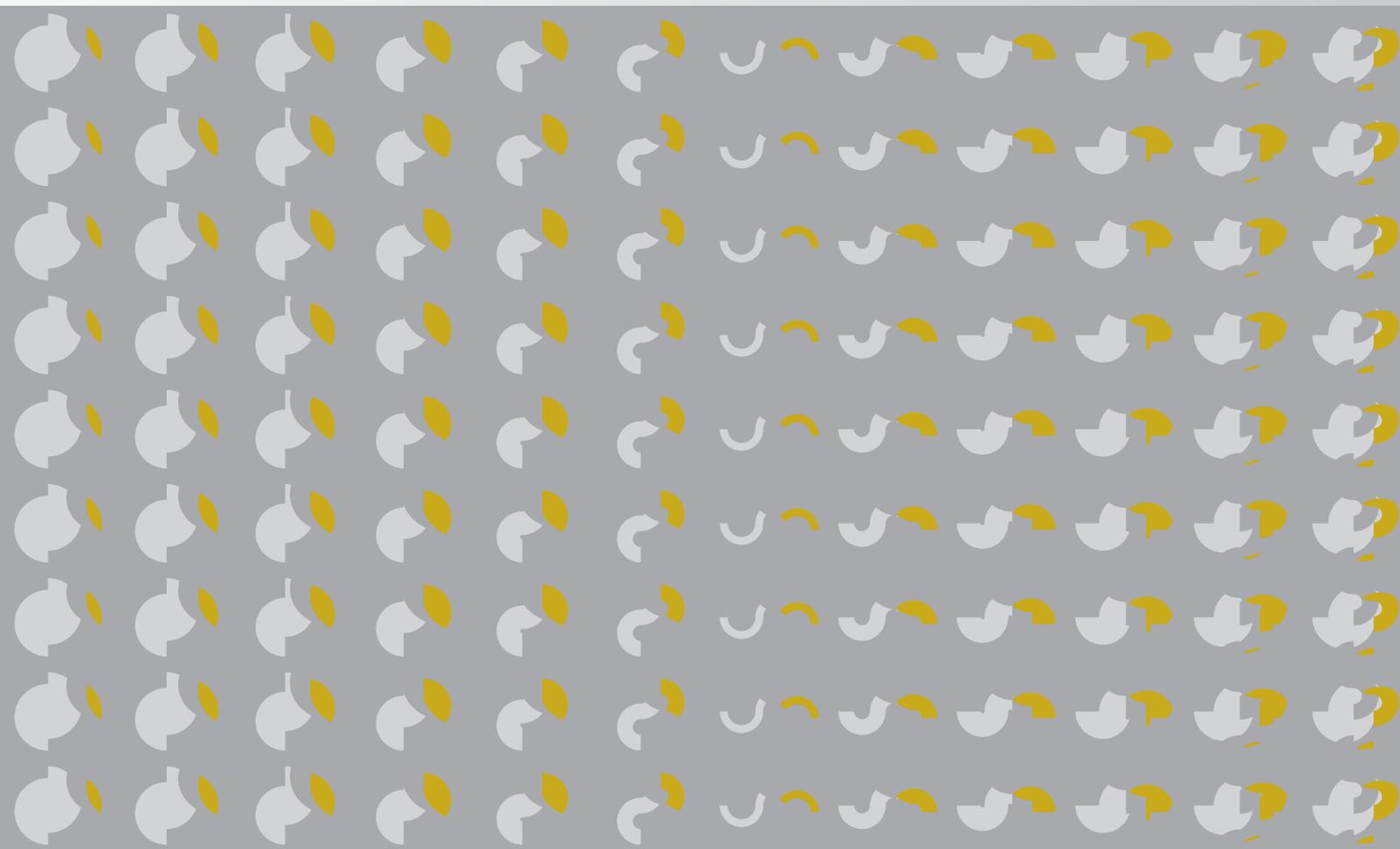


swissmedic

Rapport d'activité 2015



MISSION

**NOTRE COMPÉTENCE
AU SERVICE DE
VOTRE CONFIANCE
DANS LES PRODUITS
THÉRAPEUTIQUES**

(Conception directrice Swissmedic)

Sommaire

Avant-propos de Christine Beerli	6
Avant-propos de Jürg H. Schnetzer	8
Activités de l'année	10
Pénurie de médicaments	12
Droit pénal	14
À propos des risques et des effets indésirables...	16
Perspectives	18
Chiffres et faits	20

Accès au marché

Autorisations de mise sur le marché

Secteur Mise sur le marché	22
Délais	22
Autorisation de médicaments à usage humain	23
Premières autorisations	23
Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2015	23
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	25
Prolongations et renoncations	25
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	25
Procédure rapide d'autorisation (PRA)	26
Procédure avec annonce préalable (PAP)	27
Demandes en application de l'article 13 LPT	28
Catégories particulières de médicaments à usage humain	29
Médicaments orphelins	29
Médicaments pédiatriques	29
Procédés novateurs	30
Transplants standardisés	30
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	30
Médicaments complémentaires	31
Phytomédicaments	31
Médicaments asiatiques	31
Médicaments à usage vétérinaire	32
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire	32
Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2015	33
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	33
Prolongations et renoncations	33
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	33
Minor use – minor species (MUMS)	34
Demandes en application de l'article 13 LPT pour des médicaments à usage vétérinaire	34
Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments	35
Tableau des indicateurs de performance relatifs aux médicaments à usages humain et vétérinaire	35
Activités et événements particuliers	36

Autorisations d'exploitation

Médicaments et transplants standardisés	37
Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	37
Autorisations spéciales délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	37
Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés	38
Contrôle des flux de stupéfiants	38
Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés	39
Inspections	40
Inspections des BPF / BPD	40
Inspections des BPC / BPV	41
Inspections des BPL	42
Inspections pour des tiers	42
Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères	43
Surveillance du domaine de la transfusion sanguine	43
Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)	44
Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation	45
Activités et événements particuliers	46

Surveillance du marché

Surveillance du marché des médicaments

Vigilance relative aux médicaments	47
Pharmacovigilance	47
Hémovigilance	48
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires	49
Gestion des risques	50
Mesures de réduction des risques	51
Défauts de qualité et retraits de lots	52
Mesures contre les médicaments illégaux	53
Contrôle de la publicité	54
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des médicaments	55
Activités et événements particuliers	56

Dispositifs médicaux

Mise sur le marché	57
Intégration dans le système européen	57
Activités de surveillance du marché européen	58
Matéiovigilance	59
Contrôle du marché	60
Essais cliniques	60
Surveillance des organes d'évaluation de la conformité (OEC) et inspections	61
Certificats d'exportation	61
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des dispositifs médicaux	61
Activités et événements particuliers	62

Normalisation	
Bases légales	63
Législation	63
Pharmacopée	64
Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux	64
Droit pénal	
Évolution générale	65
Mesures d'enquête	66
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux	67
Gestion des parties prenantes	
Informations	68
Questions générales	68
Relations avec les médias	69
Publications	70
Manifestations	71
Transparence	72
Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels	72
Collaboration	73
Collaboration nationale	73
Réseau national	73
Formations continues externes et exposés spécialisés	74
Collaboration internationale	74
Réseau international	75
Coopération au développement	76
Activités et événements particuliers	77
Télématique / informatique	
Gestion de l'informatique	78
Élaboration de solutions	78
Gestion, utilisation, maintenance et amélioration continue de l'informatique	79
Organisation	
Conseil de l'institut	81
Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)	81
Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	81
Organe de révision	81
Nos collaboratrices et collaborateurs – notre capital	82
Chiffres	
Compte de résultats	84
Bilan	85
Comptabilité produits	86
Produits financés principalement par la Confédération	87
Impressum	89

Avant-propos de Christine Beerli

Des risques nouveaux, une sécurité nouvelle

Défis humanitaires

Partout dans le monde, 2015 a été une année difficile et mouvementée, une année qui nous a surtout fait prendre conscience avec force d'une réalité que nous refusions encore d'admettre en Europe : le conflit brutal et inhumain qui sévit au Moyen-Orient n'a pas lieu quelque part de l'autre côté de la planète, il fait rage à nos portes avec des conséquences très directes pour nous et nos voisins aussi. Les flux d'hommes et de femmes qui empruntent la route des Balkans dans l'espoir de fuir cette guerre, les images dévastatrices des naufragés en mer Méditerranée et les attentats terroristes sanglants à travers le monde effraient et déboussolent. À une époque où notre société éprouve un besoin sans précédent d'être rassurée, nous semblons avoir perdu le contrôle à maints égards.

« Ces préparations très complexes sont promises à un avenir radieux, mais en l'occurrence, la procédure d'octroi des autorisations sollicite énormément de ressources et requiert l'implication de spécialistes hautement qualifiés. »

Progrès médical

Face à cette situation, il peut être légèrement réconfortant de constater – même si cette évolution n'a pas fait les gros titres – que certains risques jadis mortels ont diminué voire pratiquement disparu. En effet, les progrès dans le domaine de la médecine et de la pharmacie ont permis de vaincre l'angoisse générée par certaines maladies qui engageaient le pronostic vital dans le passé. Ainsi l'évolution rapide de l'immunothérapie nous donne-t-elle désormais les moyens de combattre efficacement plusieurs types de cancers. De nouveaux médicaments ont été mis au point afin de soigner l'hépatite C avec plus de 90 % de certitude à présent, et même le SIDA, qu'on considérait comme le fléau du siècle, a perdu une partie de son caractère inexorable grâce à de nouveaux traitements. Lorsque le diagnostic est précoce, les personnes atteintes du SIDA qui ont accès à des soins de qualité peuvent en effet tabler sur une espérance de vie quasi normale.

Mais si nous voulons poursuivre sur cette voie et remporter de nouveaux succès, il faut que les chercheurs puissent innover et que l'autorité de contrôle des médicaments soit forte.

Objectifs atteints

En 2015, l'institut a atteint les objectifs qui avaient été fixés dans le mandat et la convention de prestations. Après deux années déficitaires conformément aux prévisions du plan financier et du budget, Swissmedic a pu à nouveau achever l'année 2015 dans le vert. Toutefois, faire perdurer cette situation à l'avenir constituera un véritable défi pour plusieurs raisons :

Les médicaments qui font l'objet de demandes d'autorisations de mise sur le marché sont de plus en plus complexes. Le boom que connaît l'immuno-oncologie, cette approche thérapeutique fondée sur des substances biologiques actives au niveau immunologique afin que l'organisme puisse combattre le cancer, illustre bien cette problématique. Ces préparations très complexes sont promises à un avenir radieux, mais en l'occurrence, la procédure d'octroi des autorisations sollicite énormément de ressources et requiert l'implication de spécialistes hautement qualifiés.



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

« L'institut est bien préparé et nous sommes prêts à relever les défis qui nous attendent. »

Exigences de plus en plus strictes pour les dispositifs médicaux

Des défis majeurs nous attendent également dans le domaine des dispositifs médicaux. Du sparadrap au pacemaker, plus de 500 000 types de dispositifs médicaux sont déjà commercialisés à l'heure actuelle. Leur nombre croît sans cesse et ces produits sont aussi de plus en plus complexes. Les attentes vis-à-vis de Swissmedic en matière de surveillance du marché sont considérables, et les exigences à respecter s'accumulent également du fait des nouvelles réglementations européennes.

Nous tenons toutefois à souligner que l'institut est bien préparé et que nous sommes prêts à relever les défis qui nous attendent. Lors de sa réunion stratégique annuelle, le Conseil de l'institut s'est penché sur les objectifs stratégiques de Swissmedic pour l'avenir et a décidé d'intégrer dans la définition de ces derniers les résultats du Horizon Scanning qui vient d'être mis en place.

Du changement au Conseil de l'institut

Fin 2015, Markus Dürri, l'ancien conseiller d'État du canton de Lucerne, s'est retiré du Conseil de l'institut après avoir apporté à ce dernier sa collaboration extrêmement utile pendant de nombreuses années. En mettant au service de l'institut sa longue expérience dans le domaine de la santé, Markus Dürri a ainsi contribué largement au processus de prise de décisions au sein du Conseil de l'institut grâce à ses raisonnements et argumentaires clairs et cohérents.

Le Conseil fédéral a nommé Madame Vincenza Trivigno, la chancelière d'État du canton d'Argovie, en tant que nouvelle membre du Conseil de l'institut. Madame Trivigno est entrée en fonctions en février, et je me réjouis de la collaboration intéressante et productive que nous aurons avec elle.

Christine Beerli
Présidente du Conseil de l'institut

Avant-propos de Jürg H. Schnetzer

Réglementer intelligemment

Les perceptions

Pas une heure ne passe sans que nous n'entendions parler d'erreurs, d'omissions, de cas de corruption et d'actes de violence. Les médias cherchent à capter notre intérêt, à nous impliquer personnellement et à nous toucher.

Le secteur des produits thérapeutiques n'échappe pas à cette volonté qu'ont les médias de captiver. Et lorsque notre sécurité est en jeu, nous tendons l'oreille.

Parfois, tout semble possible : le progrès, l'innovation, les avancées et les succès spectaculaires. Mais à d'autres moments, les choses ne fonctionnent pas, de manière générale ou dans un cas concret, l'on n'observe ni amélioration ni guérison, l'on constate de graves effets secondaires et c'est la désillusion.

« Les opportunités peuvent se transformer en attentes irréalistes, tandis que les risques qui se concrétisent tournent à la tragédie. Et dans ces cas de figure, les politiques ne tardent pas à se saisir de la question. »

Les risques et les opportunités

Notre société de l'information couvre volontiers ces deux types de phénomènes : les médias s'enflamment et extrapolent en évoquant tant les risques que les opportunités. Ces dernières peuvent se transformer en attentes irréalistes, tandis que les risques qui se concrétisent tournent à la tragédie. Et dans ces cas de figure, les politiques ne tardent pas à se saisir de la question.

Les parlementaires représentent le peuple et plaident pour un accès rapide aux innovations, pour une prise en charge par l'assurance-maladie et pour l'égalité de traitement lorsqu'il s'agit d'opportunités. En revanche, lorsqu'il est question de risques, ils demandent de fixer immédiatement des limites, de prévoir davantage de conditions, et de renforcer les contrôles, voire de prononcer des interdictions.

Les médias et les réseaux sociaux (les *nouveaux* médias sociaux) contribueront à renforcer la réglementation car tant les opportunités et les risques que les événements marquants et les erreurs font les gros titres, avec comme conséquence la nécessité absolue de faire en sorte que des cas de figure rares mais spectaculaires ne se reproduisent plus jamais.

Valeur ajoutée pour le public

Si nous voulons réglementer intelligemment, il faut commencer par recenser les règles qui ont fait leurs preuves et dont la mise en œuvre est passée inaperçue, mais qui s'inscrivent dans le droit fil de meilleures pratiques internationales.



