès l'audit de surveillance réalisé par le Service d'accréditation suisse (SAS), obtenant ainsi une extension de leur accréditation selon la nouvelle norme 17020:2012 en vigueur.
- Dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM), Santé Canada a terminé son contrôle annuel de l'équivalence du système d'inspection suisse, qu'elle a à nouveau confirmée.
- En 2014, Swissmedic a de nouveau participé à des évaluations d'autorités partenaires dans le cadre du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). La collaboration au sein de la nouvelle structure du PIC/S a été intensifiée.

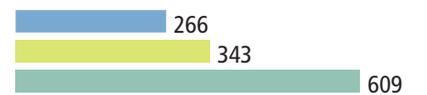
Inspections des BPF / BPD

(Swissmedic et services régionaux d'inspection)

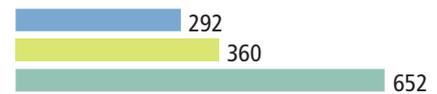
2014



2013



2012



■ 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	100 %	100 %



Inspections des BPC et pharmacovigilance

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 ont fait l'objet d'inspections réalisées de manière aléatoire par Swissmedic afin de s'assurer que les règles des bonnes pratiques cliniques (BPC ; Good Clinical Practice, GCP) sont bien respectées. Ces inspections visent à vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche sont garantis et si les résultats de l'étude satisfont aux critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité. Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance ou BPV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale d'annoncer les effets indésirables des médicaments pendant les études cliniques, ainsi que dans le cadre des annonces spontanées.

Activités

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a mené au total 22 inspections de BPC et de BPV et offert un accompagnement spécialisé lors de six inspections réalisées en Suisse par des autorités étrangères d'Europe et des États-Unis.
- De plus, Swissmedic a effectué trois inspections de BPC dans le secteur des thérapies innovantes (Advanced Therapies), qui portaient sur des essais cliniques de transplants standardisés et de thérapies géniques.
- En 2014, les inspecteurs BPC/BPV ont à nouveau participé à des formations (Inspectors training) et au groupe de travail (GCP inspectors working group) de l'EMA.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections des BPC/BPV; 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), des activités de surveillance (inspections ou vérifications d'études) dans le cadre du programme de surveillance des BPL.

Activités

- L'unité spécialisée BPL de Swissmedic a mené dix 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 des BPL en 2014.
- La bioanalytique des échantillons de plasma d'essais cliniques étant à la croisée des chemins entre les BPC et les BPL, trois installations d'essai ont été inspectées en collaboration avec les services d'inspection des BPC dans le cadre d'un projet pilote mené de 2012 à 2014. D'autres inspections communes sont menées dans ce domaine, sans qu'il s'agisse toutefois d'activités de routine.
- Les unités spécialisées responsables des BPL en Suisse ont été soumises à un audit réalisé par une équipe d'inspecteurs venus d'Espagne et du Japon mandatée par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) pour son programme d'évaluation sur site. Les résultats devraient être discutés en avril 2015 lors de la réunion du groupe de travail de l'OCDE sur les BPL. Le dernier contrôle de ce type avait eu lieu en 2001.

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, l'institut 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 avec prescription d'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 2014, Swissmedic a mené 41 procédures d'inspection pour l'OFSP et une pour la Principauté de Liechtenstein.
- Les contrats modulaires avec l'OFSP sur lesquels cette activité est fondée ont été prolongés à intervalles réguliers.

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 des services d'inspection suisses.

Activités

- En 2014, 70 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 (45), Brésil (7), Corée (5), Chine (3), Mexique (2), Turquie (2), Arabie saoudite (2), Kazakhstan (2), Biélorussie (1) et Yémen (1).
- En outre, Swissmedic a accompagné six inspections des BPC réalisées par des autorités de surveillance étrangères.

Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères

Nombre d'inspections (BPF et BPC)

2014

76

2013

66

2012

67

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 et les produits sanguins 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

- En accord avec Swissmedic et l'OFSP, Transfusion CRS Suisse (Blutspende SRK Schweiz AG) a adopté un plan d'action qui s'appliquera si un cas autochtone d'infection par le virus du Nil occidental est détecté dans un don de sang en Suisse. Ce plan prévoit différentes mesures en fonction du seuil de risque, dont notamment l'introduction progressive d'un dépistage national du virus dans les dons de sang à l'aide de méthodes moléculaires modernes. La procédure convenue en Suisse a retenu l'attention dans le monde entier.
- Dans le contexte de l'épidémie d'Ebola, l'institut a également examiné les mesures spécifiques prises par Transfusion CRS Suisse pour l'évaluation des donneurs de sang qui ont séjourné dans des régions à risque, qui ont été en contact avec les patients infectés par Ebola ou qui ont été exposés au virus d'une autre manière.
- Après avoir appris que des anticorps contre l'agent pathogène responsable de la maladie de Chagas avaient été décelés au cours de tests chez des donneurs isolés, Swissmedic a demandé aux services de transfusion sanguine de lui communiquer toutes les infections découvertes chez des donneurs et les mesures prises.

Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)

Le laboratoire accrédité de Swissmedic a pour missions, 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

- Suite à l'emménagement en 2013 dans le nouveau bâtiment destiné aux laboratoires, les différents sites de l'OMCL ont été regroupés en septembre 2013, ce qui a aussi permis de réunir les deux accréditations accordées jusqu'ici. Le Service d'accréditation suisse (SAS) a effectué sa visite de surveillance de routine en mars 2014. L'accréditation a été confirmée.
- En ce qui concerne la libération officielle des lots, le nombre de demandes d'analyse de pools de plasma et de produits sanguins stables a augmenté en 2014 par rapport aux années précédentes.
- Le nombre de vaccins produits en Suisse ayant fortement diminué, celui des demandes de libération de lots de vaccins a également reculé.
- Une méthode d'identification des peptides et protéines de produits biotechnologiques non autorisés ou contrefaits a été développée. Elle repose sur l'utilisation de la spectrométrie de masse quadripolaire.
- Avec l'acquisition d'un robot de pipetage, l'institut a posé les jalons qui permettront de poursuivre l'automatisation et donc d'améliorer l'efficacité.

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

	2012	2013	2014
Procédure d'autorisation : nombre de médicaments analysés	26	33	54
Surveillance du marché : nombre de médicaments analysés	1676	1763	1980
Divers (pharmacopée, essais interlaboratoires)	–	–	375
Total	1702	1796	2409

Analyses de lots et de pools de plasma

	2012		2013		2014	
	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots (Suisse et UE)	544	88	635	117	701	74
Notifications	310	160	319	149	312	169
Analyses de pools de plasma	1563	–	1950	–	2337	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	35	–	35	–	16

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Libérations de lots, notifications, analyses de pool de plasma : 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 2014, trois décisions prononcées par l'institut dans le cadre de procédures d'autorisation d'exploitation ont donné lieu au dépôt de recours auprès du Tribunal administratif fédéral. Ces procédures sont encore pendantes à ce jour.
- Un recours a été rejeté parmi les procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral.

Activités et événements particuliers

Action de l'OFSP et de Swissmedic dans le domaine de la cellulothérapie à cellules fraîches

Dans le cadre d'un plan d'action de lutte contre les utilisations douteuses et la production de cellules fraîches, l'OFSP et Swissmedic ont demandé aux cantons de répertorier tous les prestataires (cliniques, cabinets, personnes exerçant une profession médicale) dont l'activité relevait jusqu'ici de la responsabilité des autorités cantonales. Les réponses des cantons quant aux offres possibles de cellules fraîches et de thérapies similaires, qui devaient être transmises avant la fin de l'année 2014, ont été examinées par l'OFSP et Swissmedic. Les mesures correctives éventuellement nécessaires seront prises en collaboration avec les cantons.

Autorisation de deux études sur des vaccins contre Ebola en Suisse

Swissmedic a autorisé la réalisation de deux études portant sur des vaccins contre le virus Ebola, qui visaient à évaluer des aspects relatifs à la sécurité chez des sujets. Au vu du grand intérêt qu'ils ont suscité à l'échelle internationale et de leur importance dans la lutte contre l'épidémie d'Ebola en Afrique, ces essais ont été approuvés dans un délai court en impliquant l'OFSP, l'OFEV et la CFSB (Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique).

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

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 (EI) en Suisse. L'institut prend les mesures qui s'imposent lorsque ses vérifications confirment un nouveau risque.

Pharmacovigilance

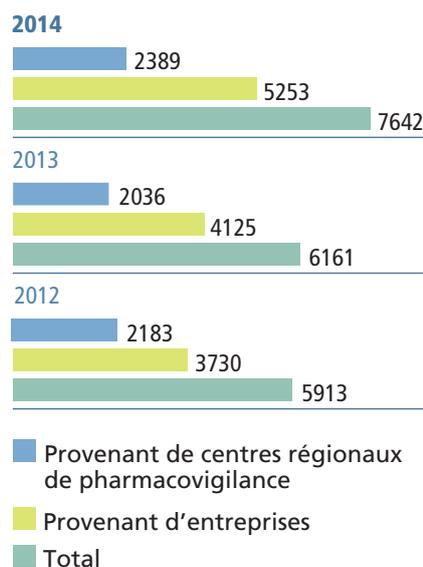
Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les annonces d'effets indésirables sont évaluées et saisies dans la base de données nationale par six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) agissant sur mandat de Swissmedic. Les professionnels dont proviennent ces annonces sont informés de la suite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

Activités

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a enregistré dans la base de données 7642 annonces d'effets indésirables médicamenteux présumés, qui lui ont été transmises par les six CRPV (2389) et par l'industrie (5253). La forte hausse constatée par rapport à l'année précédente est principalement attribuable à une augmentation du volume d'annonces de la part des entreprises, mais aussi à une progression du nombre d'annonces provenant des CRPV.
- Environ 25 % des annonces faites par des entreprises ont été transmises à Swissmedic par voie électronique, via le portail de pharmacovigilance mis en service en décembre 2012. Deux grandes entreprises supplémentaires ont pu être connectées à cet outil en 2014 et la procédure de connexion est presque terminée pour deux autres.
- Après près de deux ans de travail sur le projet, le portail d'annonce en ligne ELViS (Electronic Vigilance System) a été mis en service avec succès début octobre 2014. Les professionnels de la santé, qui rapportaient jusqu'ici les cas suspects aux CRPV en utilisant le formulaire d'annonce, peuvent désormais accomplir cette démarche en ligne. De plus, les entreprises pharmaceutiques qui ne disposent pas d'une connexion à la base de données de Swissmedic via le portail ont aussi la possibilité de faire parvenir leurs annonces à l'institut par voie électronique. À la fin de l'année 2014, 16 entreprises étaient connectées à l'outil après avoir suivi une formation.