Réglementer intelligemment, c'est aussi prendre en compte les priorités politiques et les domaines dans lesquels il faut agir au nom de l'intérêt de la population. Et bien entendu, le ratio entre les ressources consacrées et le rendement (la valeur ajoutée pour le public) doit être acceptable.

La réglementation actuelle s'appuie largement sur des lignes directrices qui datent du vingtième siècle, lorsque les produits thérapeutiques étaient encore autorisés par les cantons. Or la nouvelle version de la loi sur les produits thérapeutiques et le travail réalisé au niveau des ordonnances à adapter nous offrent une occasion unique de créer un corpus de règles modernes, claires et largement acceptées.

« Nous sommes prêts à réduire globalement la bureaucratie et à garantir une réglementation intelligente. »

Réduction de la bureaucratie

Swissmedic a déjà défini les orientations stratégiques avec le Conseil de l'institut, l'Office fédéral de la santé publique ayant participé à l'élaboration des propositions en tant qu'entité responsable. À présent, une phase intense et qui indiquera littéralement la voie à suivre nous attend, avec son lot d'activités quotidiennes et de projets tout aussi intenses.

Nous sommes prêts à réduire globalement la bureaucratie et à garantir une réglementation intelligente dans les domaines où la juste mesure de sécurité, d'efficacité et de qualité des produits thérapeutiques sera déterminée à l'aune d'un consensus politique.

Jürg H. Schnetzer
Directeur Swissmedic

Activités de l'année

Incidents avec des dispositifs médicaux : surveillance renforcée des hôpitaux

En vertu de l'art. 15 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs professionnels et les fabricants sont tenus de déclarer à Swissmedic les incidents impliquant des dispositifs médicaux. Pour ce faire, les hôpitaux doivent mettre en place un système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité et désigner un responsable compétent qui assume l'obligation de déclarer à l'égard de Swissmedic. Toutefois, des analyses réalisées par Swissmedic ont montré que certains hôpitaux ne respectaient pas ou pas suffisamment cette obligation. C'est pourquoi l'institut a demandé en 2015 aux hôpitaux qui s'acquittaient très mal de leur obligation de déclarer de prendre des mesures correctives.

Contraceptifs hormonaux : réexamen terminé

Deux procédures de réexamen portant sur les contraceptifs hormonaux combinés ont été clôturées en 2015. Elles impliquaient une mise à jour de l'information sur le médicament de 84 pilules contraceptives. Le risque accru de thromboembolie associé à certains contraceptifs a été intégré dans l'information sur le médicament et les mentions de bénéfices supplémentaires potentiels (effets contre l'acné, p. ex.) ont été supprimées. Les professionnels ont été informés de ces changements par le biais de circulaires et de publications au sein des organes corporatifs. Ces mesures devraient permettre d'attirer l'attention des professionnels sur le fait qu'il est important que le médecin prescripteur évalue soigneusement le rapport bénéfice-risque et informe de manière approfondie les utilisatrices.

Action internationale contre les contrefaçons de médicaments

Pour la huitième fois déjà, une semaine d'action internationale a été organisée pour lutter contre le commerce illégal de médicaments. Avec 111 pays participants, cette semaine « PANGEA » a atteint un nouveau record. Swissmedic s'est associé aux douanes et à Antidoping Suisse pour contrôler près de 600 envois et a saisi tous ceux qui, au vu de leur contenu, présentaient un risque élevé pour la santé. Les destinataires des envois libérés ont eux aussi reçu une lettre d'information visant à les sensibiliser aux risques de tels produits.

VISION

**UNE AUTORITÉ DE
SURVEILLANCE
DES PRODUITS
THÉRAPEUTIQUES
EFFICACE ET
RESPECTÉE
COMME TELLE**

(Conception directrice Swissmedic)

Pénurie de médicaments

Épuisé ! Lorsque le médicament nécessaire fait défaut

Il arrive régulièrement qu'un médicament – parfois un vaccin – ne soit pas disponible en Suisse. Comment une telle situation peut-elle se produire ?

Lara vient d'avoir deux mois. Elle doit être vaccinée contre le tétanos, la coqueluche, la diphtérie, la poliomyélite et la méningite bactérienne. Mais alors que le médecin de famille veut commander le vaccin pentavalent correspondant, son fournisseur lui fait savoir qu'il n'est pas disponible pour l'instant. Le médecin est fou de rage. Dans sa colère, il écrit à Swissmedic : « Il est tout simplement inacceptable que Swissmedic se montre si borné en matière d'autorisation des vaccins. Cela met en danger la santé des enfants suisses. »

L'exaspération du médecin est compréhensible. Mais il se trompe de cible en faisant de tels reproches à l'institut. Chaque vaccin doit effectivement être autorisé avant de pouvoir être commercialisé. Il faut qu'un fabricant dépose une demande et apporte la preuve que le vaccin est d'une qualité irréprochable et présente des bénéfices supérieurs aux risques. Au cours des dix dernières années, Swissmedic a approuvé plus de 90 % des demandes de ce type.

Mais une pénurie de vaccins peut toutefois aussi s'installer lorsque des irrégularités apparaissent lors du procédé de fabrication. Avant de pouvoir être distribué, chaque lot doit être libéré par une autorité de contrôle des produits thérapeutiques. Faire preuve de laxisme dans le contrôle des vaccins pourrait mettre en danger beaucoup plus de vies

qu'une pénurie de vaccins. Pour rappel, l'année 1930 a été marquée par le « drame de Lübeck », lors duquel 77 enfants sont décédés après avoir reçu un vaccin contaminé contre la tuberculose. En 1955, plusieurs centaines de milliers d'enfants ont

été infectés par un vaccin défectueux contre la poliomyélite aux États-Unis. Plus de 50 cas de poliomyélite irréversible et cinq décès ont été recensés. Grâce à un durcissement de la réglementation et des contrôles, de tels drames vaccinaux ont aujourd'hui presque disparu.

« Swissmedic est responsable de la sécurité des produits thérapeutiques, pas de la garantie de leur approvisionnement. »

Prenons un autre exemple, totalement différent, de pénurie de médicaments, qui a touché la Suisse (et de nombreux autres pays) en 2008 : soudainement, pendant cette année, l'anticoagulant héparine n'a plus été disponible sur le marché. La raison : une centaine de personnes étaient décédées aux États-Unis d'une contamination de ce médicament. Le composant contaminé provenait de Chine. Naturellement, les fabricants ont immédiatement arrêté de s'approvisionner en matières premières dans ce pays. Mais cette réaction a entraîné des difficultés d'approvisionnement, car ce composant était produit à plus de 50 % en Chine. En Suisse, il était par moments devenu presque impossible de se procurer de l'héparine. Même les autorités suisses étaient impuissantes face à ce problème.

En 2014, un journal suisse a titré : « Pénurie de médicaments contre la syphilis – l'épidémie menace. » Comme on ne comptait plus que quelques cas de syphilis en Suisse (350 en 2013), les fabricants ont estimé que cela ne

valait plus la peine de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour leurs médicaments. Entre-temps, le nombre de cas a recommencé à augmenter pour atteindre plus de 1000. Les antibiotiques nécessaires doivent donc souvent être

importés de l'étranger. Pourquoi Swissmedic n'oblige-t-il pas simplement les entreprises à proposer leurs préparations en Suisse ? Pour la simple et bonne raison que la loi ne prévoit pas une telle obligation.



« Les entreprises doivent à l'avenir être tenues de conserver en stock des vaccins de base et des vaccins complémentaires pour l'enfant et l'adolescent. »

Qu'il s'agisse d'un vaccin pentavalent, d'anticoagulants ou d'antibiotiques, des pénuries peuvent à tout moment apparaître dans le circuit d'approvisionnement des médicaments. Dans la plupart des cas, Swissmedic n'est pas habilité à intervenir, car l'institut est responsable de la sécurité des produits thérapeutiques, pas de la garantie de leur approvisionnement. Autrement dit : il incombe à Swissmedic de veiller à ce que les médicaments mis sur le marché soient sûrs et d'une qualité irréprochable, mais pas que tous les médicaments soient en permanence disponibles sur le marché.

Pour les vaccins, Swissmedic peut uniquement intervenir lorsqu'ils sont disponibles à l'étranger. Il approuve alors l'importation contrôlée de la marchandise lorsqu'on lui en fait la demande.

Enfin, les pénuries de médicaments ont généralement des causes économiques. En ce qui concerne les vaccins, justement, le nombre de fabricants est aujourd'hui très restreint, car la fabrication de ces produits est onéreuse et compliquée. Les quelques fabricants existants essayent de produire de la manière la plus efficace possible, en fermant des usines et en ne fabriquant plus leur produit que sur un seul site. Lorsqu'un problème survient sur ce site de production, le fabricant ne dispose plus d'aucune autre usine vers laquelle se tourner. Résultat : des difficultés de livraison à l'échelle internationale, qui affectent finalement le corps médical et les patients.

Mais les autorités ne restent en aucun cas inactives. La problématique posée par les difficultés croissantes de livraison de vaccins a été examinée en collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE). Il a été décidé d'intégrer les vaccins dans un système d'alerte rapide pour les produits thérapeutiques. Par ailleurs, il est prévu de mettre en place une réserve obligatoire de vaccins. Les entreprises doivent à l'avenir être tenues de conserver en stock des vaccins de base (contre l'hépatite B, le tétanos et la diphtérie, p. ex.) et des vaccins complémentaires pour l'enfant et l'adolescent (contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, notamment). Des antibiotiques et d'autres produits thérapeutiques essentiels seront également gardés en réserve. Les quantités stockées en Suisse devront suffire pour quatre mois. Cette modification doit entrer en vigueur à l'automne 2016.

Pénurie aussi pour les médicaments à usage vétérinaire

Des pénuries ont également été constatées pour des médicaments à usage vétérinaire. Ces difficultés d'approvisionnement concernent les antibiotiques, qui constituent le médicament de premier choix. Ils sont finalement remplacés par des préparations considérées comme plus critiques du point de vue de la résistance aux antibiotiques.

Droit pénal

Qui peut bien sonner à l'aube ?

Quiconque enfreint la loi sur les produits thérapeutiques aura affaire à l'équipe de la division pénale de Swissmedic, qui est habilitée à procéder à des perquisitions, voire à des arrestations.

Sept heures du matin : on sonne à la porte d'une maison de Suisse romande. Son occupant ouvre. Il est manifestement étonné. Apparemment, il s'attendait à une autre visite. Devant sa porte, une équipe de Swissmedic et deux policiers cantonaux. Ils viennent pour une perquisition. Et saisissent l'ordinateur et d'autres pièces à conviction, car l'individu est soupçonné d'avoir vendu des médicaments non autorisés à des cliniques.

La division pénale de Swissmedic compte à ce jour huit responsables d'enquête, qui ont des compétences comparables à celle d'un procureur fédéral. Ils peuvent mener des perquisitions et procéder à des saisies, voire arrêter des suspects. C'est ce qui s'est notamment passé en octobre dernier dans une clinique au bord du lac de Zurich, où l'on présume que des patients ont reçu des injections de produits thérapeutiques illégaux.

« Je ne le fais qu'en cas d'infractions graves. Et seulement lorsque nous avons des soupçons vraiment fondés et suffisamment d'indices. »

Chaque perquisition menée par Swissmedic doit être ordonnée par le directeur Jürg Schnetzer en personne. « Je ne le fais qu'en cas d'infractions graves. Et seulement lorsque nous avons des soupçons vraiment fondés et suffisamment d'indices. » Ce qui s'est produit 14 fois en 2015. Les investigations qui suivent la perquisition peuvent durer de nombreux mois. En moyenne, il faut environ deux ans pour qu'une décision soit prise (ou la procédure suspendue). La procédure se

termine souvent par un mandat de répression ou une décision pénale de Swissmedic. Généralement, la marchandise en cause est confisquée et une amende est infligée. Par contre, seul un tribunal cantonal peut prononcer des peines d'emprisonnement. En 2015, Swissmedic a notifié 13 mandats de répression à l'encontre de 18 individus au total. Deux affaires ont été déférées devant les tribunaux.

Au printemps 2015, Swissmedic a découvert avec la police du canton d'Argovie un laboratoire dans lequel étaient produits des anabolisants et des stimulants de l'érection. Peu avant, Swissmedic avait perquisitionné en Suisse orientale une pharmacie qui fabriquait des préparations illégales à base de cellules animales. Ces produits étaient destinés à être injectés à des patients avec la promesse de les guérir du cancer et de la sclérose en plaques.



« Les criminels souhaitant s'attaquer aux produits thérapeutiques doivent le savoir: Swissmedic est comme un chien de garde qui ne grogne ni n'aboie, mais qui mord si nécessaire. »

Les décisions pénales sont désormais publiées

L'année 2016 marque l'introduction d'une nouveauté importante pour la division pénale de Swissmedic, puisqu'elle procédera désormais à la publication en ligne d'informations sur ses décisions pénales. Les journalistes enregistrés peuvent consulter les décisions afin d'en rendre compte. Swissmedic accroît ainsi la transparence et renforce par là même la prévention. Objectif : dissuader les contrevenants potentiels de passer à l'acte en les informant des risques qu'ils encourent. Ou, comme l'a déclaré Jürg Schnetzer, directeur de Swissmedic : « Les criminels souhaitant s'attaquer aux produits thérapeutiques doivent le savoir : Swissmedic est comme un chien de garde qui ne grogne ni n'aboie, mais qui mord si nécessaire. »

Toutefois, l'institut est compétent uniquement en cas de fabrication, importation, exportation et commerce de gros illégaux de produits thérapeutiques. Les affaires qui concernent une remise ou une utilisation de produits thérapeutiques illégaux dans des cliniques sont quant à elles de la responsabilité des autorités cantonales.

À propos des risques et des effets indésirables...

Avant, la notice d'emballage suffisait. Mais maintenant, nombreux sont les patients qui veulent en savoir plus sur leurs médicaments.

Même à l'ère d'Internet, l'entretien avec le médecin ou le pharmacien reste souvent indispensable.

Quand on a vu Céline, on ne peut plus chasser l'image de cette jeune femme gravement handicapée de son esprit. Elle avait 16 ans lorsqu'on lui a prescrit une pilule contraceptive de quatrième génération. Peu après, elle a été touchée par une embolie pulmonaire qui l'a laissée gravement handicapée. Lorsque la pilule a été prescrite à Céline, on savait que les pilules contraceptives majoraient le risque d'embolie pulmonaire potentiellement fatale, y compris chez les femmes en bonne santé, mais on ignorait que ce risque est deux fois plus élevé avec les pilules de quatrième génération qu'avec les produits classiques de première et deuxième générations. Bien que le risque d'embolie pulmonaire reste encore très faible, lorsqu'il se concrétise, il s'agit d'une tragédie pour la personne touchée et sa famille.

Mais où une patiente doit-elle se procurer de telles informations ? Elle peut bien entendu s'informer sur Internet avant même de consulter un médecin. Elle trouvera p. ex. la notice d'emballage et l'information professionnelle sur le site www.swissmedicinfo.ch. Ces informations ne peuvent cependant jamais remplacer les clarifications médicales indispensables et l'entretien personnel avec le médecin.

La raison : lorsque les experts de Swissmedic autorisent la mise sur le marché d'un médicament, ils fondent leur décision sur une analyse du rapport bénéfice-risque. Cette évaluation repose sur des études cliniques qui ont été réalisées avec des groupes de patients ou d'utilisateurs choisis. Pour prescrire la bonne pilule à une femme, le médecin a besoin non seulement de l'information professionnelle du produit, mais aussi de nombreux renseignements sur la patiente elle-même. Quel âge a-t-elle ? Est-ce la première fois qu'elle prend la pilule ? Fume-t-elle ? Est-elle en surpoids ? Ce n'est que lorsqu'il aura clarifié ces questions et bien d'autres qu'il pourra prescrire la bonne pilule (ou y renoncera).

Malheureusement, la réalité est parfois tout autre. Des pilules contraceptives sont prescrites sans entretien-conseil ou à l'issue d'un entretien insuffisant. De plus, les femmes n'associent souvent pas la pilule à des effets secondaires sévères – et accordent aussi de l'importance aux « manifestations

« Les femmes n'associent souvent pas la pilule à des effets secondaires sévères. »

concomitantes » positives liées à ces préparations comme une peau plus saine ou un contrôle du poids. Il faut donc garder à l'esprit que seuls des conseils détaillés per-

mettent de minimiser le plus possible les risques pour l'utilisatrice.

Mais que peut faire Swissmedic pour améliorer l'information sur un médicament ? Tout d'abord, l'institut vérifie en permanence si de nouvelles connaissances scientifiques sur une préparation se sont fait jour. Le cas échéant, les informations destinées aux médecins et aux patients devront peut-être être adaptées. Les nouveaux risques et effets secondaires découverts doivent être mentionnés et expliqués. Il s'agit d'une tâche permanente qui ne se termine que lorsqu'un médicament est retiré du marché.

Ce travail suppose que les effets secondaires soient annoncés par les professionnels, puis que ces annonces soient collectées et analysées par Swissmedic. Ce processus, appelé pharmacovigilance, est l'une des principales tâches de Swissmedic. Certains risques ou effets secondaires n'apparaissent souvent que lorsque la préparation est déjà sur le



« Certains risques ou effets secondaires n'apparaissent souvent que lorsque la préparation est déjà sur le marché. »

marché et qu'elle est utilisée par un grand nombre de patients. À la découverte d'un tel risque, les autorités de contrôle des produits thérapeutiques doivent agir en collaboration avec le fabricant, alerter la population et, au besoin, restreindre l'emploi du médicament concerné.

Aujourd'hui, les patients veulent en savoir toujours plus sur les comprimés qu'ils avalent. Et c'est tant mieux. Des patientes bien informées sont aussi en mesure de reconnaître des symptômes qui doivent alerter, de réagir plus tôt et de consulter un médecin, p. ex. en présence d'une thrombose. Cette démarche peut leur sauver la vie.

Informers sans prêter à confusion

La notice d'emballage a une importance cruciale pour l'information des patients. Mais il arrive souvent qu'elle soit difficile à comprendre. La raison : rédiger une notice d'emballage pose un véritable dilemme. Il faut non seulement communiquer le plus d'informations possible, mais aussi ne pas effrayer le patient, car cela pourrait entraîner une mauvaise observance. Le problème n'est pas spécifique à la Suisse : des efforts sont faits à l'échelle internationale pour

rendre les notices d'emballage plus compréhensibles. L'ajout d'un résumé clair à la fin de la notice ou l'emploi de davantage de pictogrammes est notamment discuté. Des collaborateurs de Swissmedic participent à des groupes de travail internationaux sur le sujet.

Par ailleurs, Swissmedic organise régulièrement des rencontres avec des organisations de patients et de consommateurs pour discuter de ces questions. L'institut aura encore beaucoup à faire dans ce domaine dans les prochaines années. Mettons-nous à l'ouvrage, pour le bien de tous les patients !

Perspectives

Sommet 2016

Les responsables des autorités chargées de la délivrance des autorisations d'environ 25 pays et régions (dont les États-Unis, la Chine, le Japon, le Canada, le Brésil, l'Afrique du Sud, l'Union européenne et la Russie) se réunissent une fois par an lors du sommet des *Heads of Medicines Regulatory Agencies*. Au cours de la dernière réunion organisée en novembre 2015, il a été décidé de charger Swissmedic de l'organisation du 11^e sommet, y compris de la rencontre de l'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA). La conférence aura lieu à Interlaken sur trois jours, du 11 au 13 octobre 2016. Ce sommet offre une occasion unique de débattre des enjeux actuels liés à la réglementation des produits thérapeutiques et des approches à mettre en œuvre à l'échelle internationale pour parvenir à une harmonisation au niveau stratégique. Il permet en outre de nombreuses rencontres bilatérales dans un court laps de temps.

La nouvelle loi sur les épidémies confère à Swissmedic de nouvelles attributions

La loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies ; RS 818.101) a été révisée, puis mise en vigueur avec les dispositions d'exécution par le Conseil fédéral le 1^{er} janvier 2016. Depuis lors, les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent effectuer des analyses en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles sont soumis à la seule surveillance de Swissmedic. De plus, les laboratoires de microbiologie doivent dorénavant disposer d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic et sont surveillés par l'institut par le biais d'inspections périodiques visant à garantir le respect des dispositions légales.

Cette modification annule les reconnaissances délivrées jusqu'ici par l'Office fédéral de la santé publique. Le législateur a également simplifié la procédure d'autorisation, qui ne prévoit plus l'implication d'autorités cantonales. Les établissements concernés sont les laboratoires de microbiologie actifs dans les domaines suivants :

- réalisation d'analyses diagnostiques et épidémiologiques (diagnostic des patients) ;
- analyses microbiologiques visant à exclure une maladie transmissible par le sang, des produits sanguins et des transplants (dépistage) ;
- analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement (analyses environnementales).

Ils doivent remplir les exigences énoncées dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32).

**VALEURS
ET ATTITUDE**

**QUALITÉ
EFFICIENCE
TRANSPARENCE
RESPECT
CONFIANCE
INTÉGRITÉ
ENGAGEMENT
LOYAUTÉ**

(Conception directrice Swissmedic)

Chiffres et faits

Statistiques des entreprises à la fin 2015

Entreprises disposant d'une autorisation Swissmedic

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

Fabrication de médicaments :

Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	241
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	95

Distribution de médicaments :

Importation de médicaments	553
Commerce de gros de médicaments	833
Exportation de médicaments	431
Commerce à l'étranger de médicaments	371

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

39

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

27

Substances soumises à contrôle

Autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	360
--	-----

Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP

Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	100
--	-----

Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation à la fin 2015

Catégorie de la préparation	Nombre de médicaments autorisés
Médicaments de synthèse à usage humain	4 990
Médicaments biotechnologiques	304
Vaccins	68
Produits sanguins	88
Produits radiopharmaceutiques	36
Générateurs	4
Préparations à base de bactéries et de levure	27
Allergènes	345
Transplants : produits à base de tissus	2
Médicaments phytothérapeutiques	659
Médicaments homéopathiques	639
Médicaments ayurvédiques	1
Médicaments anthroposophiques	424
Médicaments tibétains	6
Médicaments à usage vétérinaire	719
Total	8 312



Nombre d'autorisations de mise sur le marché par catégorie de remise à la fin 2015

Catégorie de remise / médicaments autorisés

A	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	1 715
B	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	3 799
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	43
C	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	602
C/D	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale / Remise sur conseil spécialisé	24
D	Remise sur conseil spécialisé	1 927
E	Remise sans conseil spécialisé	169
Total		8 312

Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés en procédure d'annonce à la fin 2015

Unitaires	11 194
Complexes	1 064

Swissmedic en tant qu'institut

Nombre de collaborateurs en fin d'année	424
Nombre d'équivalents plein temps en fin d'année	352
Pourcentage de femmes	55.7 %
Pourcentage d'hommes	44.3 %
Collaborateurs à temps partiel (par temps partiel, on entend un taux d'occupation allant jusqu'à 89 %)	45.8 %
Âge moyen des collaborateurs	47.5 ans
Femmes	46.0 ans
Hommes	49.3 ans
Répartition linguistique :	
Germanophones	85.1 %
Francophones	12.2 %
Italophones	2.7 %
Romanchophones	0 %
Taux de fluctuation	5.9 %

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 caractéristiques des produits pendant l'ensemble de leur cycle de vie.

Activités

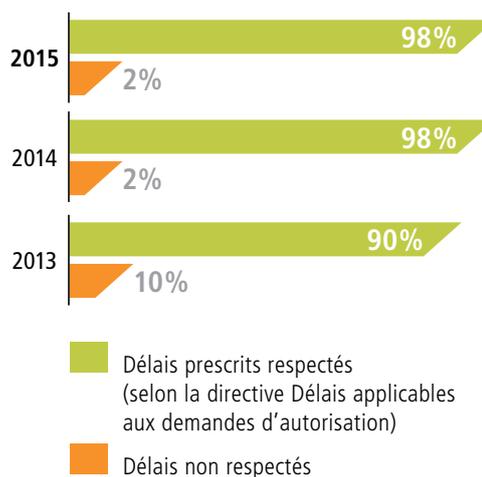
- Au total, 14 819 demandes ont été reçues et 14 925 ont été clôturées. Comme en 2014 déjà, 98 % des demandes ont pu être traitées dans les délais.
- Sur les 23 Scientific Advice Meetings, 13 Presubmission Meetings et 11 Clarifications Meetings demandés en 2015, 28 ont donné lieu à une réponse écrite et 19 ont été traités par le biais d'une réunion personnelle.

- Dans le cadre de leur collaboration avec la division Essais cliniques (secteur Autorisations), les divisions Preclinical Review et Quality Review ont procédé respectivement à 11 et 28 expertises en vue de l'autorisation d'essais cliniques.

Délais

En 2015, 96 % en moyenne des demandes de première autorisation de médicaments novateurs (ZL1A) ont été traitées dans les délais. Ce taux a atteint 82 % pour l'ensemble des demandes de première autorisation de médicaments non novateurs (ZL1B) (et 97 % si l'on exclut de cette catégorie les demandes reçues avant 2015 pour des médicaments complémentaires et des phytomédicaments [KPA] dont le traitement a été retardé). Au total, 100 % des demandes présentées dans le cadre de la procédure rapide d'autorisation (PRA) et des demandes d'autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif (NAS) ont été traitées dans les délais. Les délais ont été respectés pour près de 99 % des demandes présentées pour les différents types de modifications.

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



Autorisation de médicaments à usage humain*

Premières autorisations

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

Activités

- En 2015, 295 demandes de première autorisation et de modifications essentielles ont été déposées pour des médicaments novateurs et 252 demandes ont pu être clôturées.
- Sur les 28 demandes de première autorisation déposées pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs, neuf (32 %) ont pu être clôturées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.
- Parmi les 277 demandes de première autorisation reçues pour des médicaments non novateurs, 57 concernaient des préparations en co-marketing.
- L'institut a reçu trois demandes d'autorisation d'importation parallèle de médicaments.

Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2015

ATC	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Tractus digestif et métabolisme	Dulaglutidum	Trulicity®, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique	Amélioration du contrôle de la glycémie chez l'adulte atteint de diabète de type 2
	Naloxegolum	Moventig®, comprimés pelliculés	Constipation induite par les opioïdes
	Netupitantum	Akynzeo®, gélules	Prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses modérément et hautement émétisantes
	Racecadotrilum	Vaprino®, capsules	Traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez l'adulte
	Rifaximinum	Xifaxan®, 550 mg, comprimés pelliculés	Réduction des rechutes d'épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste chez les patients atteints de cirrhose hépatique
Anti-infectieux destinés à un emploi systémique	Daclatasvirum	Daklinza®, comprimés pelliculés	Hépatite C chronique (en association avec d'autres médicaments)
	Simeprevirum	Olysio®, gélules	Hépatite C chronique (en association avec d'autres médicaments)
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	Apremilastum	Otezla®, comprimés pelliculés	Arthrite psoriasique active et psoriasis en plaques modéré à sévère
	Carfilzomibum	Kyprolis®, poudre pour solution pour perfusion	Traitement du myélome multiple en rechute en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur
	Ceritinibum	Zykadia®, gélules	Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique ALK-positif, traitement de deuxième ligne après le crizotinib

* Les indicateurs de performance relatifs aux autorisations de mise sur le marché sont présentés à la page 35.

	Cobimetinibum	Cotellic®, comprimés pelliculés	En association à Zelboraf dans le traitement de patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600
	Idelalisibum	Zydelig®, comprimés pelliculés	Leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B), lymphome folliculaire
	Lenvatinibum	Lenvima®, gélules	Carcinome thyroïdien
	Nintedanibum	Ofev®, capsules molles	Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)
	Nivolumabum	Opdivo®, solution à diluer pour perfusion	Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie
	Panobinostatium	Farydak®, capsules dures	Traitement du myélome multiple
	Peginterferonum Beta-1A	Plegridy®, solution injectable en seringue préremplie	Sclérose en plaques
	Pembrolizumabum	Keytruda®, poudre pour préparation d'un concentré pour solution de perfusion	Traitement de l'adulte atteint d'un mélanome non résecable ou métastatique, présentant une progression après traitement par l'ipilimumab et, en cas de mutation BRAF V600, par un inhibiteur de BRAF ou de MEK
	Pirfenidonum	Esbriet®, gélules	Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)
	Ramucirumabum	Cyramza®, concentré pour solution de perfusion	Cancer gastrique ou adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne
	Secukinumabum	Cosentyx®, poudre pour solution injectable	Psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes, traitement de deuxième ligne après d'autres traitements systémiques (y compris ciclosporine, méthotrexate ou puvathérapie)
	Sonidegibum	Odomzo®, gélules	Carcinome basocellulaire (CBC) avancé qui ne peut être traité ni avec un traitement chirurgical curatif ni par radiothérapie
	Vedolizumabum	Entyvio®, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion	<ul style="list-style-type: none"> Traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère chez les patients adultes, traitement de deuxième ligne après un traitement par un antagoniste du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF) Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes (traitement de deuxième ligne comme pour la colite ulcéreuse)
Sang et organes hématopoïétiques	Cangrelorum	Kengrexal™, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion	Intervention coronarienne percutanée et transition (bridging)
	Edoxabanum	Lixiana®, comprimés pelliculés	<ul style="list-style-type: none"> Prévention des accidents vasculaires cérébraux Prévention des embolies systémiques Traitement et prévention des thromboembolies veineuses (y compris des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires)
Système cardiovasculaire	Sacubitrilum Valsartanum	Entresto®, comprimés pelliculés	Réduction du risque de mortalité et de morbidité cardiovasculaires en cas d'insuffisance cardiaque systolique
Système nerveux	Safinamidum	Xadago™, comprimés pelliculés	Maladie de Parkinson idiopathique
Divers	Ferri Oxyhydroxidum Saccharum Amyla	Velphoro®, comprimés à mâcher	Hyperphosphatémie chez des patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique sous dialyse (hémodialyse, dialyse péritonéale)

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 2015, le HMEC s'est réuni douze fois et a émis 75 recommandations relatives à des demandes, qui concernaient principalement de nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indications.
- En outre, 37 expertises intégrales et 46 expertises partielles d'experts du HMEC ont été reçues.