Effets indésirables de médicaments à usage humain

Nombre d'annonces



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

L'ensemble des événements indésirables survenant dans le contexte de la sélection des donneurs, du prélèvement, de la préparation et de la réalisation des transfusions de sang sont soumis à l'obligation d'annoncer dans le cadre de l'hémovigilance. L'objectif du système d'hémovigilance est de quantifier les risques transfusionnels, d'identifier les nouveaux risques et de mettre en lumière les aspects qui pourraient être améliorés pour que les transfusions ou leur utilisation soient plus sûres.

Activités

- En 2014, l'institut a reçu 1937 annonces au total, dont environ 56 % concernaient des réactions transfusionnelles, 3 % des transfusions erronées et 41 % des événements Near Miss, lors desquels une erreur a été constatée avant la transfusion et a ainsi pu être corrigée.
- Pour former les responsables de l'hémovigilance et les professionnels de la santé, deux ateliers ont été réalisés, deux visites de travail ont été organisées dans des hôpitaux réalisant des transfusions et trois présentations ont été effectuées devant un public de professionnels suisses.
- Des signaux ont été analysés en vue d'évaluer le profil de sécurité de produits sanguins labiles et, plus particulièrement, la sécurité des plaquettes sanguines après un stockage prolongé, les effets secondaires pulmonaires des concentrés plaquettaire à pathogènes inactivés et l'importance des transmissions de l'hépatite E par les produits sanguins labiles.
- Swissmedic a par ailleurs intensifié sa surveillance des infections décelées chez les donneurs de sang et des mesures de protection prises par les fabricants.
- Lors d'une conférence téléphonique avec la FDA, l'autorité de contrôle des médicaments des États-Unis, Swissmedic a expliqué dans le cadre du protocole d'entente (MoU) les données d'hémovigilance suisses sur les concentrés plaquettaire qui sont traités en Suisse depuis 2011 avec le procédé Intercept® pour l'inactivation des agents pathogènes. Ces données ont aidé la FDA à prendre sa décision d'autoriser également le procédé Intercept® aux États-Unis à partir de 2014 (<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm427500.htm>).

Événements indésirables impliquant des produits sanguins

Nombre d'annonces

2014



2013



2012



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles découvertes	1	3
Formations proposées aux responsables de l'hémovigilance	2	2

Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

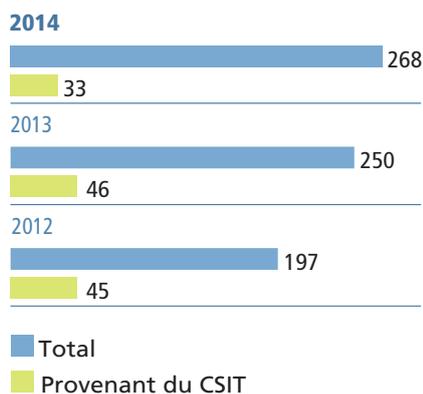
La saisie et l'évaluation des annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires sont assurées par Swissmedic en collaboration avec l'Institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich. La saisie et le traitement des annonces portant sur des vaccins utilisés chez les animaux incombent à l'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

Activités

- En 2014, le nombre d'effets indésirables dus à des médicaments vétérinaires qui ont été annoncés à Swissmedic a augmenté de près de 7 % par rapport à l'année précédente, pour atteindre 268. Un total de 33 de ces annonces provenait du Centre Suisse d'Information Toxicologique (CSIT) de Zurich.
- La plupart des annonces concernaient de petits animaux. Sur les 268 annonces, cinq ont donné lieu à des signaux de sécurité.

Effets indésirables de médicaments vétérinaires

Nombre d'annonces



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

Gestion des risques

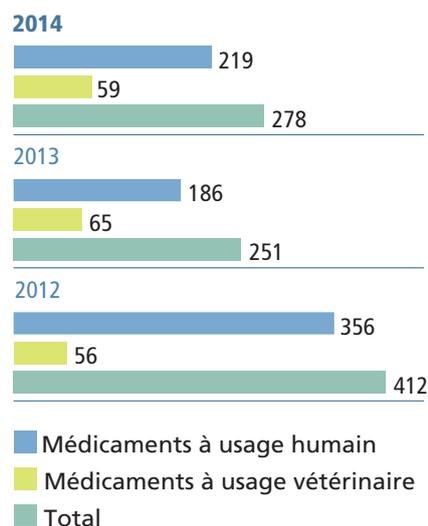
Dès la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau médicament, l'entreprise doit présenter pour examen un plan de pharmacovigilance conforme aux lignes directrices de l'International Conference on Harmonisation (ICH). Ce document doit être tenu à jour et des versions actualisées doivent être soumises, par exemple dans le cadre des rapports périodiques après l'obtention de l'AMM. 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) ou « Periodic Safety Update Reports » (PSUR) que les entreprises doivent lui soumettre à intervalles réguliers. L'évaluation des données internationales sur la sécurité des médicaments fait également partie des tâches de Swissmedic. L'identification, l'évaluation et le suivi des signaux de sécurité provenant de sources nationales et internationales constituent aussi des éléments essentiels dans ce domaine.

Activités

- L'examen des plans de pharmacovigilance constitue une priorité pour assurer la sécurité des médicaments. Swissmedic a examiné 79 plans de pharmacovigilance initiaux et mis à jour et 27 réponses d'entreprises aux listes de questions (Lists of Questions, LOQ) soumises par l'institut.
- En 2014, Swissmedic a évalué 219 rapports périodiques (PSUR/PBRER) relatifs à des médicaments à usage humain. La procédure rapide d'examen avec fixation systématique des priorités permet de raccourcir les délais. Au total, 59 PSUR avaient trait à des médicaments à usage vétérinaire, une grande partie d'entre eux étant soumis à l'obligation de remettre des PSUR.
- Sur les 118 signaux de sécurité liés à des médicaments traités par Swissmedic, 56 provenaient de Suisse et 62 de sources étrangères.

PSUR

Nombre d'évaluations



- Six inspections de pharmacovigilance ont été réalisées en collaboration avec le secteur Autorisations et six inspections de pharmacovigilance menées en Suisse par des autorités étrangères ont bénéficié d'un accompagnement de l'institut.

Plans de pharmacovigilance

Nombre d'évaluations

2014



2013



2012



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de signaux de sécurité identifiés à partir des annonces	120	118*

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 documents sont contrôlés par Swissmedic et font l'objet d'une décision. Les DHPC sont ensuite 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

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a clôturé neuf procédures de réexamen. Dans plusieurs cas, des mesures de réduction des risques ont été prises sans que l'institut n'engage une telle procédure. Dans 14 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.
- L'administration de solutions à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) en tant que produit de substitution volémique était une pratique courante depuis de nombreuses années. Dans le cadre d'une longue procédure, Swissmedic a redéfini avec les entreprises pharmaceutiques concernées le mode d'administration correct des solutions à base d'HEA au vu des nouvelles connaissances disponibles, concernant notamment les risques de mortalité et d'insuffisance rénale.
- La procédure de réexamen portant sur les réactions d'hypersensibilité lors de l'administration de fer par voie parentérale s'est clôturée par la prise de mesures visant à réduire les risques.
- L'institut a engagé différentes procédures de réexamen en vue d'harmoniser et de mettre à jour l'information sur le médicament des contraceptifs hormonaux combinés (CHC). Toutes les entreprises concernées ont été informées des adaptations prévues lors d'une consultation.
- En accord avec Swissmedic, la Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique (SSGO) a par ailleurs mis à la disposition des professionnels et des utilisatrices des documents d'information sur le risque de thromboembolie associé aux CHC.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Procédures clôturées (procédures de réexamen comprises): nombre de décisions	30	23

* Les signaux qui concernaient plusieurs titulaires d'autorisation ont été comptabilisés plusieurs fois.

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 plan international et l'examen des annonces provenant de l'étranger afin de déterminer leur incidence sur le marché suisse constituent un autre pilier du travail de Swissmedic dans ce domaine.

Activités

- Le nombre de défauts de qualité a fortement augmenté en 2014. Au total, 615 annonces ont été transmises. Dans 407 cas, le marché suisse était concerné et des mesures ont été prises. 41 annonces ont été considérées comme ayant un degré d'urgence maximal (risque pour la santé).
- Au total, 32 retraits de lots ont été prononcés.
- L'institut a approuvé 18 demandes de mise sur le marché provisoire de produits dans une présentation étrangère afin de pallier à des difficultés d'approvisionnement.
- La constatation d'un défaut de qualité en 2013 a entraîné en 2014 des difficultés d'approvisionnement en stylos d'adrénaline pour l'automédication d'urgence des réactions allergiques. Pour remédier à cette situation précaire, des préparations dans une présentation américaine ont été temporairement libérées pour le marché suisse.
- En collaboration avec les autorités européennes responsables des autorisations de mise sur le marché, Swissmedic a procédé à une enquête afin de clarifier des défauts observés dans la fabrication de principes actifs médicamenteux par un fabricant pharmaceutique indien important. Il a alors été constaté que l'utilisation des principes actifs provenant de ce site de production n'avait aucun impact négatif sur la qualité des médicaments autorisés en Suisse.
- Cette année encore, nombreux ont été les exemples montrant que des contrôles insuffisants lors de la fabrication des matériels d'emballage et du processus d'emballage peuvent facilement entraîner des problèmes majeurs. Deux retraits de produits ont dû être organisés car, dans un

cas, des cartonnages de différents dosages de la même préparation avaient été mélangés lors du processus de conditionnement et, dans l'autre, l'entreprise avait même emballé des unités d'une autre préparation. De plus, dans un dossier, une erreur d'impression restée inaperçue sur un emballage a donné lieu à une annonce selon laquelle un produit contrefait était en circulation, ce qui ne s'est heureusement pas vérifié.