Demandes d'autorisation

Nombre de recommandations émises par le HMEC au sujet de demandes d'autorisation



Prolongations et renoncations

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée pour 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 et ce, au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif. La renonciation à un dosage est soumise à approbation, car l'information sur le médicament doit être adaptée.

Activités

- Au total, 1671 demandes de prolongation de l'autorisation ont été déposées, et 1701 demandes ont été clôturées.
- En 2015, 199 demandes de renonciation à une préparation et 23 demandes de renonciation à un numéro de dosage ont par ailleurs été soumises. L'institut a clôturé 195 demandes de renonciation à une préparation et 24 demandes de renonciation à un numéro de dosage.

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, 4557 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été présentées et 4546 annonces ont été clôturées.
- Au total, 4066 demandes de modifications soumises à approbation ont été soumises et 4009 ont été clôturées.



- Demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer clôturées
- Demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique clôturées

Procédure rapide d'autorisation (PRA)

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

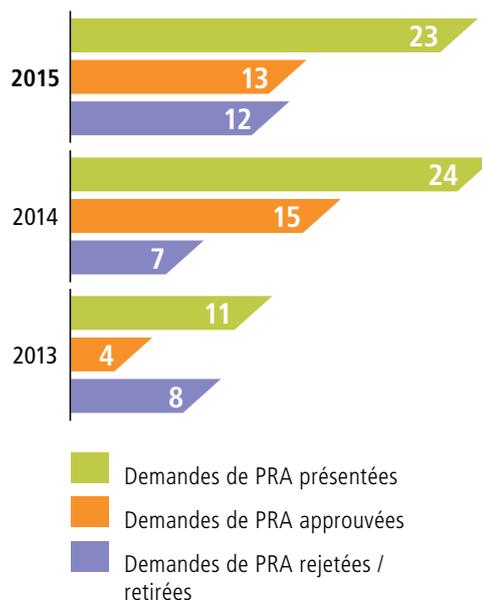
- il s'agit d'un traitement prometteur contre une maladie grave,
- les autres possibilités de traitement médicamenteux sont inexistantes ou non satisfaisantes,
- l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Si Swissmedic détermine après examen que ces conditions sont remplies, la demande de PRA est approuvée et le dossier correspondant peut ensuite 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. Les émoluments dont doit s'acquitter le requérant augmentent de 50 %.

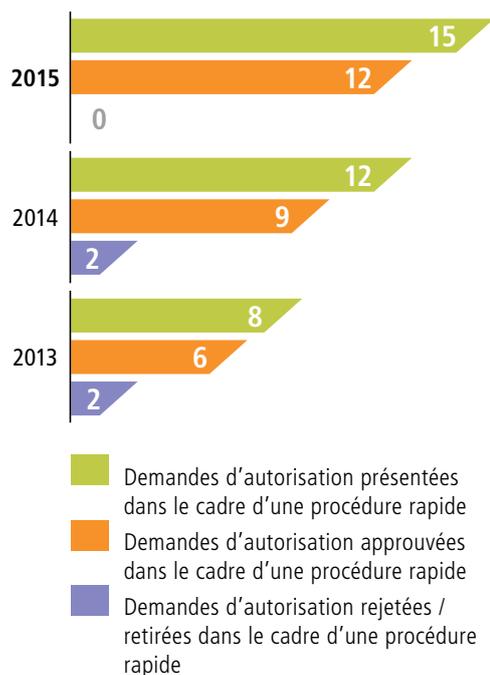
Activités

- En 2015, Swissmedic a reçu 23 demandes de PRA. Au total, 13 demandes ont été approuvées et 12 ont été rejetées ou retirées par le requérant.
- Quinze demandes d'autorisation ont été présentées dans le cadre d'une procédure rapide. Douze ont été approuvées et aucune n'a été rejetée ou retirée par le requérant.
- Les délais ont été respectés pour l'ensemble des demandes déposées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.

Demandes de PRA



Demandes déposées dans le cadre d'une PRA



Procédure avec annonce préalable (PAP)

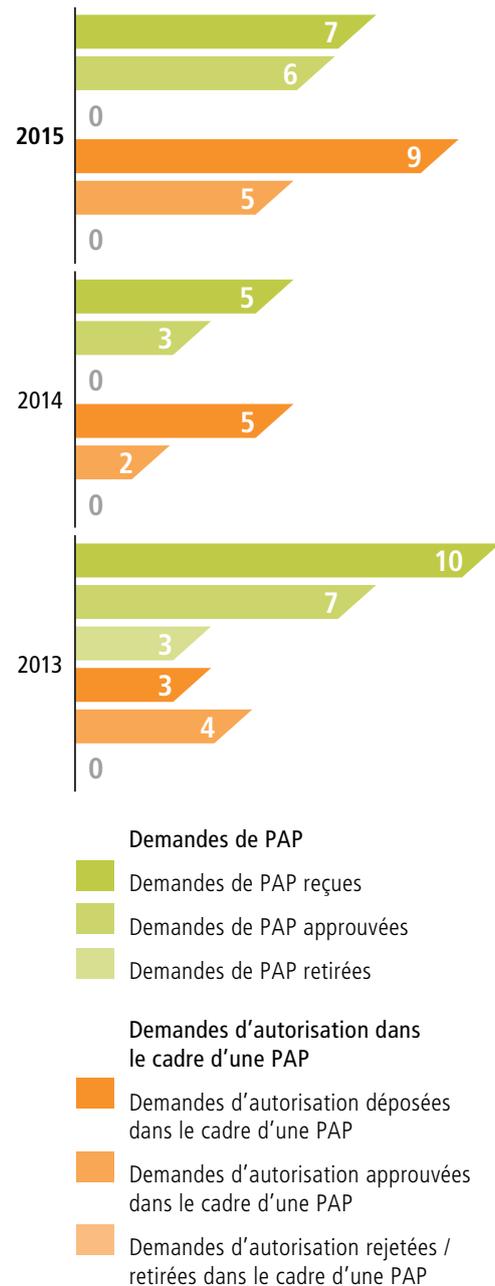
Depuis le 1^{er} janvier 2013, Swissmedic permet aux requérants de bénéficier d'un examen de leur dossier dans un délai 20 % plus court s'ils communiquent suffisamment tôt (cinq à huit mois à l'avance jusqu'à fin 2015 et trois à six mois à l'avance depuis le 1^{er} janvier 2016) la date de dépôt de leur demande d'autorisation. Les conditions ci-après doivent être remplies :

- La demande d'autorisation doit porter sur la première autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif (NAS) ou sur une extension de ses indications.
- Les études précliniques et cliniques doivent être 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 des ressources en personnel suffisantes pour pouvoir examiner la demande dans le temps imparti ou jusqu'à la date prévue.

Lorsque ces conditions sont remplies, la demande de PAP est approuvée et la demande d'autorisation correspondante peut être soumise dans le cadre de cette procédure. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 264 jours au lieu de 330. Les émoluments dont doit s'acquitter le requérant augmentent de 100 %.

Activités

- Swissmedic a fourni une réponse positive à six demandes de PAP sur sept reçues. Une demande est en cours d'examen.
- En 2015, neuf demandes d'autorisation ont été présentées dans le cadre d'une PAP et cinq ont été approuvées. Trois autres dépôts de demande sont déjà prévus.
- Les délais ont été respectés pour l'ensemble des demandes déposées dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable.



Demands en application de l'article 13 LPT

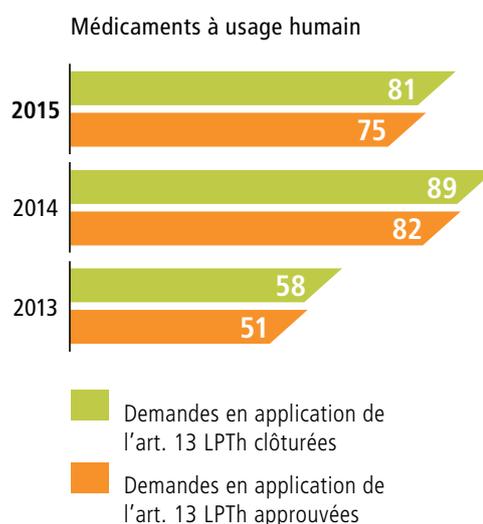
Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, l'institut prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi, lorsque les exigences suivantes sont remplies :

- les documents présentés, provenant du dossier de la procédure menée à l'étranger, y compris toutes les annonces de modification, datent au plus de cinq ans et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger ;
- toutes les décisions faisant suite aux expertises sont jointes aux résultats des examens qui ont été menés à l'étranger dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché ;
- les documents contiennent toutes les données requises pour la Suisse, notamment en ce qui concerne l'information sur le médicament et l'étiquetage ;
- les documents sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues ; s'il s'agit d'une traduction, le requérant atteste l'exactitude de la traduction.

D'autres précisions sur les conditions d'application de l'article 13 LPT sont présentées dans l'ordonnance administrative « Instructions Autorisation de médicaments à usage humain déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPT) » publiée sur le site web de Swissmedic.

Activités

- Parmi les 81 demandes d'autorisation en application de l'article 13 LPT qui ont été clôturées en 2015, 75 ont été approuvées (92,6 %), cinq ont été retirées et une a été rejetée.
- Sur les 81 demandes clôturées, neuf concernaient des « principes actifs connus avec innovation », 27 des « principes actifs connus sans innovation », six des « principes actifs connus de médicaments complémentaires et de phytomédicaments », cinq des « modifications essentielles » dont une extension d'indication, et 34 des modifications soumises à approbation.



Médicaments à usage humain

	2013		2014		2015	
Nouvelle autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs	0	2	0	1	0	0
Principes actifs connus avec innovation	1	2	8	2	7	2
Principes actifs connus sans innovation	26	0	32	0	24	3
Principes actifs connus de médicaments complémentaires et de phytomédicaments	2	2	1	0	6	0
Modifications soumises à approbation	20	1	33	0	34	0
Extensions d'indications			1	0	1	0
Autres modifications essentielles	2	0	5	2	3	1
Autres demandes	0	0	2	2	0	0
Total	51	7	82	7	75	6



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 à celui de la Suisse, en particulier lorsqu'il a été accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Un médicament peut être autorisé en tant que médicament orphelin en parallèle ou, comme cela est généralement le cas, à la suite d'une reconnaissance du statut de médicament orphelin. Les demandes d'autorisation portant sur des médicaments orphelins sont exemptées des émoluments de procédure.

Activités

- Au total, 34 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin ont été déposées. Ce statut a été accordé à 28 produits.
- Six préparations ont obtenu une première autorisation en tant que médicaments orphelins. Des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour six médicaments orphelins déjà autorisés. Le statut a été retiré à une préparation.

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 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. Les inspections menées dans le cadre d'études cliniques pédiatriques sont considérées comme essentielles. Par conséquent, les inspections portant sur le respect des BPC sont toujours prises en compte dans la planification annuelle.

Activités

- En Suisse, la présentation du plan d'investigation pédiatrique (PIP) reste à ce jour facultative. En 2015, ce document (UE) a néanmoins été joint au dossier de demande d'autorisation soumis 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 de différentes études cliniques pédiatriques. Au total, 15 études pédiatriques ont été autorisées en 2015.

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

- La situation dans ce domaine n'a pas évolué : trois procédés sont à ce jour toujours autorisés en Suisse par Swissmedic pour l'inactivation des agents pathogènes dans les produits sanguins labiles. Un procédé est autorisé pour le traitement des concentrés plaquettaires et utilisé dans tous les services de transfusion sanguine de Suisse ; un deuxième procédé est autorisé pour le traitement des thrombocytes, mais n'est

pas employé en Suisse à ce jour. Le troisième procédé, qui est autorisé pour le traitement du plasma avant transfusion, n'est utilisé que par un seul service de transfusion sanguine.

- Dans le cadre de ces autorisations de procédés, Swissmedic a traité dans les délais trois demandes relatives à des charges, et a en particulier procédé à l'examen de différents *Periodic Safety Update Reports* (PSUR), ainsi que de demandes de modification ou de prolongation.

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 2015, Swissmedic a pu autoriser un transplant standardisé. Deux transplants standardisés autorisés (un équivalent cutané et une préparation à base de chondrocytes) sont donc disponibles à ce jour en Suisse.
- Au total, 13 rencontres (Scientific Advice Meetings, Presubmission Meetings ou Clarification Meetings) portant sur des transplants standardisés et des essais de thérapie génique ont été organisées 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'autorisation de ces produits, Swissmedic tient compte de la valeur élevée de la médecine complémentaire, qui est ancrée dans la Constitution helvétique. Ces groupes de préparations comprennent, outre les médicaments avec mention d'un champ d'application (indication), un grand nombre de médicaments sans indication. Généralement, les procédures d'autorisation prévues pour ces médicaments sans indication sont fortement simplifiées. Néanmoins, l'innocuité reste au premier plan, aux côtés de la qualité et de la sécurité.

Activités

- Swissmedic a clôturé six demandes de première autorisation pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques non novateurs avec indication.
- En ce qui concerne les préparations sans indication, cinq ont été autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée en vertu de l'article 17, alinéa 2 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy).
- Au total, 38 demandes d'autorisation simplifiée avec dossier restreint ont été clôturées pour des préparations sans indication. Parmi ces demandes, 16 ont abouti à une autorisation et 22 ont été rejetées ou retirées.
- Une première autorisation a été accordée dans le cadre de la procédure d'annonce à 133 préparations sans indication, dont 86 unitaires et 47 complexes. Les demandes d'autorisation présentées de 83 autres préparations ont été rejetées ou retirées.
- En 2015, la division KPA a dans une très large mesure rattrapé le retard qu'elle avait pris dans le traitement des demandes.