Défauts de qualité



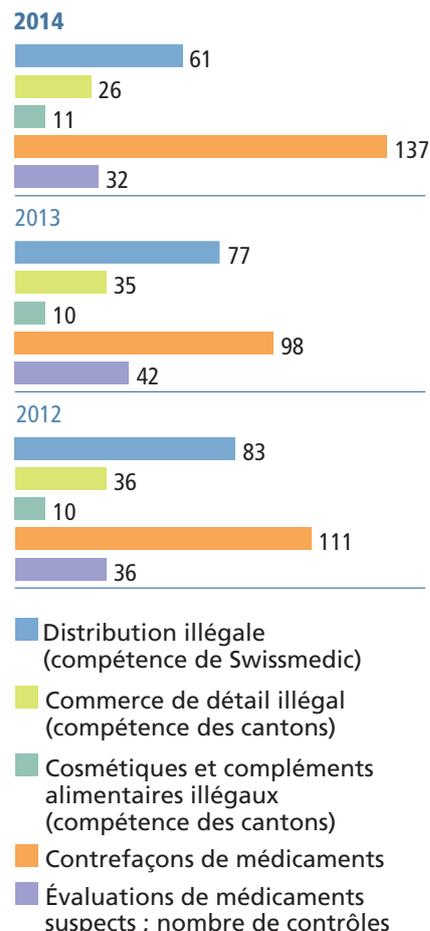
Mesures contre les médicaments illégaux

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 de leur renvoi ou de leur destruction.

Activités

- En 2014, Swissmedic a reçu 312 annonces d'agissements illégaux en rapport avec des médicaments, dont 61 concernaient des cas de distribution non autorisée en Suisse.

- Dans 37 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 137 annonces de contrefaçons reçues, 16 concernaient la Suisse.
- Une procédure pour mesures administratives particulières a été engagée pour 1198 importations de médicaments non autorisées.
- Une nouvelle base de données introduite par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM) et promue par Swissmedic permet de recenser précisément les produits contrefaits et illégaux, offrant ainsi un nouvel instrument dans la lutte internationale contre les contrefaçons de médicaments.
- Il a été constaté au sein de l'UE que des médicaments avaient été systématiquement volés en Italie, dotés d'un nouvel étiquetage pour être contrefaits et introduits clandestinement sur le marché européen des importations parallèles. Swissmedic a participé au réseau international afin de clarifier les chaînes d'approvisionnement et le rôle des grossistes impliqués.
- Des objections ont été émises pour attirer l'attention des principales pharmacies allemandes frontalières qui font de la vente par correspondance sur le fait que l'importation commerciale de médicaments prêts à l'emploi en Suisse n'est pas autorisée sans l'autorisation idoine. Ces pharmacies avaient personnellement transporté des médicaments sur le sol helvétique et, une fois la frontière passée, confié la distribution aux clients à la Poste.



Contrôle de la publicité

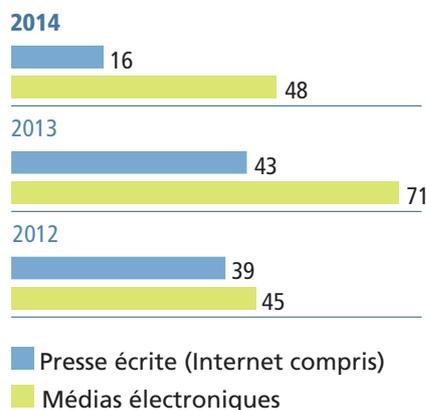
Swissmedic contrôle et surveille la publicité pour les médicaments. Les supports publicitaires soumis à un contrôle préalable sont examinés et évalués afin de vérifier leur conformité avec les dispositions relatives à la publicité figurant dans la législation sur les produits thérapeutiques. Lorsqu'il 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 64 demandes de contrôle préalable reçues, 16 concernaient des publicités destinées à la presse écrite, dont trois étaient des sites web, qui sont assimilés à la presse écrite du point de vue réglementaire. Les 48 autres demandes avaient pour objet de la publicité conçue pour des médias électroniques tels que des spots télévisés ou des panneaux d'affichage électroniques (e-boards).
- Swissmedic s'est penché sur 42 annonces publicitaires destinées au public et aux professionnels. Une procédure pour mesures administratives particulières a été ouverte dans 16 cas et une objection a été émise dans sept dossiers.

Publicité

Nombre de demandes



- Un changement de pratiques en matière d'obligation de contrôle préalable de la publicité a été introduit en juin 2014 suite à un arrêt du Tribunal administratif fédéral, ce qui a entraîné une forte baisse du nombre de demandes. Désormais, les publicités diffusées dans les médias imprimés et par des moyens audiovisuels ne doivent plus être soumises à l'institut pour approbation que si un risque de dépendance ou d'usage abusif est mentionné dans l'information sur le médicament du produit faisant l'objet de la publicité.
- L'institut a publié un article intitulé «L'approvisionnement initial gratuit lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament constitue une mesure publicitaire interdite». Les conclusions de Swissmedic selon lesquelles de telles actions constituent une infraction aux dispositions de l'article 10 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments a été confirmée par le Tribunal administratif fédéral.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Contrôle préalable de la publicité; préavis envoyé dans les quatre semaines après réception de la demande	80 %	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 %	98 %
Nombre de conférences, de publications et de circulaires destinées à sensibiliser les parties prenantes	12	13

Procédures de recours dans le domaine de 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 2014, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de 14 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 quatre cas, le Tribunal a décidé de ne pas entrer en matière. Deux procédures ont été classées. Un arrêt du Tribunal reste attendu dans les autres dossiers.
- Quatre 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 trois recours. Un autre a été classé.



Activités et événements particuliers

Action contre les importations illégales de stupéfiants

Swissmedic a collaboré avec l'Administration fédérale des douanes, la Fondation Antidoping Suisse et leurs homologues du Liechtenstein dans le cadre de la semaine d'action internationale PANGEA pour la lutte contre le commerce illégal de médicaments. Une augmentation de la fréquence des importations de somnifères contenant des stupéfiants ayant été constatée avant le début de l'action, l'accent a été mis en 2014 sur les stupéfiants. En une semaine, 125 importations illégales ont ainsi été saisies à l'aéroport de Zurich et au centre postal de Zurich-Mülligen.

Engagement pour des transfusions sanguines plus sûres

Les experts en hémovigilance de Swissmedic se sont engagés dans plusieurs réseaux internationaux: représentation de la Suisse au sein de l'International Haemovigilance Network, participation au Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) et présidence du Blood Regulators Network de l'OMS avec un représentant de la division Services d'inspection. Cette dernière activité a donné lieu à deux publications sur les thèmes « Convalescent Plasma in Management of Ebola » et « Deferral of blood donation for risk behaviours ».

Adoption d'un nouveau système de codification pour les annonces d'effets secondaires

Début février, l'institut a abandonné les systèmes de codification WHO-ART et ICD 10 qu'il utilisait jusqu'à présent dans sa base de données au profit du système MedDRA. Cette opération, qui a été menée en étroite collaboration avec l'Uppsala Monitoring Centre de l'OMS, a été un succès. Le nouveau système, qui est également utilisé par l'industrie, permet une codification beaucoup plus détaillée et ainsi un recensement plus précis des annonces d'effets secondaires.

Dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux représentent une gamme de produits très large, qui comprend notamment les implants comme les prothèses de hanche et les pacemakers, 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 assume la surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché et des OEC en Suisse. L'institut contrôle également les essais cliniques menés avec des 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. Certains dispositifs médicaux doivent être déclarés. Swissmedic réceptionne ces déclarations, vérifie de manière aléatoire si les dispositifs en question ont été classés correctement, ordonne si nécessaire des mesures correctrices et saisit les déclarations dans la base de données européenne EUDAMED.

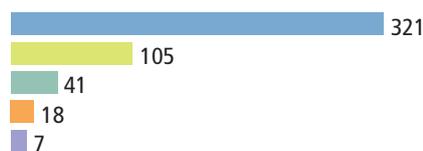
Intégration dans le système européen

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 a participé 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 « *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 de ses groupes de travail: *Vigilance, Borderline and Classification, In Vitro Diagnostic Technical Group, Clinical Investigation and Evaluation (CIE)*, EUDAMED et, en cas de besoin, dans des groupes de travail ad hoc tels que le Software Group.

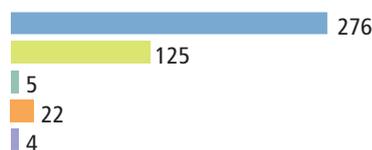
Activités

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a reçu 321 déclarations pour des dispositifs médicaux de classe I. Il s'agit p. ex. d'instruments chirurgicaux réutilisables, de pansements ou de déambulateurs.
- Swissmedic a reçu 105 déclarations pour des dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* (DIV).
- Dans 41 cas, Swissmedic a rejeté les déclarations 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 2014, Swissmedic a participé à 18 enquêtes européennes (Enquiries EU) portant sur des questions de délimitation en vue de la classification de produits.
- Swissmedic peut délivrer des dérogations pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux non-conformes, mais qui permettent de remédier à un état mettant en danger la vie des patients. En 2014, l'institut a examiné sept demandes de dérogation et en a approuvé cinq.

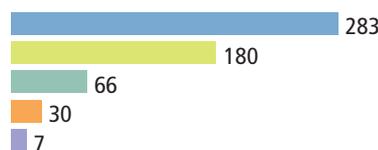
2014



2013



2012



- Annonces de classe I
- Annonces de DIV (Suisse)
- Annonces rejetées
- Enquêtes UE
- Demandes de dérogation reçues

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 2014, Swissmedic a reçu 49 demandes d'entraide administrative de la part de ses autorités européennes partenaires.
- Swissmedic a présenté sept demandes d'entraide administrative auprès de ses autorités européennes partenaires.
- Le plan d'action PIP de 2012 (instauré suite au scandale lié aux implants mammaires défectueux du fabricant français PIP) prévoit un renforcement de la surveillance européenne commune du marché. Une meilleure harmonisation et une intensification de la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) avaient déjà été initiées en 2013. En 2014, Swissmedic a participé à des audits internationaux de ces organismes qui comprenaient également des contrôles de la documentation des produits.
- Un projet pilote européen pour des activités communes de contrôle du marché (Joint Actions) a été lancé en 2014 et devrait être mis en œuvre en 2015. La Suisse participe à ce programme en tant qu'observateur (observer).

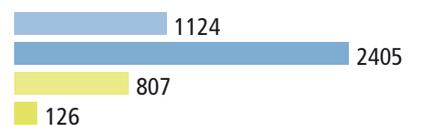
Matériorivigilance

Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic en cas d'incidents indésirables survenant en Suisse. En outre, les entreprises doivent déclarer 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 de déclaration européen et informe également les autres pays signataires concernés des incidents et des mesures prises en Suisse.

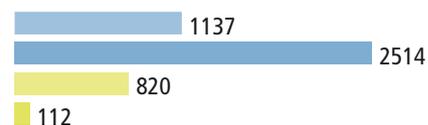
Activités

- Au total, 2405 cas de matériorivigilance ont été traités, dont 1124 concernaient des incidents qui s'étaient produits en Suisse. Le nombre de déclarations reçues en 2014 est donc légèrement inférieur à celui enregistré en 2013, année record.
- La mise en œuvre de mesures correctrices de sécurité en Suisse a fait l'objet d'un suivi dans 770 dossiers. Swissmedic a établi 126 rapports de défauts de dispositifs médicaux (*National Competent Authority Report*, NCAR) à l'intention d'autorités étrangères et en a reçu 807 de la part d'autorités européennes partenaires.
- Dans 697 cas, un avertissement public de sécurité a été publié sur le site web de Swissmedic afin d'informer les utilisateurs.
- Les téléconférences mensuelles permettent toujours de régler avec les autres autorités de surveillance européennes les nouveaux cas suspects ou la procédure concrète à appliquer dans des dossiers en cours de traitement.
- Swissmedic a organisé sa dernière Journée pour les correspondants en matériorivigilance dans les hôpitaux en 2014.

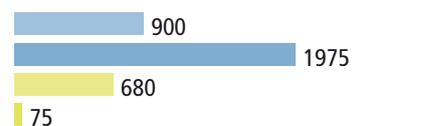
2014



2013



2012



- Incidents ; nombre d'annonces provenant de Suisse
- Incidents ; nombre total d'annonces : dossiers de matériorivigilance ouverts
- NCAR reçus
- NCAR rédigés

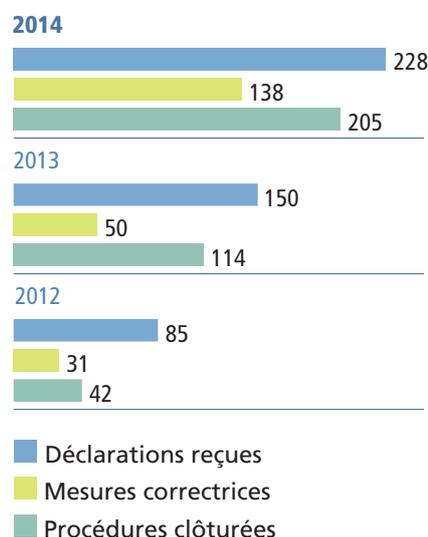
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Annonces ayant nécessité des mesures immédiates; premières mesures prises dans un délai de 10 jours	100 %	100 %

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 déclarations concernant des présomptions de non-conformité, prend les mesures correctrices qui s'imposent et surveille leur mise en œuvre. Swissmedic travaille en étroite collaboration avec les autorités cantonales.

Activités

- En 2014, Swissmedic a reçu 228 déclarations concernant des produits présumés non-conformes.
- Des mesures correctrices ont été ordonnées dans 138 des procédures engagées à la suite de déclarations (adaptation des informations sur les produits ou suspension de la distribution, par exemple).
- Au total, 205 déclarations ont été clôturées en 2014.
- La forte augmentation du nombre de déclarations a imposé de traiter encore davantage les dossiers en fonction des risques. Une utilisation ciblée des ressources et une optimisation du processus de traitement des déclarations ont permis de compenser en partie la hausse du nombre de déclarations reçues, mais aussi de clôturer nettement plus de dossiers et de mettre en œuvre significativement plus de mesures correctrices que l'année précédente.



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 lui. Depuis le 1^{er} 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 auprès des investigateurs, des promoteurs et des organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse et recense 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 2014, Swissmedic a évalué 36 notifications de nouveaux essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux non commercialisables, soit une baisse d'environ 14 % par rapport à l'année précédente.
- Par ailleurs, 571 annonces concernant des essais cliniques déjà autorisés ont été traitées.
- Swissmedic a dû mener des vérifications approfondies pour deux essais cliniques en cours.
- Les travaux pour l'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) ont été menés avec succès. Des formations ont par exemple été proposées et des aides à l'interprétation et des aide-mémoires ont été préparés.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Notification d'essais cliniques: part des annonces évaluées dans un délai de 30 jours	100 %	97 %

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 déclarations 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

- La surveillance des OEC a été l'un des principaux axes de travail de Swissmedic en 2014.
- Swissmedic a réalisé un audit de surveillance auprès de trois OEC suisses dans le secteur des dispositifs médicaux.
- En 2014, des experts suisses ont participé à trois inspections d'autorités désignant ces organismes en Europe.
- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a mené une inspection dans un hôpital afin de contrôler le retraitement et le système d'annonce.
- 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. Aucune inspection n'a été réalisée dans le domaine des essais cliniques et de la maintenance.

	2012	2013	2014
Inspections des OEC (hors ISO 13485)	1	4	3
Évaluations communes (Joint Assessments)	n/a	4	2
Inspections d'essais cliniques	0	2	0
Audits hospitaliers portant sur le retraitement	0	0	1
Audits hospitaliers portant sur la maintenance	0	0	0
Audits hospitaliers portant sur le système d'annonce	0	0	1
Inspections étrangères*	39	30	54
Inspections dans le cadre de la surveillance du marché	0	1	6

* (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. Par ces documents, Swissmedic atteste que le produit concerné est commercialisé légalement en Suisse. Selon les exigences des autorités étrangères, ces certificats d'exportation peuvent être nécessaires pour l'importation de produits dans certains pays.

Activités

- Swissmedic a délivré 2379 certificats d'exportation en 2014. Cette prestation a pu être fournie dans un délai de 30 jours dans 99 % des cas.

Certificats d'exportation

2014

2379

2013

2593

2012

2552

Procédures de recours dans le domaine de 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 2014, une décision prononcée par l'institut dans un dossier en lien avec la surveillance du marché des dispositifs médicaux a fait l'objet d'un recours. L'affaire a été classée.
- Un recours faisant partie des procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral a été classé.

Activités et événements particuliers

Une surveillance renforcée des dispositifs médicaux

Suite au scandale lié aux implants mammaires défectueux du fabricant français PIP (Poly Implant Prothèse), la Commission européenne a ordonné en 2012 que les activités de surveillance dans le domaine des dispositifs médicaux soient renforcées. Ce Plan d'action PIP, qui est basé sur la réglementation en vigueur, prévoit des mesures ciblées. En 2014, l'accent a donc été mis sur l'intensification de la surveillance des OEC en s'appuyant sur le nouveau règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de l'Union européenne.

Adaptation des bases juridiques

Suite à l'introduction de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), la procédure d'autorisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux a été redéfinie et adaptée avec succès. De plus, de nouveaux règlements d'exécution européens ont imposé une adaptation de bases juridiques et de traités internationaux existants. Ce processus de mise à jour a été engagé et une partie des changements nécessaires a déjà été mise en œuvre.



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_h) 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

- En 2014, la consultation parlementaire pour la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (deuxième étape) était au centre du travail de l'institut. Le projet a été traité dans le cadre des nombreuses réunions des Commissions de la sécurité sociale et de la santé publique, puis lors des séances plénières des deux conseils qui ont suivi. Swissmedic a participé à ces réunions avec l'OFSP, qui répond de la préparation des textes de loi. En tant que premier conseil, le Conseil national a approuvé la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques par décision du 7 mai 2014. Le 10 décembre 2014, le Conseil des États a décidé d'adopter son projet de révision qui avait été modifié par rapport à celui du Conseil national. La consultation parlementaire va se poursuivre en 2015 afin d'éliminer toute divergence entre les deux conseils.