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

- Comme en 2014 déjà, aucun phytomédicament contenant un nouveau principe actif n'a été autorisé pendant l'année sous revue.
- Au total, 36 demandes de première autorisation de phytomédicaments non novateurs ont été clôturées. Parmi ces dernières, 20 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

- Le remaniement de la liste des substances asiatiques traditionnelles (liste SAT) et l'examen des documentations relatives à la qualité des médicaments asiatiques ont débuté. Des annonces de préparations devraient donc pouvoir être présentées en 2016 pour des médicaments asiatiques sans indication.

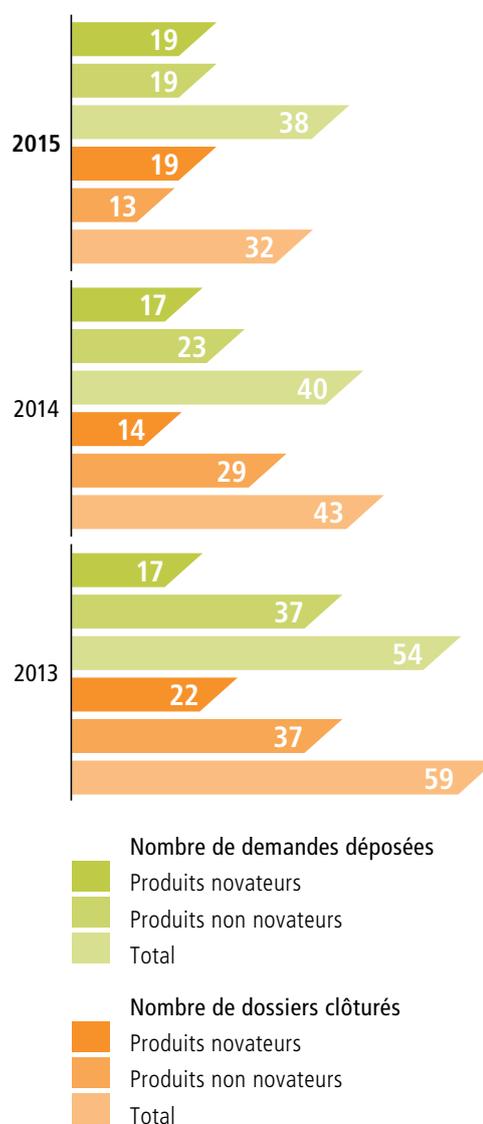
Médicaments à usage vétérinaire

Autorisation de médicaments à usage vétérinaire

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 sont un autre aspect-clé de l'évaluation de la sécurité des préparations destinées aux animaux de rente. 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 denrées alimentaires comme la viande, le lait, les œufs ou le miel, compte tenu des normes énoncées dans la législation sur les denrées alimentaires.

Activités

- En 2015, Swissmedic a concentré son expertise scientifique en matière de médicaments à usage vétérinaire dans un seul domaine et s'est donc focalisé sur l'autorisation et la surveillance du marché au sein de la division Médicaments vétérinaires. Cette approche permet de travailler plus efficacement grâce à l'exploitation de synergies internes et implique une collaboration ciblée avec des organes externes.
- Au total, 19 demandes de première autorisation de médicaments novateurs et de modifications essentielles ont été déposées et 19 demandes ont été clôturées.
- Sur ces 19 demandes traitées, six concernaient la première autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif, dont une portait sur une autorisation à durée limitée. Quatre de ces demandes ont été approuvées et un médicament a été autorisé pour une durée limitée.
- Toutes les demandes susmentionnées ont été traitées dans les délais prescrits.



Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2015

ATC	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Substances antiparasitaires, insecticides, répulsifs	Fluralanerum	Bravecto ad us. vet., comprimés à croquer	Ectoparasiticide destiné à un usage systémique chez le chien
	Spinosadum	Comfortis ad us. vet., comprimés à croquer	Ectoparasiticide destiné à un usage systémique chez le chien et le chat
	Afoxolanerum	NexGard ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens	Traitement systémique des infestations par les puces et les tiques chez le chien
Appareil respiratoire	Betamethasoni acetat Florfenicolium Terbinafinum	Osurina ad us. vet., gel auriculaire pour chiens	Traitement de l'otite externe aiguë et aggravation aiguë des otites externes récidivantes associée à des bactéries sensibles au florfenicol et à des champignons sensibles à la terbinafine.

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

- Le Dr Barbara Knutti a été nommée présidente du VMEC en 2015.

- Le VMEC s'est réuni à quatre reprises pour examiner dix demandes d'autorisation ou de modification de l'autorisation.
- Lors de la réunion du 12 février 2015, un échange a eu lieu avec le Dr Gabriel Beechinor, directeur du département Veterinary Sciences de la Health Products Regulatory Agency (HPRA) irlandaise, autour de questions liées à l'examen des demandes d'autorisation.

Prolongations et renoncations

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

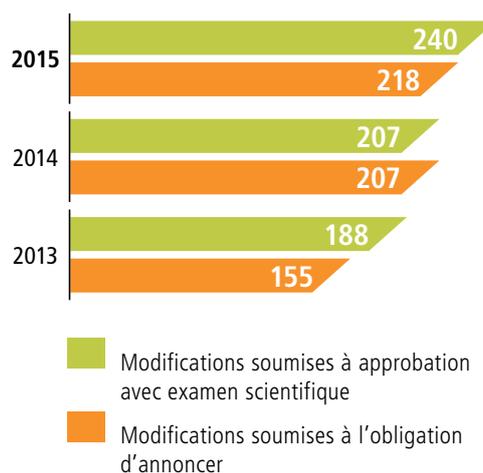
- En 2015, Swissmedic a prolongé l'autorisation de 100 préparations.

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 2015, 240 demandes de modifications soumises à approbation et 218 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été clôturées.



Minor use – minor species (MUMS)

Les médicaments vétérinaires 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

- En 2015, le statut MUMS a été accordé à trois préparations.
- L'institut a approuvé deux demandes d'autorisation avec le statut MUMS : une pour un « principe actif connu (PAC) avec innovation » et une dans le cadre d'une « autorisation à durée limitée ».

Demandes en application de l'article 13 LPT pour des médicaments à usage vétérinaire

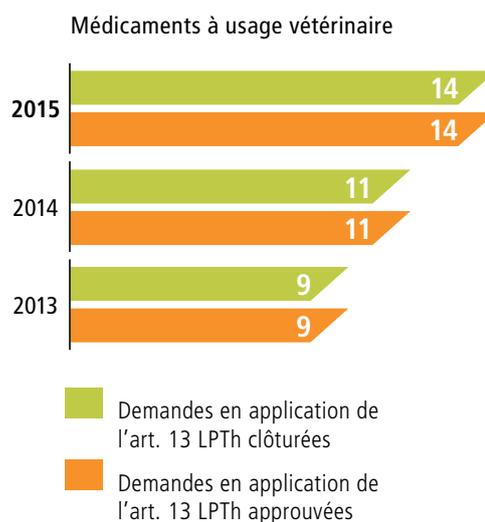
Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, l'institut prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi, lorsque les exigences suivantes sont remplies :

- les documents présentés, tirés du dossier utilisé pour la procédure menée à l'étranger, y compris toutes les annonces de modification, ont cinq ans ou moins et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger ;
- les expertises sont jointes aux résultats des examens qui ont été menés à l'étranger dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché ;
- les documents contiennent toutes les données requises pour la Suisse, notamment en ce qui concerne l'information sur le médicament et l'étiquetage ;
- les documents sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues ; s'il s'agit d'une traduction, le requérant atteste l'exactitude de la traduction.

D'autres précisions sur les conditions d'application de l'article 13 LPT peuvent être retrouvées dans l'aide-mémoire intitulé « Autorisation de médicaments vétérinaires déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPT) » disponible sur le site web de Swissmedic.

Activités

- L'institut a approuvé l'ensemble des 14 demandes d'autorisation en application de l'article 13 LPT qui lui ont été soumises pour des médicaments vétérinaires et qui ont été clôturées en 2015.
- Sur les 14 demandes traitées, trois concernaient des « principes actifs connus avec innovation », trois des « principes actifs connus sans innovation », quatre des « modifications essentielles », dont deux extensions d'indications, et quatre des modifications soumises à approbation.



Médicaments à usage vétérinaire	2013		2014		2015	
	Approbation	Rejet / retrait de la demande	Approbation	Rejet / retrait de la demande	Approbation	Rejet / retrait de la demande
Principes actifs connus avec innovation	0	0	2	0	3	0
Principes actifs connus sans innovation	2	0	5	0	3	0
Modifications soumises à approbation	6	0	4	0	4	0
Extensions d'indications	1	0	0	0	2	0
Autres modifications essentielles	0	0	0	0	2	0
Total	9	0	11	0	14	0

■ Approbation
■ Rejet / retrait de la demande

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 2015, quatre 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.

Deux de ces procédures ont été classées. Les autres sont encore en cours. Treize décisions du Tribunal administratif fédéral ont été attaquées devant le Tribunal fédéral. Ces procédures sont elles aussi encore pendantes.

- Des arrêts ont été rendus dans quatorze procédures qui étaient déjà pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral. Tous les recours ont été rejetés.

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
	2015	Total 2015
Procédures d'autorisation (toutes catégories de demandes) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	≥95 %	98 %
Premières autorisations de médicaments novateurs (ZL1A) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	≥95 %	96 %
Premières autorisations de médicaments non novateurs (ZL1B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	≥95 %	82 %*
Prolongations/renoncations (ZL2) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	≥95 %	99 %
Modifications d'ordre scientifique (ZL3A) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	≥95 %	97 %
Modifications d'ordre administratif (ZL3B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	≥95 %	99 %
Procédure rapide d'autorisation (PRA)	100 %	100 %

* En 2015, les délais ont été respectés pour 97 % des demandes de type ZL1B (hors demandes présentées avant 2015 pour des KPA et dont le traitement a pris du retard).

Activités et événements particuliers

- Comme en 2014, une étude de benchmarking a été menée en collaboration avec des acteurs de l'industrie pour comparer le temps dont les entreprises et les autorités ont besoin pour traiter les demandes d'autorisation en Suisse, dans l'Union européenne (UE) et aux États-Unis (temps écoulé de la réception de la demande jusqu'à la prise d'une décision = durée globale de la procédure). Cette étude de benchmarking était axée sur les demandes de grande ampleur, à savoir les nouvelles demandes d'autorisation (nouveaux principes actifs et principes actifs connus avec/sans innovation) et les demandes de modifications essentielles (extensions d'indications et autres modifications essentielles). D'une manière générale, la durée globale de la procédure était plus élevée en Suisse qu'au sein de l'UE ou aux États-Unis. Cette différence est en partie imputable aux délais imposés par Swissmedic, qui sont plus longs pour correspondre aux ressources disponibles, et aux délais de réponse des entreprises, qui sont supérieurs à ceux relevés à l'échelle internationale. On peut se réjouir de constater que le taux de respect des délais par Swissmedic a progressé pour tous les types de demande et que la part de la durée de traitement par Swissmedic par rapport à la durée totale de la procédure a baissé. Comme en 2014, Swissmedic a en outre obtenu un bon résultat dans la catégorie des procédures rapides d'autorisation en étant à nouveau en moyenne plus rapide que l'Agence européenne des médicaments (EMA) et que la Food and Drug Administration (FDA) américaine.
- Les compétences des différentes autorités intervenant dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire ont été réexaminées en collaboration avec des représentants de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Swissmedic reste responsable de l'autorisation de mise sur le marché, de la vigilance et des autorisations spéciales. De son côté, l'OSAV prend notamment en charge les lignes directrices thérapeutiques, la coordination avec les vétérinaires cantonaux et la base de données SISVet. L'expertise scientifique dans le domaine des médicaments vétérinaires a été rassemblée au sein de la division Médicaments vétérinaires de Swissmedic, qui assume désormais des tâches et responsabilités auparavant déléguées à la division Sécurité des médicaments et au secteur Mise sur le marché.
- Plusieurs processus réglementaires ont été adaptés.
Les expériences recueillies par les parties prenantes et Swissmedic avec la nouvelle procédure avec annonce préalable ont ainsi été évaluées au terme d'une phase pilote de deux ans. Les principales adaptations décidées ont entraîné un raccourcissement du délai d'annonce préalable et l'aménagement d'une plus grande flexibilité pour passer d'une procédure rapide à une procédure avec annonce préalable. L'aide-mémoire remanié et complété par d'autres nouveautés est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2016.
Les instructions relatives aux produits radiopharmaceutiques ont été adaptées pour correspondre à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et pour tenir compte de l'article 27a nouvellement introduit dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd), qui régit l'autorisation simplifiée de produits radiopharmaceutiques contenant des principes actifs qui n'entrent pas ou ne sont jamais entrés dans la composition de médicaments autorisés par l'institut. La version révisée du guide sur les produits radiopharmaceutiques et les aide-mémoire correspondants sont entrés en vigueur le 1^{er} avril 2015 avec un délai de transition de six mois.
- L'approbation des modifications soumises à l'obligation d'annoncer n'est désormais plus communiquée par courrier recommandé. L'information est transmise sans délai au titulaire de l'autorisation par voie électronique, via le portail. Diverses automatisations, avec, en parallèle, une meilleure organisation des activités au sein de Swissmedic, ont permis d'accélérer significativement le traitement des demandes. En cas de dépôt d'une demande d'autorisation au format papier, le requérant n'a plus l'obligation de fournir le dossier papier en deux exemplaires. Swissmedic numérise désormais les dossiers pour les traiter au format électronique, ce qui rend inutile la copie supplémentaire auparavant requise. Ces changements sont autant d'exemples de mesures mises en place par Swissmedic pour contribuer à réduire la bureaucratie et à simplifier les procédures.
- Dans le cadre d'une initiative de l'OCDE et du G8 et avec le soutien du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), des chercheurs et des représentants de l'industrie pharmaceutique du monde entier se sont réunis pour la deuxième fois à Lausanne avec Swissmedic, d'autres autorités de premier plan en charge des médicaments et l'OFSP afin de débattre de développements innovants dans le domaine de la maladie d'Alzheimer et autres types de démences et de leur accès au marché.

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 2015, 1098 entreprises étaient titulaires d'une autorisation de fabriquer, de faire le commerce de gros, d'importer, d'exporter ou de faire le commerce à l'étranger de médicaments et de transplants standardisés. Certaines d'entre elles exercent plusieurs activités parmi celles susmentionnées.
- En 2015, 678 autorisations d'exploitation ont été octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées, ce qui représente une hausse après quelques années de baisse.