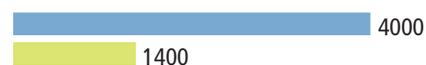
Ressources humaines investies dans les activités législatives

(Charge de travail en heures, arrondie à la cinquantaine)

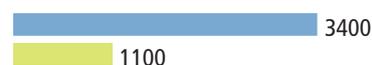
2014



2013



2012



■ Charge de travail active occasionnée par les tâches législatives (hors projets)

■ Projet de révision de la LPT_h (2^e étape)

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 qui sont tous 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 2014, 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 onze années-personnes. Au total, 57 % 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. 136 personnes originaires de Suisse ont assumé un mandat au sein des différents organes de travail nationaux et européens de la pharmacopée. 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.
- La huitième édition de la Ph. Eur. et les addenda 8.1 et 8.2 sont entrés en vigueur pendant l'année sous revue.
- Différents textes de la Ph. Helv. ont été révisés et adaptés à l'état des connaissances scientifiques et techniques.
- Les informations sur la pharmacopée, qui sont proposées au titre de service notamment pour renseigner les utilisateurs sur les possibilités de collaboration à la pharmacopée, ont été révisées dans le cadre de la mise en ligne du nouveau site web de Swissmedic.

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

- En 2014, Swissmedic a actualisé et publié 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 293 normes.
- En 2014, Swissmedic a participé activement à deux comités de normalisation nationaux qui ont examiné des propositions de normes internationales pour les dispositifs médicaux.

A row of various national flags flying on tall poles against a clear blue sky. The flags include the Swiss flag, the European Union flag, and several other European national flags. The text is overlaid on the right side of the image.

Activités et événements particuliers

50 ans de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.)

En signant la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, la Suisse, qui faisait partie en 1964 des États fondateurs de la Pharmacopée Européenne, s'est engagée à collaborer à l'élaboration de ce recueil et à transposer dans le droit suisse les prescriptions de qualité établies. À l'occasion du 50^e anniversaire de la Pharmacopée Européenne, une conférence internationale a été organisée à Strasbourg en octobre 2014. De nombreux experts suisses ont participé à cet événement et plusieurs d'entre eux ont contribué activement au programme. Swissmedic a attiré l'attention sur cet anniversaire dans diverses publications et a rendu compte de la contribution décisive de la Suisse à cet ouvrage.

Droit pénal

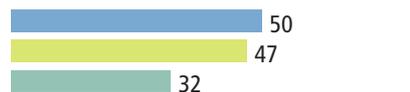
Évolution générale

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 décision de Swissmedic est contestée, l'institut représente l'accusation devant les tribunaux et les instances de recours.

Activités

- La division pénale a reçu 50 nouvelles dénonciations et a clôturé 47 affaires. Elle a ouvert 32 procédures pénales administratives. Le plus faible nombre de procédures engagées par rapport à l'année précédente découle principalement d'une affaire en 2013 qui avait à elle seule visé 16 personnes.
- Les procédures qui ont été traitées ont nécessité des moyens importants en termes de mesures d'enquête et de ressources. Une constatation qui est confirmée par le fait que le nombre de perquisitions et d'auditions est resté stable par rapport à l'exercice précédent. À noter aussi : les actes d'enquête eux-mêmes et les constellations en présence, qui ont été complexes. Dans un cas, par exemple, sept perquisitions et trois auditions se sont déroulées le même jour en Suisse, avec simultanément une perquisition et deux auditions en France. Cette évolution a également un impact sur la complexité des procédures en cours. À titre d'exemple, dans l'affaire précitée, une audition réalisée quelque temps après les perquisitions a réuni pas moins de quinze personnes.
- Depuis 2013, il a été démontré à plusieurs reprises que la division pénale disposait des ressources et de l'expérience nécessaires pour une prise en charge rapide des affaires qui requièrent notamment des mesures d'enquête urgentes, ce qui est un facteur crucial pour la qualité de la poursuite pénale.
- En matière d'entraide pénale internationale, l'acquisition des compétences nécessaires et l'expérience accumulée au cours des dernières années permettent à Swissmedic de répondre dans les meilleurs délais aux requêtes qui lui sont confiées.
- Les travaux en vue de la ratification de la Convention Médicrime se sont poursuivis par l'évaluation des résultats de la procédure de consultation.

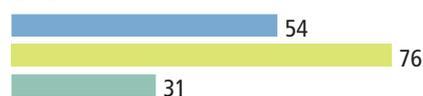
2014



2013



2012



- Nouvelles dénonciations
- Procédures clôturées
- Procédures pénales administratives engagées

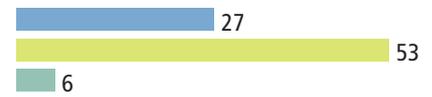
Mesures d'enquête

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.

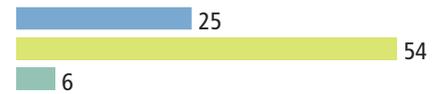
Activités

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a réalisé 27 perquisitions et 53 auditions.
- Deux plaintes ont été déposées auprès du Tribunal pénal fédéral contre des mesures ordonnées. Dans les deux cas, le Tribunal a refusé d'entrer en matière. Il a également rejeté une plainte qui avait été déposée en 2013 contre le refus de libérer du matériel et des documents séquestrés.
- Une décision d'édition auprès d'un organisme de carte de crédit a également fait l'objet d'une plainte auprès du directeur de Swissmedic. La décision de rejet du directeur n'a pas été attaquée au Tribunal pénal fédéral.
- Le Tribunal pénal fédéral a en outre admis deux requêtes de Swissmedic de levée de scellés posés au cours d'une perquisition, une déposée en 2014 et l'autre en 2013.
- En matière d'entraide pénale internationale, trois requêtes entrantes, deux émanant d'Allemagne et une d'Israël, ont été traitées. Elles tendaient au recueil et à la transmission de moyens de preuve. En sens inverse, cinq requêtes ont été adressées à la France, l'Allemagne, l'Autriche, l'Italie et les États-Unis dans le but d'obtenir des moyens de preuve et de faire bloquer un compte bancaire. Une excellente collaboration avec les autorités françaises a notamment permis de mettre en place et d'effectuer rapidement des perquisitions et des auditions de manière coordonnée dans les deux pays.
- Six affaires ont fait l'objet de jonctions avec des procédures cantonales, concernant l'importation illégale de médicaments en relation avec de la remise et/ou des infractions à la loi sur l'encouragement du sport (LESp; RS 415.0).

2014



2013



2012



■ Perquisitions

■ Auditions

■ Jonctions avec des procédures cantonales

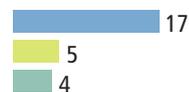
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

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 17 mandats de répression, dont huit concernaient l'importation illégale de médicaments, six le commerce illégal, un la publicité illégale pour un produit à base de toxine botulique et deux la violation de l'interdiction d'offrir et de recevoir des avantages matériels. Le nombre nettement plus faible de mandats de répression rendus par rapport à l'année précédente découle principalement d'une affaire en 2013 qui avait à elle seule conduit à 16 condamnations en procédure simplifiée. L'institut a en outre prononcé trois non-lieux : le premier pour insuffisance de moyens de preuve et les deux autres parce que les faits incriminés se sont déroulés en Allemagne. Une transmission des affaires au Ministère public allemand compétent est intervenue.
- Les tribunaux des cantons ont rendu des décisions dans cinq cas, dont deux acquittements et trois condamnations. Les deux premiers cas concernaient le même état de fait dans une affaire d'offre et d'acceptation d'avantages matériels. Les trois autres ont conduit à des condamnations pour commerce illégal de médicaments.
- Dans l'une de ces trois affaires, les tribunaux ont qualifié de médicaments des préparations stimulant la fonction érectile qui avaient été vantées comme étant des compléments alimentaires (sous forme de capsules et de boisson énergisante) contenant uniquement des composants d'origine végétale. Sans les autorisations de mise sur le marché et d'exploitation correspondantes, leur importation en Suisse et leur vente par correspondance constituaient donc des violations de la LPTH.
- Dans un autre cas, Swissmedic a engagé une procédure à l'encontre du responsable d'une entreprise qui, depuis des années, importait, puis réexportait des médicaments alors qu'elle disposait uniquement d'une autorisation de faire le commerce de médicaments à l'étranger. L'institut a condamné cette personne à une peine pécuniaire et à une amende et l'entreprise a dû restituer les profits réalisés illégalement sous la forme d'une créance compensatrice à six chiffres. Le personne prévenue a ensuite requis le jugement d'un tribunal et ainsi obtenu une réduction de la peine à une simple amende devant la première instance cantonale. Swissmedic a ensuite fait appel et obtenu en deuxième instance une nouvelle augmentation du montant de l'amende. N'ayant pas été évoquée devant le tribunal, la créance compensatrice est exécutoire.
- Le Tribunal fédéral a refusé d'entrer en matière sur quatre recours déposés sur proposition de Swissmedic par le Ministère public de la Confédération portant sur des affaires visant des médecins qui avaient participé au commerce illégal mentionné ci-dessus de médicaments contre l'arthrose. Cette décision était motivée par le fait que le signataire des recours n'était pas légitimé. Ces décisions ont constitué des surprises, car elles modifiaient la pratique du Tribunal fédéral jusqu'à ce moment-là.

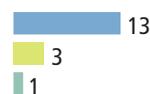
2014



2013



2012



- Mandats de répression
- Jugements cantonaux
- Arrêt du Tribunal fédéral

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 des informations sur les médicaments suscitent un grand intérêt.

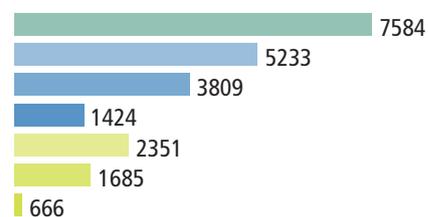
Questions générales

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.

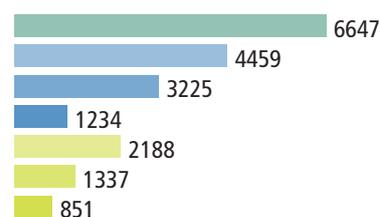
Activités

- En 2014, Swissmedic a répondu à 7584 demandes de renseignements, ce qui est nettement plus que les années précédentes. Ces questions concernaient en grande partie la mise en vigueur de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH).
- Dans 95 % des cas, la réponse a été envoyée dans un délai de 10 jours civils.

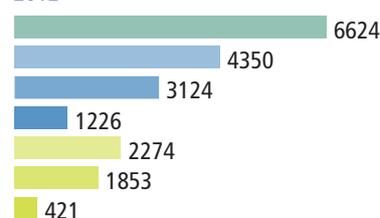
2014



2013



2012



Total des demandes d'informations auxquelles Swissmedic a répondu

- Demandes de renseignements généraux
 - - émanant de professionnels
 - - émanant du grand public
- Demandes relatives à des dispositifs médicaux
 - - émanant de professionnels
 - - émanant du grand public

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Demandes de renseignements généraux : réponses fournies dans les 10 jours	95 %	95 %

Relations avec les médias

Les parties prenantes – mais aussi les médias – veulent être informées de manière compréhensible et scrupuleuse des bénéfices et des risques des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que des tâches effectuées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques. En faisant preuve de professionnalisme dans ses relations avec les médias, Swissmedic entend créer de la transparence – dans la mesure où la loi l'y autorise – et contribuer à préserver la sécurité et la santé de l'être humain et des animaux.

Activités

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a répondu à 934 demandes formulées par des journalistes (soit quatre par jour en moyenne).
- En 2014, Swissmedic a publié sept communiqués de presse, qui portaient notamment sur des mesures permettant d'accroître la sécurité des patients en chirurgie cardiaque (publication en collaboration avec l'OFSP), des mises en garde contre des importations illégales de médicaments, l'autorisation de deux études cliniques avec des vaccins contre Ebola en Suisse et la collaboration internationale.
- Les médias se sont très largement fait l'écho de doutes quant à l'efficacité des antigrippaux, notamment de Tamiflu. Swissmedic a renvoyé aux bases scientifiques des autorisations de mise sur le marché et aux informations professionnelles, qui sont des documents à la fois complets et transparents.
- Parmi les autres thèmes ayant souvent fait l'objet de demandes d'informations, on peut citer les procédures pénales engagées par Swissmedic pour lutter contre l'importation illégale de produits dopants ainsi que la sécurité des médicaments (avec, au centre de l'attention, les anticoagulants de dernière génération, les contraceptifs hormonaux et les vaccins contre le cancer du col de l'utérus).

Publications

Informier le grand public des événements particuliers survenus avec des produits thérapeutiques fait partie du mandat légal de Swissmedic. Les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation, ainsi que les modifications des prescriptions réglementaires sont publiées dans le Journal Swissmedic, publication mensuelle officielle de l'institut. Les mises à jour des informations professionnelles et des informations destinées aux patients des médicaments ou les informations relatives à la sécurité et les recommandations sur la conduite à tenir avec certains produits thérapeutiques sont principalement diffusées par le biais de circulaires. Toutes les informations imprimées peuvent être consultées en intégralité sur le site web de Swissmedic.

Activités

- Outre son rapport d'activité, Swissmedic a publié des communiqués sur la sécurité des médicaments dans ses Vigilance-News, dont la présentation a été remaniée.
- Swissmedic a une nouvelle fois informé les parties intéressées des nouvelles découvertes faites lors de la surveillance des produits sanguins labiles par le biais de son rapport annuel Hémovigilance.
- Après une refonte technique l'année précédente, des améliorations progressives ont été apportées en permanence au site web de l'institut. La nouvelle fonction de recherche et l'outil relatif aux Newsletters ont avant tout dû être optimisés et adaptés.
- En 2014, Swissmedic a publié sur son site web 22 informations importantes de sécurité sur des médicaments, principalement des circulaires DHPC (direct healthcare professional communication) envoyées aux professionnels de santé.
- Au total, 697 circulaires destinées à informer les utilisateurs ont été émises dans les publications hebdomadaires consacrées aux mesures de sécurité pour les dispositifs médicaux.
- Dans 13 cas, Swissmedic a communiqué à titre complémentaire les risques actuels associés à l'emploi de dispositifs médicaux.
- Fin octobre, les informations sur l'autorisation accordée pour la réalisation de deux études sur la vaccination contre Ebola en Suisse ont été particulièrement consultées, avec plus de 4000 visiteurs par jour.

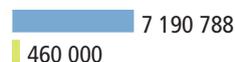
2014



2013



2012



■ Pages consultées (page views)
 ■ Utilisateurs (unique visitors, au moins une visite)

* Mode de calcul différent (période de visites prolongée)

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 généralement élaborés et délivrés par des collaborateurs de Swissmedic. Selon le thème, des intervenants issus d'autres autorités ou de l'industrie sont également invités.

Activités

- Parmi les manifestations de Swissmedic, le temps fort de l'année a été le congrès annuel OMCL 2014, organisé en collaboration avec la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM). Plus de 200 personnes travaillant dans des laboratoires reconnus dans toute l'Europe se sont réunies à Interlaken pour échanger leurs expériences, débattre de nouvelles normes et s'entendre sur de nouveaux procédés.
- La Réunion des représentants des autorités européennes compétentes en matière de dispositifs médicaux (Competent Authorities for Medical Devices, CAMD) s'est tenue fin mai 2014 à Zurich. À la demande des autorités grecques, Swissmedic s'est chargé de l'organisation de la réunion placée sous la présidence grecque du Conseil européen.
- Globalement, le nombre de manifestations organisées par Swissmedic a légèrement diminué en 2014, passant de 18 à 16. En termes de nombre de participants, les parties prenantes externes ont toutefois été plus nombreuses à participer à une manifestation de Swissmedic en 2014. Les événements de Swissmedic à visée informative restent des rendez-vous incontournables dans l'agenda des parties prenantes externes grâce à leur continuité, à leur richesse en informations et à une grande qualité.
- La section Hémovigilance a de nouveau organisé ses deux ateliers en 2014. La transmission d'informations récentes et de première main, ainsi que le contact direct entre utilisateurs et autorités sont très appréciés.
- La gestion électronique des documents et la définition d'exigences formelles ont entraîné de nombreuses nouveautés. Ces exigences ont été présentées et discutées lors de la manifestation intitulée «GED (eDM) et guide relatif aux exigences formelles». Les 230 participants ont apprécié de pouvoir profiter de l'occasion pour poser directement des questions à Swissmedic.
- De plus, la division Stupéfiants a organisé différents ateliers, la division Essais cliniques a tenu une réunion d'information sur le thème des inspections des BPC/BPV et l'institut a participé à une conférence sur les contrefaçons de médicaments d'un comité d'experts placé sous la direction de la DEQM.
- Pour clôturer l'année, Swissmedic a une nouvelle fois réalisé une réunion d'information pour présenter les nouveautés du secteur mise sur le marché et, dans le domaine des dispositifs médicaux, la dernière Journée des correspondants organisée sous cette forme pour les responsables de la matériovigilance dans les hôpitaux.

Conférences

Les collaborateurs de Swissmedic tiennent des conférences sur des sujets d'actualité en Suisse et à l'étranger. Toutes ces interventions ont en principe lieu lors de manifestations externes organisées par des tiers, qui fixent le cadre des présentations. Les thèmes abordés peuvent couvrir l'ensemble du Mandat de prestations de Swissmedic.

Activités

- En 2014, les collaborateurs de Swissmedic ont tenu 138 exposés lors de manifestations externes. Les événements concernés étaient des congrès, des séminaires ou des conférences destinés aux professionnels des secteurs pharmaceutique et réglementaire.
- Avec l'introduction de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain, le mandat de Swissmedic a été élargi en 2014 aux inspections dans tous les domaines où s'appliquent les bonnes pratiques cliniques (BPC). Pendant l'année sous revue, l'un des principaux thèmes de l'activité de conférence était donc la communication des changements aux groupes de parties prenantes concernés.

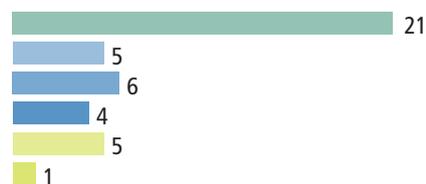
Transparence

La loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans), qui est entrée en vigueur le 1^{er} 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^{er} juillet 2006. Les demandes de consultation ne doivent pas être motivées, mais le droit d'accès à des documents officiels peut être limité ou refusé pour protéger des intérêts publics ou privés prépondérants.

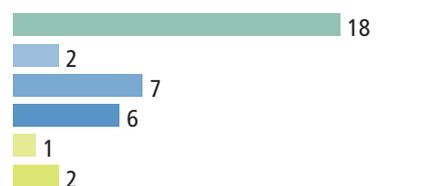
Activités

- En 2014, Swissmedic a reçu 21 demandes de consultation en vertu de la LTrans. Le nombre de demandes déposées est resté plus ou moins stable par rapport aux années précédentes.

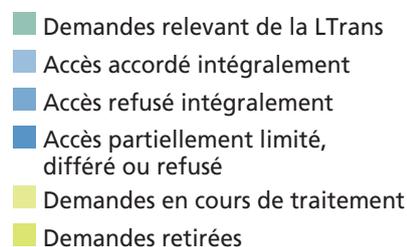
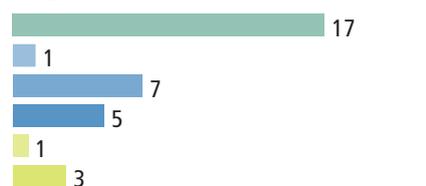
2014



2013



2012



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 l'industrie des produits thérapeutiques ;
- les autorités cantonales et fédérales, ainsi que le Parlement.