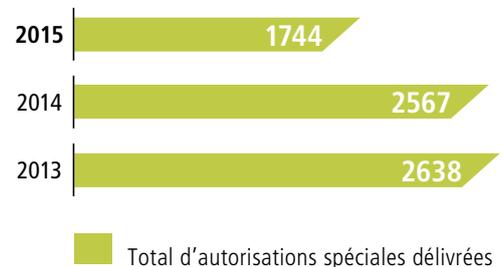
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations d'exploitation ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de six mois	95 %	100 %

Autorisations spéciales délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

Sur demande, Swissmedic délivre dans un délai de deux jours ouvrés 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

- En 2015, le nombre d'autorisations spéciales octroyées a considérablement baissé suite à une simplification dans le domaine des médicaments radiopharmaceutiques. Dans cette catégorie, seules 300 autorisations spéciales ont été octroyées contre près de 800 en 2014.



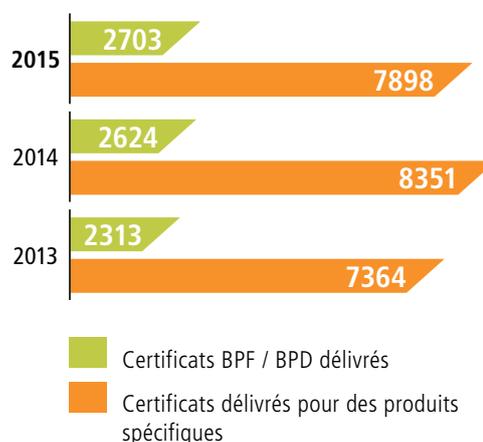
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations spéciales ; part des procédures traitées dans un délai de 24 heures	100 %	99 %

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

- Un formulaire type de commande est mis à disposition des entreprises. Chez Swissmedic, les informations contenues dans le formulaire de commande sont traitées automatiquement et directement converties au format prescrit par l'OMS.
- Le nombre de certificats BPF/BPD est en progression continue depuis de nombreuses années.
- Le nombre de certificats délivrés pour des produits spécifiques reste stable, à un niveau élevé.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Certificats BPF / BPD ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 14 jours	95 %	99 %

Contrôle des flux de stupéfiants

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et des personnes qui utilisent des 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

- En 2015, 360 entreprises étaient au bénéfice d'une autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle. Le nombre de demandes de modification, de renouvellement ou de début d'exploitation traitées pendant l'année sous revue, qui atteint 148, est un peu plus faible que l'année précédente.
- L'institut a délivré 7747 autorisations d'importer ou d'exporter pour le commerce international, dont 98 % ont été établies par voie électronique.
- En 2015, 21 substances individuelles ont fait l'objet d'un examen et d'une demande d'intégration dans l'OTStup-DFI auprès du 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 ouvrés	95 %	98 %

Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés

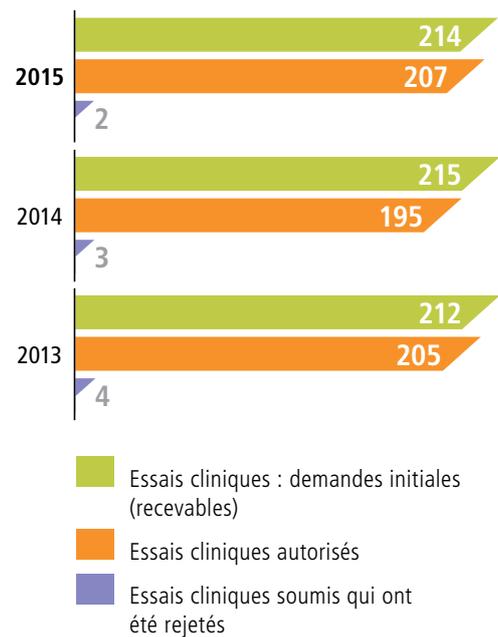
Les essais cliniques ont pour but de récolter de manière systématique des informations sur des médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic contrôle à cette occasion si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties. Des essais cliniques ne peuvent être réalisés en Suisse que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

Activités

- En 2015, Swissmedic a reçu 227 demandes d'essais cliniques de médicaments (hors transplants standardisés et thérapies géniques). Parmi ces demandes, seules 214 ont pu être traitées, les autres étant incomplètes ou n'étant pas du ressort de la division Essais Cliniques. Au total, 207 essais cliniques ont été autorisés, dont 54 de catégorie B et 153 de catégorie C. Parmi ces derniers, deux demandes concernaient un premier emploi chez l'être humain. Deux essais cliniques ont été rejetés, et trois demandes ont été retirées par le promoteur durant l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement.
- Swissmedic a traité 2410 autres demandes ou annonces en rapport avec des essais cliniques de médicaments (modifications en cours d'essais cliniques, annonces de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapport de fin d'essai), ainsi que 75 annonces de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR).
- Pour que Swissmedic autorise les essais cliniques de thérapie génique (TG/OGM), des prises de position de la part de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de la Commission fédérale de sécurité biologique ainsi que de l'Office fédéral de l'environnement sont nécessaires. En 2015, Swissmedic a reçu dix demandes d'essais cliniques, dont six concernaient des produits de TG/OGM et quatre des transplants standardisés (TpP). Ont été autorisés au total huit essais ainsi que 45 modifications, dont 34 concernant des produits de la TG/OGM. Tous ces essais étaient de catégorie C, c'est-à-dire concernant des produits utilisés pour la première fois chez l'être humain.

- D'autre part, Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'OFSP et swissethics, organisation faitière des commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain (CER), dans le but de coordonner et harmoniser l'interprétation de certaines zones grises de la nouvelle loi par les trois instances. Dans ce cadre, Swissmedic a participé aux trois réunions organisées par l'Organe de coordination sur la recherche sur l'être humain de l'OFSP.

Médicaments, hors transplants standardisés et thérapies géniques



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Demandes initiales d'essais cliniques : proportion d'annonces évaluées dans un délai de 30 jours	95 %	98 %

Inspections

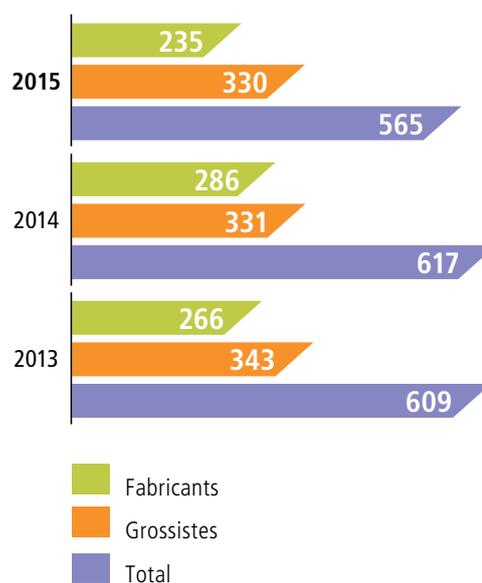
Inspections des BPF / BPD

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 2015, 565 inspections des BPF/BPD ont été effectuées auprès de fabricants et de grossistes, dont 77 par les services d'inspection de Swissmedic et 488 par les services régionaux d'inspection.
- Les inspections menées par Swissmedic concernaient les secteurs suivants : transplants standardisés (12 %), transfusions sanguines (35 %), inspections préalables à la mise sur le marché – *preapproval inspection* – (4 %), inspections « *for cause* » (18 %), secteur pharmaceutique (31 %). Le durcissement du contrôle réglementaire dans le cadre de la surveillance des entreprises s'est traduit par un doublement du nombre d'inspections ad hoc effectuées par Swissmedic à la suite de plaintes ou en raison d'une suspicion d'infraction à la loi (inspections « *for cause* »).
- Dans un souci d'harmonisation des pratiques des services d'inspection suisses, différentes interprétations techniques ont été remaniées, en particulier les deux documents portant sur l'interprétation des nouvelles directives des bonnes pratiques de distribution applicables à partir de 2016.
- Après une courte interruption en 2014, Swissmedic a repris en 2015 sa collaboration aux programmes d'inspection d'autorités partenaires à l'étranger. Dans ce cadre, l'institut s'est associé à la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM) pour mener des inspections auprès de quatre fabricants de principes actifs, dont deux en Inde et deux en Chine, et a inspecté un service de transfusion sanguine en Indonésie avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Swissmedic a également participé à plusieurs évaluations d'autorités partenaires dans le cadre du *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S). Suite à une réorganisation, le PIC/S est désormais doté d'une nouvelle structure dans laquelle une grande partie du travail est effectué en sous-comités. La collaboration au sein de la nouvelle structure du PIC/S se révèle efficace.

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



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

Inspections des BPC / BPV

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 font 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 d'annonces spontanées.

Activités

- Durant l'année 2015, Swissmedic a mené 18 inspections des BPC en rapport avec les essais cliniques de médicaments soumis en Suisse.
- De plus, Swissmedic a mené six inspections des BPV en Suisse et accompagné une inspection des BPV en Allemagne.
- Dans le cadre de la convention PIC/S de Genève, Swissmedic a participé à deux programmes d'inspection des BPC et à un programme d'inspection des BPV. Dans ce cadre-là, Swissmedic a accompagné deux inspections des BPC d'autorités étrangères au Canada et en Autriche. De plus, parmi les six inspections des BPV menées en Suisse, deux faisaient partie du programme PIC/S.
- D'autre part, Swissmedic a offert un accompagnement spécialisé lors de deux inspections des BPC réalisées en Suisse par la FDA et l'EMA.
- En 2015, les inspecteurs BPC/BPV ont à nouveau participé au groupe de travail (GCP inspectors working group) de l'EMA.
- Quatre inspections des BPC ont été menées dans le domaine des essais cliniques sur des transplants standardisés et sur la thérapie génique.
- Huit inspections de pharmacovigilance ont été réalisées en collaboration avec le secteur Autorisations et une inspection de pharmacovigilance menée en Suisse par des autorités étrangères a bénéficié d'un accompagnement de l'institut.

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

Inspections des BPL

Pour être autorisés en Suisse, les essais non cliniques, exception faite de l'étude de la pharmacodynamique pour les procédures d'annonce ou d'autorisation, doivent être réalisés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). L'unité spécialisée BPL de Swissmedic assure, conjointement avec les sections concernées de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), les activités de surveillance (inspections ou vérifications d'études) dans le cadre du programme de surveillance des BPL. Le respect de certaines exigences d'autres autorités, comme celles de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour les dispositifs médicaux, est également pris en compte.

Activités

- 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 qui a été mandatée par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) pour son programme d'évaluation sur site. Le rapport d'évaluation rédigé à la suite de l'audit a été discuté et validé en avril 2015, lors d'une réunion du groupe de travail de l'OCDE sur les BPL. Le programme suisse en matière de BPL satisfait à toutes les exigences de l'OCDE. La prochaine évaluation sur site par une équipe de l'OCDE aura lieu dans 10 ans environ.
- Dans le cadre de son activité de surveillance, l'unité spécialisée BPL de Swissmedic a réalisé neuf inspections, dont une en vue de l'élargissement d'un domaine d'essai et une inspection finale. Cette dernière inspection portait sur une installation d'essai qui a quitté le programme fin avril 2015.
- Une autre installation d'essai a fait l'objet d'une première inspection fin novembre 2015.

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

Inspections pour des tiers

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

Activités

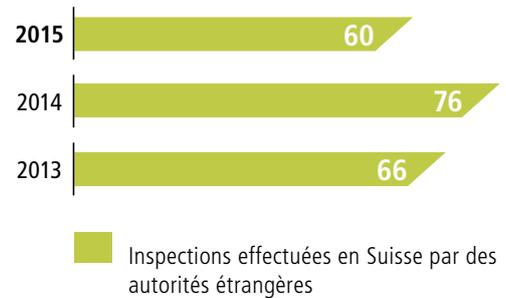
- En 2015, Swissmedic a mené 31 procédures d'inspection pour l'OFSP et une procédure pour la Principauté du Liechtenstein.
- Le Conseil fédéral a décidé de l'entrée en vigueur de la version révisée de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies) le 1^{er} janvier 2016. Dans le même temps, il a approuvé deux ordonnances. La nouvelle loi confère à Swissmedic l'entière responsabilité des travaux d'exécution liés à la surveillance des laboratoires de microbiologie, que l'institut assurait jusqu'ici sur mandat de l'OFSP. Le contrat modulaire avec l'OFSP sur lequel était fondée cette activité a expiré fin 2015.

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 2015, 58 inspections des BPF ont été réalisées par des autorités de surveillance étrangères dans des entreprises pharmaceutiques en Suisse. Les autorités inspectrices étaient issues des pays suivants : États-Unis (24), Corée (8), Turquie (5), Brésil (3), Kazakhstan (3), Kenya (3), Iran (2), Mexique (2), Russie (2), Biélorussie (1), Chine (1), Taïwan (1), Libye (1), Ouganda (1) et Conseil de coopération du Golfe (1).
- De plus, deux inspections des BPC réalisées en Suisse par des autorités de surveillance étrangères (FDA et EMA) ont bénéficié de l'accompagnement de Swissmedic.



Surveillance du domaine de la transfusion sanguine

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

Activités

- En avril 2015, la Cour de justice européenne a déclaré dans l'un de ses arrêts que l'exclusion des personnes homosexuelles des dons de sang pouvait s'avérer légitime, à la condition qu'il existe un risque élevé de transmission de maladies infectieuses comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Selon cette instance, il doit par ailleurs être clair qu'il n'existe pas de réelle alternative à l'interdiction des dons. Cette alternative pourrait prendre la forme de la mise en place de méthodes de dépistage efficaces pour les dons de sang ou d'un interrogatoire précis des donneurs sur des comportements sexuels à risque. Par

la suite, le Conseil fédéral a estimé dans ses réponses à deux interventions parlementaires qu'en tant que fabricants pharmaceutiques, les services de transfusion sanguine étaient responsables de la sécurité et de la qualité de leurs produits, mais qu'ils avaient à tout moment la possibilité de demander auprès de Swissmedic une modification de la procédure approuvée en s'appuyant sur une argumentation scientifique. La société Blutspende Schweiz AG a l'intention de rédiger en 2016 une demande en ce sens, pour que l'exclusion des dons des hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (*men having sex with men*, MSM) soit modifiée.

- Suite à l'apparition de cas d'infection par le virus du Nil occidental dans des pays proches, certains services régionaux de transfusion sanguine ont introduit provisoirement un dépistage du virus basé sur un test PCR (amplification en chaîne par polymérase) de manière ciblée ou sur tout le territoire. Afin de minimiser les risques de transmission, Transfusion CRS Suisse a également adapté régulièrement ses critères d'éligibilité au don pour d'autres maladies transmissibles comme la dengue ou la maladie de Chagas.

Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)

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

Activités

- Dans le cadre du *Mutual Joint Audit Scheme* de la Direction européenne de la qualité des médicaments & soins de santé (DEQM), la division Laboratoire (OMCL) a été soumise à un audit intensif de trois jours en mars 2015. Les six auditeurs de la DEQM et de différents laboratoires officiels européens de contrôle des médicaments (OMCL) ont vérifié l'application des exigences de la norme ISO/EN 17025 et des directives du réseau OMCL ainsi que le respect des prescriptions du système de gestion de la qualité de l'OMCL de l'institut, avec de bons résultats.
- En novembre 2015, l'OMCL a organisé la première formation dédiée à l'analyse des médicaments biologiques illégaux et contrefaits. Pendant deux jours, les participants, issus de douze OMCL européens et de la DEQM, ont été formés aux nouveaux procédés de spectrométrie de masse et à l'utilisation de bases de données pour l'exploitation des résultats d'analyses.
- L'analyse des causes des cas d'hémolyse, qui se sont multipliés lors de l'administration d'immunoglobulines destinées à l'injection par voie intraveineuse, a été poursuivie en collaboration avec les divisions Contrôle du marché des médicaments et Sécurité des médicaments. Une coopération avec l'institut allemand Paul Ehrlich Institut a permis d'établir, à partir de données de pharmacovigilance largement étayées, l'existence d'une corrélation entre les cas d'hémolyse observés et la teneur en iso-agglutinines anti-A/anti-B relevée dans différentes préparations d'immunoglobulines. Ces conclusions et des approches possibles pour réduire les risques lors de l'utilisation de préparations à base d'immunoglobulines ont été publiées (TRANSFUSION 2015 ; 55 ; pp. 13 - 22).
- La division Laboratoire (OMCL) forme des apprentis au métier de laborantin(e) en chimie et biologie. En 2015, trois d'entre eux ont terminé avec succès leur formation.



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

	2013	2014	2015
Procédure d'autorisation : nombre de médicaments analysés	33	54	37
Surveillance du marché : nombre de médicaments analysés	1 763	1 980	1 333
Divers (pharmacopée, essais interlaboratoires)	–	375	526
Total	1 796	2 409	1 896

Analyses de lots et de pools de plasma

	2013		2014		2015	
	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots (Suisse, UE)	635	117	701	74	748	65
Notifications	319	149	312	169	321	135
Analyses de pool de plasma	1 950	–	2 337	–	2 375	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	35	–	16	–	13

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Libérations de lots ; part d'analyses effectuées dans le délai prescrit	98 %	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 2015, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre cinq décisions de l'institut en relation avec des autorisations. Dans un cas, le recours a été déclaré irrecevable. Les autres procédures sont en cours.
- Parmi les procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral, deux recours ont été classés.

Activités et événements particuliers

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

L'OFSP et Swissmedic ont pratiquement achevé le plan d'action initié en 2014 pour lutter contre les utilisations douteuses et la production de cellules fraîches. Trois procédures de recours contre les mesures prises par Swissmedic sont notamment encore pendantes. Les actions entreprises comprenaient d'une part une campagne d'information sur les conditions cadres légales à respecter dans ce domaine et d'autre part le contrôle de 35 offres au total de cliniques et de personnes exerçant une profession médicale. Ce plan d'action a suscité un vif intérêt à l'échelle internationale, en particulier dans les pays d'Asie, où ces offres des cliniques suisses sont très prisées.



Surveillance du marché

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

Médicaments

Vigilance relative aux médicaments

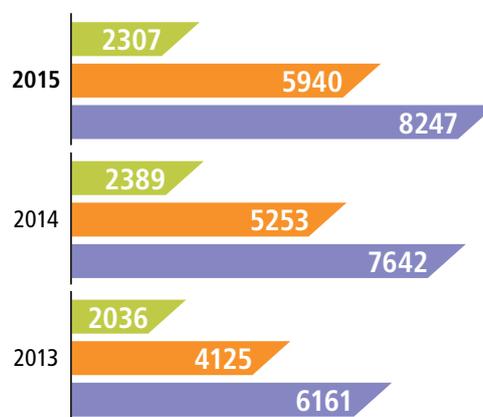
Swissmedic recense les signaux de sécurité relatifs aux médicaments, vaccins, produits sanguins labiles et médicaments vétérinaires qui lui ont été communiqués par le biais d'annonces d'effets indésirables (EI) en Suisse. L'institut prend les mesures qui s'imposent lorsque les résultats de ses clarifications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

Pharmacovigilance

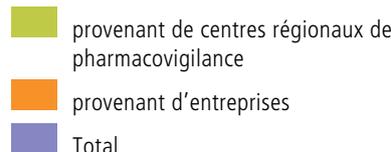
Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les annonces d'effets indésirables sont évaluées et saisies dans la base de données nationale par six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) agissant sur mandat de Swissmedic. Les professionnels dont proviennent ces annonces sont informés de la suite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

Activités

- Swissmedic a reçu 8247 annonces d'effets indésirables (EI) médicamenteux présumés, dont 2307 lui ont été transmis par les six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et 5940 provenaient de l'industrie. Comme les années précédentes, le nombre d'annonces reçues a fortement progressé (7,1 %), principalement en raison d'une hausse du nombre d'annonces émises par les entreprises. Le nombre de suivis d'annonce est désormais également recensé, car ce type d'annonces a connu une forte hausse au cours de l'année et engendre une importante charge de travail (2156 annonces de suivi).
- Les annonces d'EI provenant de Suisse ont généré 26 signaux, qui concernaient 87 médicaments et ont nécessité des clarifications approfondies.
- Environ 70 % des annonces faites par des entreprises ont été transmises à Swissmedic par voie électronique, via le portail de pharmacovigilance. Neuf entreprises supplémentaires ont pu être connectées à cet outil en 2015. Selon un dernier bilan établi en janvier 2016, le portail est désormais utilisé par 16 entreprises, qui soumettent toutes un grand nombre d'annonces.
- Mis en service en octobre 2014, le portail d'annonce en ligne EIVIS (*Electronic Vigilance System*) permet aux professionnels de la santé de transmettre en ligne les EI observés à un centre régional de pharmacovigilance. Pendant l'année sous revue, Swissmedic a reçu 115 annonces via le portail de la part de professionnels de la santé. Les entreprises pharmaceutiques qui ne sont pas connectées



Nombre d'annonces d'effets indésirables de médicaments à usage humain :



à la base de données de Swissmedic via le portail peuvent aussi utiliser EIVIS pour transmettre à Swissmedic leurs annonces par voie électronique. Fin 2015, 62 entreprises étaient connectées à ce système.

- Toutes les annonces d'EI reçues par Swissmedic sont enregistrées et traitées dans la base de données nationale VigiFlow. Toutefois, cette base de données ne satisfait plus totalement aux exigences actuelles d'un outil de pharmacovigilance moderne. Par conséquent, Swissmedic a l'intention de remplacer VigiFlow par un système AERS (*Adverse Event Reporting System*) actuel au plus tard d'ici à la fin de l'année 2017. Un cahier des charges a été établi dans le cadre de ce projet. L'appel d'offres OMC pour la nouvelle base de données a été lancé le 8 décembre 2015.

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

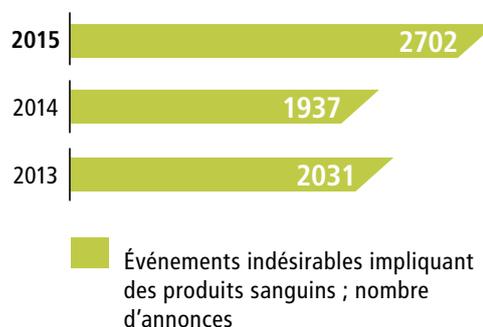
L'hémovigilance a pour objectif d'améliorer non seulement la sécurité du sang et des composants sanguins (concentrés érythrocytaires, concentrés plaquettaires [CP], plasma pour transfusion), mais aussi celle du processus de transfusion dans son ensemble. L'évaluation périodique des données de l'hémovigilance fournit des informations sur le type et l'importance des risques transfusionnels en Suisse.

L'analyse des annonces permet de déterminer les secteurs dans lesquels des mesures sont indiquées pour réduire les risques et de documenter les effets des mesures déjà prises. Cette démarche implique que soient demandées et mises en œuvre des mesures proactives pour améliorer la sécurité des transfusions dans les différents hôpitaux et centres de transfusion sanguine, mais aussi à l'échelle nationale.

Activités

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a reçu 2702 annonces au total, dont 52 % décrivaient des réactions transfusionnelles comme des réactions allergiques et fébriles et la formation d'anticorps. Au total, 1 % des annonces concernaient des erreurs de transfusion et 42 % ce que l'on appelle des événements « near miss » lors desquels une transfusion erronée a pu être évitée.
- Les responsables de l'hémovigilance des hôpitaux jouent un rôle essentiel dans le système d'hémovigilance suisse.
- L'analyse des données d'hémovigilance a permis de confirmer le profil de sécurité favorable des concentrés plaquettaires à pathogènes inactivés (utilisés depuis 2011 dans

toute la Suisse). En particulier, aucun élément n'a été relevé qui indiquerait l'existence d'un risque potentiellement accru de syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnelle (*Transfusion-related acute lung injury*, TRALI), qui constitue un effet secondaire pulmonaire potentiellement fatal. Les données ont été présentées lors d'un congrès international (symposium 2015 de l'AABB [*Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide*]).



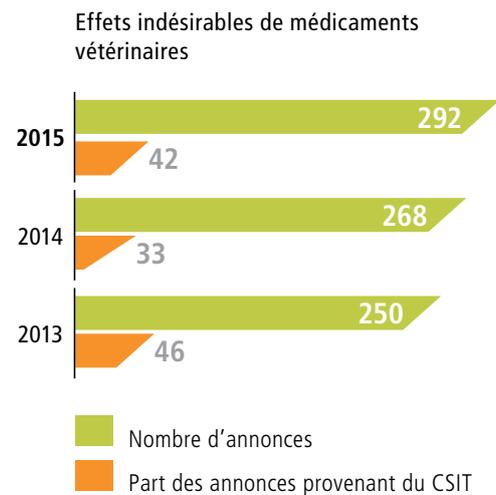
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles découvertes	1	1
Formations proposées aux responsables de l'hémovigilance	2	3

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). Swissmedic ne dispose d'aucune analyse de ces annonces.

Activités

- Les annonces d'effets indésirables (EI) reçues en 2014 pour les médicaments vétérinaires ont été analysées. Un rapport a été publié sur le sujet dans la revue spécialisée *Schweizer Archiv für Tierheilkunde* (Müntener et coll., Schweiz. Arch. Tierheilk., 57: 601-605, 2014). Les espèces animales les plus fréquemment concernées étaient les chiens, puis les chats et les bovins. Comme les années précédentes, les réactions les plus fréquentes concernaient principalement des antiparasitaires ou des anti-infectieux. À la troisième place du classement pour l'année 2014 figuraient des préparations avec des principes actifs agissant sur les hormones.
- Pendant l'année sous revue, le nombre d'annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires annoncés a atteint 292, soit une hausse de 9 % par rapport à l'année précédente. Au total, 42 de ces annonces ont été transmises à Swissmedic par Tox Info Suisse.
- En 2015, les annonces d'EI concernaient à nouveau surtout les chiens et les chats, les bovins arrivant en troisième position. La répartition entre les classes de médicaments est comparable à celle de l'année 2014. Sur les 292 annonces reçues, huit ont généré des signaux de sécurité. Cinq d'entre eux concernaient des préparations destinées aux animaux de rente.



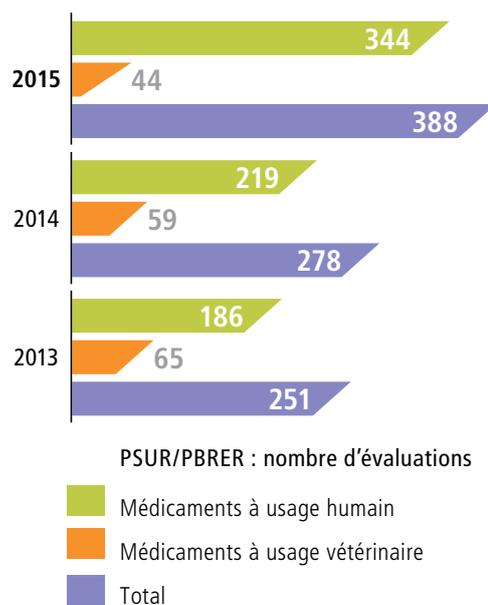
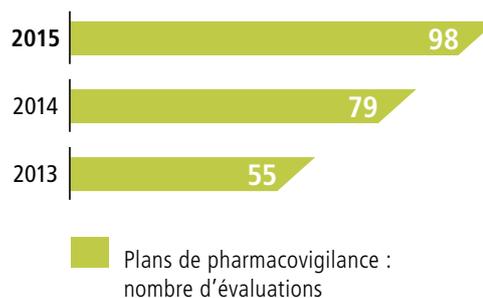
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles découvertes	1	1

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 Council 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 les « *Periodic Safety Update Reports* » (PSUR) que les entreprises doivent également lui soumettre à intervalles réguliers. L'évaluation des données internationales sur la sécurité des médicaments fait aussi partie des tâches de Swissmedic. L'identification, l'évaluation et le suivi des signaux de sécurité provenant de sources nationales et internationales constituent des éléments essentiels dans ce domaine.

Activités

- L'examen du plan de pharmacovigilance constitue une priorité pour assurer la sécurité des médicaments. L'institut a été amené à évaluer ce document pour 98 demandes de première autorisation et de modifications essentielles déposées pour des médicaments novateurs.
- En 2015, un résumé du plan de pharmacovigilance de deux nouvelles autorisations sélectionnées a été publié pour la première fois sur le site web de Swissmedic dans le cadre d'une phase pilote. Swissmedic entend ainsi améliorer la transparence et permettre aux utilisateurs professionnels de mieux connaître ces préparations.
- L'institut a évalué 344 rapports périodiques sur la sécurité et l'efficacité de médicaments à usage humain (PSUR/PBRER) après leur autorisation de mise sur le marché et 131 plans de pharmacovigilance mis à jour, qui ont été soumis en même temps qu'un PSUR/PBRER. La procédure rapide d'examen avec fixation systématique des priorités a permis de raccourcir les délais moyens de traitement.
- Sur les 171 signaux de sécurité liés à des médicaments traités par Swissmedic, 87 provenaient de Suisse et 84 de sources étrangères.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de signaux de sécurité identifiés à partir des annonces	120	171*

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

Mesures de réduction des risques

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

Activités

- L'année 2015 a été marquée non seulement par la mise à jour de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients de tous les contraceptifs hormonaux combinés dans le cadre d'une procédure de réexamen, mais aussi par l'intervention de Swissmedic pour que l'information sur le médicament d'autres préparations soit actualisée.
- Dans 12 cas, les professionnels ont été informés de nouveaux risques liés à des médicaments par le biais de circulaires des entreprises (DHPC) approuvées par Swissmedic.
- Dans diverses publications, Swissmedic a attiré l'attention sur le risque de complications graves dues à un surdosage accidentel lors de la prise quotidienne et non pas seulement hebdomadaire de méthotrexate à faible dose.
- De plus, Swissmedic a pointé du doigt le risque de troubles significatifs du rythme cardiaque lorsque Harvoni® est administré en concomitance avec l'amiodarone ou lorsque Sovaldi® utilisé en association avec le daclatasvir est administré en même temps que l'amiodarone.