Activités

- Le 20 janvier 2014, Swissmedic a présenté aux associations de patients et de consommateurs la nouvelle orientation de la collaboration avec l'institut. Cette collaboration repose sur deux piliers: la fourniture active d'informations et une implication active dans des domaines d'activité définis de Swissmedic. Cette réorientation a été favorablement accueillie par les représentants des associations de patients et de consommateurs, qui se sont déclarés prêts à participer au groupe de travail.
- Le 19 février et le 22 octobre 2014, deux Regulatory Affairs Round Tables ont été organisées avec des représentants des associations industrielles. Swissmedic a notamment informé les participants des nouveautés dans les secteurs mise sur le marché et Autorisations, des projets de la feuille de route, du système de vigilance électronique EIViS nouvellement introduit et de la collaboration avec les autorités partenaires de l'institut.
- Le 5 mai 2014, une première table ronde a eu lieu avec des représentants des associations industrielles pour aborder des thèmes actuels dans le domaine de la surveillance du marché.
- Six réunions ont été organisées avec des représentants de l'Association des pharmaciens cantonaux en vue d'harmoniser l'exécution.
- Un groupe de travail comprenant des représentants des médecins cantonaux et des pharmaciens cantonaux, ainsi que des responsables de l'hémovigilance dans les hôpitaux et des experts de Swissmedic a commencé à élaborer un guide pour améliorer l'assurance de la qualité dans la chaîne transfusionnelle.

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 2014, 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.
- Swissmedic a présenté en détail ses activités et les différents secteurs de l'institut aux étudiants suivant la formation continue (CAS) «Systèmes et politique de santé 2014» dispensée par la Haute école de sciences appliquées de Zurich (ZHAW).
- De plus, des experts de l'institut se sont impliqués dans la filière de droit de la santé de l'université de Neuchâtel (CAS) et dans le cursus de Master en Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) de l'École polytechnique fédérale de Zurich (ETHZ) en délivrant aux étudiants des exposés spécialisés sur des thèmes spécifiques.

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 résolument poursuivi 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. La collaboration internationale de Swissmedic dans le domaine de la réglementation des produits thérapeutiques prend la forme non seulement d'une coopération bilatérale avec des autorités individuelles mais aussi, de plus en plus, d'une collaboration multilatérale par le biais de diverses plates-formes. Swissmedic fait preuve d'un grand engagement dans les commissions et groupes de travail de ces plates-formes qu'il estime importants pour lui.

Activités

- En 2014, Swissmedic a consolidé son réseau de collaboration avec des autorités partenaires en signant des déclarations d'intention juridiquement non contraignantes avec les institutions suivantes: Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM), ministère coréen de la sécurité des produits alimentaires et des médicaments, ministère de la santé de l'État d'Israël et autorité sud-africaine de contrôle des médicaments.
- En mars, la Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) japonaise a envoyé un agent de liaison chez Swissmedic. Le Dr Jun Kitahara, directeur de la Division of Regulatory Cooperation, Office of International Programs, est ainsi été basé pour un an en Suisse, avec pour mission d'aider les deux autorités à intensifier leur collaboration, en particulier dans le domaine de la pharmacovigilance.
- En 2014, Swissmedic a reçu des représentants de différentes autorités internationales de contrôle des médicaments, notamment d'Ouganda, de Tanzanie, des États du Golfe et de Chine. Ces visites, qui visaient à échanger des informations dans les domaines les plus différents de la réglementation des produits thérapeutiques, mettaient donc l'accent sur des aspects divers. De leurs côtés, les experts de Swissmedic se sont rendus en Allemagne au Paul-Ehrlich-Institut (PEI) et au BfArM, à Singapour auprès de la Health Sciences Authority (HSA) et en Australie à la Therapeutic Goods Administration (TGA). Ces déplacements avaient eux aussi pour objectif d'intensifier la collaboration et l'échange d'informations.
- Le nouvel International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF), créé en 2013, s'est réuni deux fois pendant l'année sous revue. Swissmedic a assumé la présidence de cet organe et mis un secrétariat à disposition pour une année supplémentaire. Le groupe de travail de l'IPRF intitulé «General Principles for the Education and Training of GCP Inspectors» a pu terminer ses travaux avec succès avec la publication de ses résultats en octobre 2014 dans la revue «Therapeutic Innovation and Regulatory Science» de la Drug Information Association (DIA) (voir à l'adresse www.i-p-r-f.org). À l'avenir, un nouveau groupe de travail se consacrera à des questions liées aux nanomédicaments.
- Les travaux menés dans le cadre de l'International Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP) ont aussi été activement poursuivis en 2014. Swissmedic participe à deux projets pilotes de partage d'informations, qui incluent, d'une part, la procédure décentralisée de l'Union européenne (Decentralised Procedure, DCP) et, d'autre part, la procédure centralisée de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Lorsqu'une demande d'autorisation est soumise simultanément auprès d'une autorité nationale de l'UE ou de l'EMA et d'une autorité participant au projet pilote pour un médicament contenant un principe actif connu sans innovation (générique), l'autorité nationale de l'UE ou l'EMA met les rapports d'évaluation à la disposition de ces autorités pendant la phase de procédure d'autorisation.

Activités et événements particuliers

Swissmedic devient membre de l'ICH

À l'occasion de la réunion de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical Products for Human Use, ICH) qui s'est tenue du 30 mai au 5 juin 2014 à Minneapolis (États-Unis), le Comité de pilotage (Steering Committee) de l'ICH a décidé d'accueillir sans attendre Swissmedic et l'autorité sanitaire canadienne Santé Canada – en signe de reconnaissance et d'appréciation des nombreuses années de collaboration – en tant que nouveaux membres en son sein. Jusqu'ici, Swissmedic représentait les États membres de l'AELE dans le cadre d'un statut d'observateur et collaborait activement aux différents groupes de travail d'experts.

Concrétisation de la collaboration avec les représentants d'associations de patients et de consommateurs

L'évolution des patients, du statut de destinataires passifs de produits thérapeutiques à celui d'utilisateurs actifs et bien informés, est incontestable. Souhaitant tenir compte de ce changement, Swissmedic a réorganisé sa collaboration avec ce groupe de parties prenantes au début de l'année 2014. L'institut a ainsi créé un accès direct à des informations spécialement adaptées à ce groupe cible sur son site web et a avisé les groupes de patients et de consommateurs intéressés de la nouvelle orientation de cette collaboration et de la création d'un groupe de travail pour les organisations de patients et de consommateurs. Dans un premier temps, un groupe de travail pilote a été mis en place pour une durée de deux ans. Avec déjà trois réunions en 2014, il constitue une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences pour les participants. Il permet à l'institut d'être directement informé des avis et des expériences des patients et des consommateurs et d'intégrer – lorsque cela s'avère possible – leurs préoccupations dans les processus. De plus, il constitue pour Swissmedic un moyen de diffuser des informations afin que les utilisateurs connaissent mieux les tâches et les compétences de l'institut. Les statuts et procès-verbaux des réunions du groupe de travail sont accessibles au public sur le site web de Swissmedic.

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 fixée pour l'informatique de Swissmedic a été respectée en 2014. La consolidation de l'organisation informatique, y compris des tâches déléguées à des fournisseurs, a été poursuivie, mais nécessite encore de nouvelles optimisations pour plus d'efficacité.
- La mise en place d'une nouvelle architecture informatique initiée en 2011 a pu être achevée conformément aux prévisions. Les composants clés de la nouvelle architecture sont implémentés. Les objectifs techniques de la période stratégique définie pour l'informatique sont donc atteints. La stratégie informatique va être réexaminée d'ici la mi-2015 et adaptée à la stratégie de l'institut, qui a été révisée fin 2014.
- Suite aux articles parus concernant les marchés publics de l'administration fédérale dans le domaine des acquisitions informatiques, Swissmedic s'est volontairement soumis à un audit de ses achats par la Commission fédérale des finances. Cet audit, qui a révélé une gestion irréprochable, confirme et réaffirme le bien-fondé de la position cohérente adoptée par Swissmedic depuis des années.

Élaboration de solutions

La mise en œuvre des projets de la feuille de route est essentielle pour permettre à Swissmedic de réaliser ses objectifs stratégiques. Alors que le volume des dossiers est en constante augmentation et que les ressources financières et personnelles restent stables, l'exploitation d'avantages potentiels liés à l'emploi d'outils informatiques est une condition indispensable au maintien des performances de Swissmedic. Parallèlement à la progression du niveau d'automatisation interne, le développement des services de cyberadministration, qui permettent des relations interactives et dématérialisées avec Swissmedic, reste une priorité en termes d'investissements.

Activités

- Sur la base de la nouvelle infrastructure de cyberadministration par portail mise à disposition, Swissmedic propose depuis 2014 aux titulaires d'autorisation de premiers services permettant d'une part, l'échange de documents relatifs aux informations professionnelles et aux informations destinées aux patients et d'autre part, le suivi du statut des dossiers pendant la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché.
- Le nouveau système de vigilance électronique en ligne (EIViS) offre désormais aux médecins, pharmaciens et entreprises pharmaceutiques la possibilité de saisir leurs annonces de réactions indésirables à des médicaments. Cette solution vient compléter le portail B2B déjà en service pour l'échange automatisé d'annonces avec les entreprises.
- Par ailleurs, Swissmedic a entrepris une numérisation systématique en interne des documents reçus par la Poste. La correspondance échangée dans le cadre des dossiers relatifs aux médicaments, qui était jusqu'à présent disponible au format papier, a également commencé à être numérisée. Le nouveau système de gestion des documents sera pleinement mis en service en 2015.
- En janvier, les données du système d'information sur le personnel utilisé jusqu'alors ont été transférées vers la plate-forme SAP existante (SAP HCM). L'ancien système a été désactivé.

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. Il incombe à la Gestion des services et à la Gestion des applications de fournir et de gérer ces prestations essentielles. De son côté, l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (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

- Des connaissances précieuses ont pu être acquises au cours de la première année complète d'utilisation des nouvelles plates-formes SAP ERP/CRM. Avec le soutien du fabricant SAP, des améliorations ont pu être apportées pour surmonter des difficultés techniques qui avaient un impact sur les performances. D'autres optimisations sont prévues pour 2015.
- Dans le cadre du programme global de renouvellement de l'OFIT, le logiciel de bureautique des postes de travail a été mis à jour.
- Le Centre de services informatiques de Swissmedic a commencé à être pleinement opérationnel avec l'introduction des solutions basées sur le portail de cyberadministration (eGov) et offre également désormais de plus en plus de prestations d'assistance aux parties prenantes externes à Swissmedic.
- Plus de quarante petits projets ont permis d'installer les dernières versions logicielles sur les différents outils informatiques et d'améliorer encore les fonctionnalités de gestion des dossiers.

Organisation

Conseil de l'institut

État: décembre 2014

Présidente: Beerli Christine, avocate

Conti Carlo, Dr iur.

Dürr Markus, Dr méd. vét.

Fontannaz Anne-Sylvie, pharmacienne

Obrist Reto, Prof. Dr méd.

Suter Peter M., Prof. Dr méd.

Membres du Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)

État: décembre 2014

Président: Krähenbühl Stephan, Prof. Dr méd. et pharm.

Membres ordinaires

Bauer Matthias, PD Dr méd.

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.

Bonnabry Pascal, Prof. Dr pharm.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr méd.

Caldelari Reto, Dr phil. nat.

Cavin Frédy, phil. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr méd.

Cotting Jacques Ernest, PD 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-Politakis Catherine, PD Dr méd. dent.

Heusser Peter, Prof. Dr méd.

Hüsler Jürg, Prof. Dr phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr méd.

Köföncü Evra, Dr méd.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr méd.

Lämmle 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.

Nadal David, Prof. Dr méd.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Pfeifer Dina, Dr méd.

Pittner Heribert, PD Dr méd.

Schädelin Jürg, Dr méd.

Schär Peyer Beatrice, Dr sc. nat.

Schmid Beat, Dr sc. nat.

Seger Reinhard A., Prof. Dr méd.

Stötter Hans-Wolfgang, Dr méd.

Strik Werner Konrad, Prof. Dr méd.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin Richard, Prof. Dr méd.

Vogt Bruno, Prof. Dr méd.

Wilks Martin F., Prof. Dr méd.

Wolf Ursula, Prof. Dr méd.

Wunder Dorothea, PD Dr méd.

Yerly Daniel, Dr phil. nat.

Zangemeister Uwe, Prof. Dr phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr rer. nat.

Membres consultatifs

Hofmann Heinrich, Prof. Dr ing.

Membres du Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

État: décembre 2014

Président: Wüthrich Andreas, Dr méd. vét.

Membres ordinaires

Bieri Peter, Dr méd. vét.

Bürgi Esther, Dr méd. vét.

Glaus Tony, Prof. Dr méd. vét.

Knutti Barbara Katharina, Dr méd. vét.

Meylan Mireille, Prof. Dr méd. vét.

Perreten Vincent, Prof. Dr sc. tech.

Membres extraordinaires

Hemphill Andrew, Prof. Dr phil. nat.

Hoop Richard, Prof. Dr méd. vét.

Kümmerlen Dolf, Dr méd. vét.

Naegeli 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 2014

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, Aebischer Gilles, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Amsler Lorenz, Amstutz Marco, Andrey Shutu Evelyne, Antonov Janine, Appenzeller Campana Katrin, Armbrust Catherine, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Balzli Peter, 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 Françoise, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolte Claus, Borner Stefan, Boschung Andrea, 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 Roger, Burgener Martin, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chadha Santucciona Antonella, Chatelain Barbara, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Coso Marija, Cramer Mirjam, Crottet Pascal François, Czank Andreas, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Decoudre Julia, Déverin Olivier, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Driess Stephanie, Dunkel-de Raad Saskia, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, 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 Lisa, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Flühmann Jannis, Francini Nicola, Frêche Barbara, Friedli Franziska, Fritzsche Constanze, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Corinne, Gloor Eveline, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Fabrice, Graber Angelika, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gürtler Rolf, Gut Joseph, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstich Eva, Haenggeli Christine, Hägi Nicole, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hellstern Oliver, Heneka Bilkis, Herren Daniel, Herrli Stefan, Herrmann Claudia, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Elisabeth, Huber Cornelia, Huber Adrian, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria Gertrud, Iten Silvia, Jaggi Lukas, Jäggi Marco, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, 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, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kleppisch Thomas, Kneubühl Roger, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Kohler Scarlett, Köhli Michael, Kolb Franziska, Kopp Lukas, Krayenbühl Jean Christian, Kreit Boris, Kühni Martin, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster André, Kuster-Weber Iris, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Thomas, Lehmann Markus, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Levy Guy, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Löhr Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Urs, Meyer Rita, Meyer

Simon, Minnig Sabine Monique, Mooser Guido, Mosimann Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Oberli Aurelia, Op den Camp Roel, Osswald Tschan Marco, Özsahin Hülya, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perez Eugen, 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, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Saurer Isabella, Scalise Claudia, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schärer Andrea, Schäublin Martina, Scheidegger René, Scheidegger Michelle, Scheidegger Anita, 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, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Stoller Rudolf, Stoller Denise, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Studer Peter, Sulser Mario, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Utiger Christoph, van den Ouweland Frank, van Hoef Marlies, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlener Eva, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Rudolf, Wälti Markus, Waser René, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Wennig Andreas, Werder Carine, Weyermann Philipp, Weyermann Andrea, Whitehead Margaret, Whitehead Frances, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wüthrich Cinderella, Wyss Martin, Wyss Brigitte, Wyss-Romanello Sabine, Zabala Ruiz Arantzazu, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zihlmann Carla, Zimmermann Esther, Zimmermann Marion, Zumbrunn Severin, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland

Compte de résultats 2014

(en KCHF)

	2014	2013
Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPT	38 708	35 900
Redevances de vente	41 315	41 095
Autres recettes	52	48
Contribution fédérale	13 900	14 700
Autres résultats d'exploitation	171	173
Diminutions des recettes	-6 614	-6 335
Total produits	87 531	85 581
Prestations de tiers	-1 521	-1 625
Personnel	-63 679	-63 259
Location, entretien, énergie, transport et assurances	-2 572	-3 022
Administration	-5 631	-4 894
Informatique	-8 898	-11 570
Autres charges	-764	-445
Amortissements	-5 477	-3 447
Total charges d'exploitation	-88 541	-88 262
Résultat d'exploitation avant résultat financier	-1 010	-2 681
Produits financiers	10	8
Charges financières	-231	-273
Résultat financier	-221	-265
Résultat d'exploitation	-1 231	-2 946
Compte de résultats global		
(en KCHF)		
	2014	2013
Perte	-1 231	-2 946
Autres résultats		
Pertes (gains) actuariel(le)s	-33 513	-12 022
Résultat global	-34 744	9 076

Bilan

(en KCHF)

	au 31.12.2014	au 31.12.2013
Liquidités	1 082	3 447
Créances résultant de ventes et de prestations	17 488	19 334
Autres créances	0	1
Comptes de régularisation actifs	22	69
Actif circulant	18 592	22 851
Immobilisations corporelles	3 681	3 581
Immeubles	75 396	73 048
Immobilisations incorporelles	9 833	10 473
Actif immobilisé	88 910	87 102
Total actif	107 502	109 953
Engagements découlant de ventes et de prestations	5 380	5 433
Autres engagements	29 049	31 649
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3 547	3 646
Engagements à court terme	37 976	40 728
Avances fermes	10 000	10 000
Provisions pour primes de fidélité	2 590	2 364
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	70 824	36 005
Engagements à long terme	83 414	48 369
Résultat	-1 231	-2 946
Réserves	1 241	4 187
Capital de dotation	14 500	14 500
Pertes actuarielles cumulées	-28 398	5 115
Fonds propres	-13 888	20 856
Total passif	107 502	109 953

Comptabilité produits

(en KCHF)

Produits Groupes de produits	Financement principal des produits selon MP 2011–2015	Coûts	Recettes émol. de procédure	Résultat
Bases légales	Contributions fédérales	-5 508	0	-5 508
Normes techniques	Émoluments	-3 855	0	-3 855
Total groupe de produits Normes		-9 363	0	-9 363
Information grand public	Contributions fédérales	-5 029	8	-5 021
Information secteur produits thérapeutiques	Émoluments	-2 253	277	-1 976
Total groupe de produits Information		-7 282	285	-6 997
Autorisation de mise sur le marché	Émoluments	-33 486	20 113	-13 373
Autorisations d'exploitation	Émoluments	-12 054	9 909	-2 145
Total groupe de produits Accès au marché		-45 540	30 022	-15 518
Vigilance médicaments	Émoluments	-8 530	308	-8 222
Vigilance dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-2 905	0	-2 905
Contrôle du marché des médicaments	Émoluments	-7 500	785	-6 715
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-2 625	0	-2 625
Total groupe de produits Surveillance du marché		-21 560	1 093	-20 467
Droit pénal	Contributions fédérales	-3 360	95	-3 265
Total groupe de produits Droit pénal		-3 360	95	-3 265
Prestations pour des tiers	Émoluments	-1 434	601	-833
Total groupe de produits Prestations pour des tiers		-1 434	601	-833
Total produits		-88 539	32 096	-56 443
Taxes de vente				41 315
Contributions fédérales				13 900
Contributions fédérales				221
Autres recettes		-3		-3
Autres charges d'exploitation				-221
Perte				-1 231

Produits financés principalement par la Confédération

(en KCHF)

Produits	Coûts selon comptabilité produits	Recettes émol. de procédure	Résultat selon comptabilité produits
Bases légales	-5 508	0	-5 508
Information grand public	-5 029	8	-5 021
Vigilance dispositifs médicaux	-2 905	0	-2 905
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-2 625	0	-2 625
Droit pénal	-3 360	95	-3 265
Total produits financés principalement par la Confédération	-19 427	103	-19 324
Total contributions fédérales			13 900
Excédent de charges			-5 424

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tél. +41 58 462 02 11

Fax +41 58 462 02 12

www.swissmedic.ch