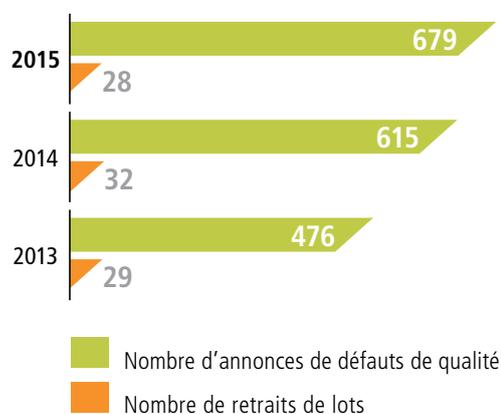
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de procédures clôturées (procédures de réexamen comprises)	30	38

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 la santé. L'institut évalue aussi les difficultés d'approvisionnement possibles. L'échange d'informations au plan international et l'examen d'annonces provenant de l'étranger afin de déterminer leur incidence sur le marché suisse constituent un autre pilier du contrôle du marché.

Activités

- Le nombre de défauts de qualité signalés a une nouvelle fois augmenté de 10 % par rapport à l'année précédente. Au total, 679 annonces ont été transmises. Dans 454 cas, la Suisse était concernée.
- 28 retraits de lots ont été décidés.
- En raison d'un risque d'irritations cutanées, de brûlures et d'inflammations, un médicament a dû être retiré du marché jusqu'au niveau des patients. Une préparation concentrée pour la désinfection de la peau a été mise par erreur sur le marché avec l'information destinée aux patients correspondant à une préparation contenant le même principe actif, mais sous forme de solution prête à l'emploi environ 20 fois plus diluée.
- Ce type d'erreur est une cause récurrente de retrait de médicaments du marché. Le mélange de deux dosages différents a ainsi potentiellement eu lieu pour une préparation. Dans un autre cas, un retrait du marché a été organisé jusqu'au niveau des commerces de détail pour des gélules dont le contenu était inconnu. Un cas de mélange supposé de comprimés découvert par un médecin avait d'abord été jugé énigmatique jusqu'à ce que l'on établisse finalement que le contenu des comprimés avait été transvasé au domicile du patient.
- L'institut a approuvé 22 demandes de mise sur le marché provisoires de produits dans une présentation étrangère afin de pallier des difficultés d'approvisionnement de médicaments importants du point de vue médical.

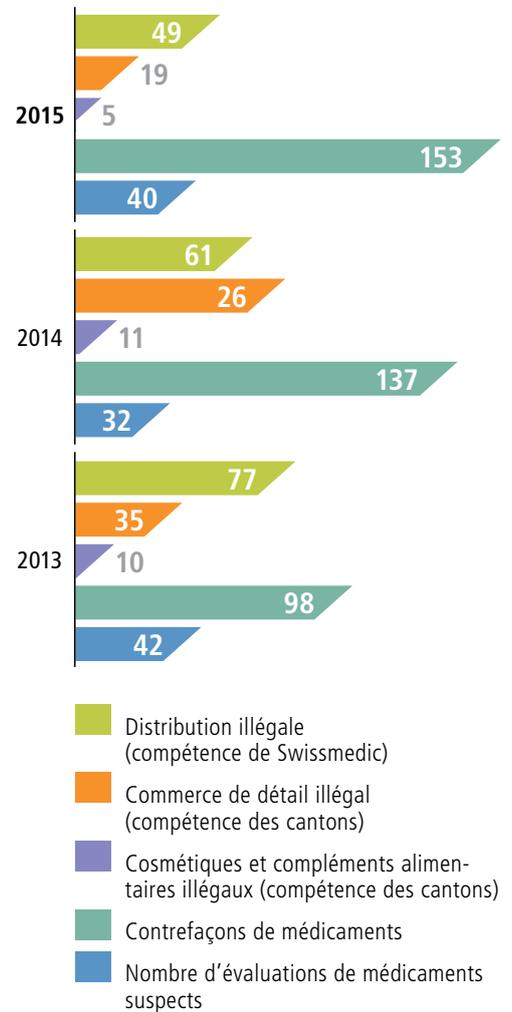


Mesures contre les médicaments illégaux

Swissmedic est chargé de mettre en garde le public, notamment par le biais de publications sur son site web ou par des communiqués de presse, contre des dangers potentiels présentés par des médicaments illégaux. Afin de limiter les risques, il est particulièrement important de communiquer sans délai aux professionnels de la 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

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a reçu 319 annonces d'agissements illégaux en rapport avec des médicaments, dont 49 concernaient des cas de distribution non autorisée en Suisse.
- Dans 24 cas, le dossier a été transmis aux cantons, car il s'agissait de commerce de détail ou de produits illégaux non soumis au droit sur les produits thérapeutiques.
- La Suisse était impliquée dans seulement 15 annonces de contrefaçons sur les 153 reçues au total.
- Une procédure pour mesures administratives particulières a été engagée pour 1094 importations de médicaments non autorisées.
- Les chiffres correspondant aux importations illégales de médicaments ont été publiés en début d'année dans un communiqué de presse. L'institut a alors pointé du doigt une tendance inquiétante : l'importation de stimulants de l'érection surdosés, qui entraînent souvent des effets secondaires considérables.
- Différents produits amincissants importés illégalement ont été soumis à des analyses de laboratoire en vue de déterminer leur composition en principes actifs chimiques. Swissmedic a alors fait une constatation étonnante : une grande part des produits revendiqués comme naturels contenait des composants dangereux comme la sibutramine, qui est interdite en Suisse et au sein de l'Union européenne. Ces résultats alarmants ont incité l'institut à mettre de nouveau en garde la population contre les commandes de médicaments sur Internet.

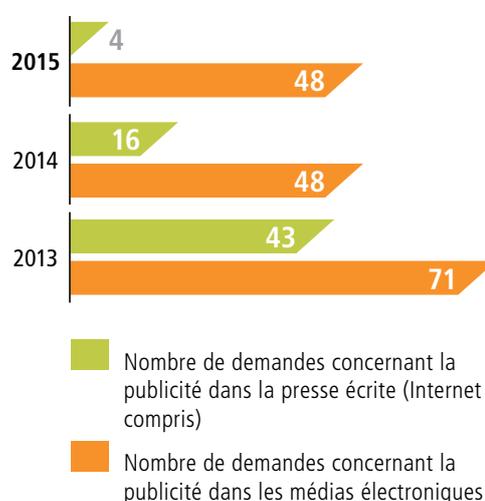


Contrôle de la publicité

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 52 demandes de contrôle préalable reçues, quatre seulement concernaient des publicités destinées à la presse écrite. Cette baisse du nombre de publicités pour des analgésiques, des somnifères et des sédatifs, des laxatifs et des anorexigènes qui sont destinées à la presse écrite s'explique par le changement de pratique introduit à la mi-2014, en vertu duquel un contrôle préalable n'est plus imposé que lorsqu'un potentiel de dépendance ou d'abus est mentionné dans l'information sur le médicament. Les 48 autres demandes portaient sur de la publicité conçue pour des médias électroniques tels que des spots télévisés, des spots radiophoniques ou des panneaux d'affichage électroniques (*e-boards*).
- En 2015, Swissmedic a eu à traiter un plus grand nombre d'infractions graves à la loi sur les produits thérapeutiques et à l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments en rapport avec la publicité destinée aux professionnels. Au total, 13 procédures pour mesures administratives particulières ont été menées pour des infractions aux règles relatives à la publicité relevées dans des publicités destinées au public et aux professionnels. Dans huit cas, une objection a été émise.
- Des travaux préparatoires ont été menés en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en vue de la révision de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM). La révision visera notamment à prendre en considération la manière dont la diffusion des médias électroniques a évolué et l'utilité de ces canaux.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Contrôle préalable de la publicité ; préavis envoyé dans les quatre semaines après réception de la demande	80 %	81 %

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 %	92 %
Nombre de conférences, de publications et de circulaires destinées à sensibiliser les parties prenantes	12	9

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 2015, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de sept décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments. Dans la plupart des cas, les recours portaient sur des importations illégales de médicaments et sur la publicité pour des médicaments. Dans trois cas, le Tribunal a décidé de ne pas entrer en matière. Une procédure a été classée. Un arrêt du Tribunal reste attendu dans les autres dossiers.
- Cinq arrêts ont été rendus dans des procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral ou le Tribunal fédéral. Trois recours ont été classés. Un recours a été déclaré irrecevable. Un autre a été en partie approuvé.

Activités et événements particuliers

Pilules contraceptives : amélioration de l'information sur le médicament

Les risques liés aux contraceptifs hormonaux combinés (CHC) sont connus depuis l'autorisation de mise sur le marché de ces produits. Dans le cadre d'une procédure de réexamen lancée sur la base des dernières données disponibles sur le risque de thrombose veineuse profonde susceptible de mettre en jeu le pronostic vital, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients de l'ensemble des 84 CHC autorisés ont été contrôlées, mises à jour et harmonisées. Dans une procédure engagée en parallèle, qui portait sur 33 CHC dont l'information professionnelle indiquait que certains produits avaient parfois des effets plus favorables en cas d'acné, il a été demandé aux titulaires de l'autorisation de supprimer ces mentions, car elles avaient conduit à des prescriptions erronées. Les personnes exerçant une profession médicale ont été à nouveau sensibilisées à cette thématique par une DHPC de Swissmedic et des publications dans les organes corporatifs et leurs responsabilités en matière d'anamnèse, de prescription et de remise de CHC leur ont été rappelées.

Accroissement des problèmes de qualité et des difficultés d'approvisionnement

Le nombre d'annonces de défauts de qualité et de demandes d'importations de médicaments dans une présentation étrangère afin de pallier des difficultés d'approvisionnement a continué de progresser pendant l'année sous revue. Les problèmes de qualité étant souvent l'expression de problèmes systémiques (bonnes pratiques), Swissmedic a renforcé ses activités dans le cadre des inspections ad hoc menées à la suite de plaintes ou en raison d'une suspicion d'infraction à la loi (inspections « *for cause* ») afin de clarifier sur site la cause de ces irrégularités et de demander la mise en œuvre de mesures correctrices. En ce qui concerne les difficultés d'approvisionnement, Swissmedic fait partie du pool d'experts de la nouvelle plate-forme d'annonce créée en octobre 2015 par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) et reçoit à ce titre rapidement des informations, ce qui lui permet d'examiner efficacement les demandes d'importation de marchandises étrangères.

Pharmacovigilance

Depuis 2002, Swissmedic travaille en étroite collaboration avec les unités de pharmacologie des hôpitaux universitaires de Berne, Bâle, Zurich, Genève et Lausanne et avec l'hôpital régional de Lugano dans le domaine de la pharmacovigilance. Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) travaillent sur mandat de Swissmedic. En raison des changements de ces dernières années, les anciens contrats ont été résiliés au 31 décembre 2015. Une évaluation juridique approfondie a montré, eu égard à l'ampleur de la mission, que ces prestations étaient soumises aux règles des marchés publics et qu'elles devaient faire l'objet d'un appel d'offres selon la procédure de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). L'appel d'offres a eu lieu en avril 2015 et son résultat a été publié le 3 juillet 2015. Tous les CRPV actuels ont soumis une offre et donc été pris en considération. Les nouveaux contrats sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 2016.



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 organe 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 autorise et contrôle également les essais cliniques menés avec des dispositifs médicaux qui ne sont pas encore commercialisables.

Mise sur le marché

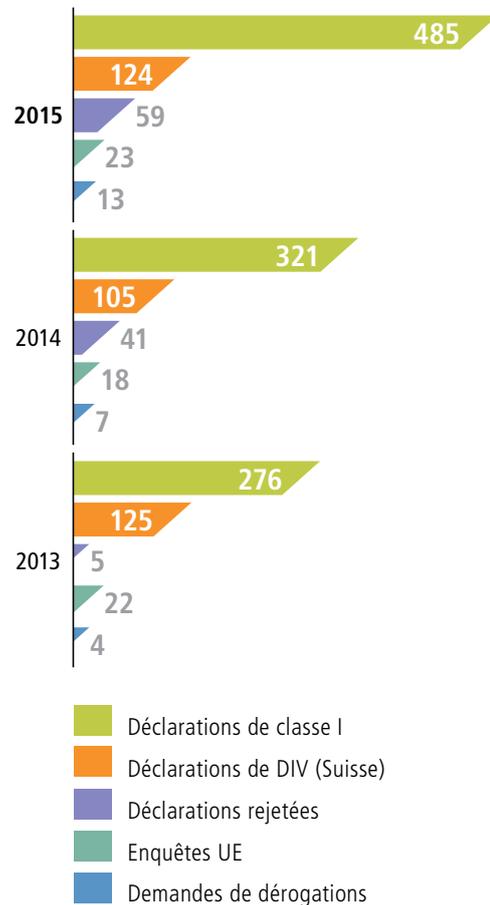
Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques élevés doivent s'adresser, pour ces derniers, à des organes d'évaluation de la conformité (OEC) officiellement reconnus. Certains dispositifs médicaux doivent être déclarés. Swissmedic réceptionne ces déclarations (notifications), vérifie 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 485 déclarations pour des dispositifs médicaux de classe I, ce qui représente une hausse de 50 % par rapport à l'année précédente. Cette classe de dispositifs médicaux comprend notamment les instruments chirurgicaux réutilisables, les pansements et les déambulateurs.
- Atteignant 124, le nombre de déclarations pour des dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* (DIV) a aussi légèrement progressé en 2015.
- Dans 59 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 2015, Swissmedic a participé à 23 enquêtes européennes 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 2015, l'institut a examiné treize demandes de dérogation et en a approuvé dix.



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

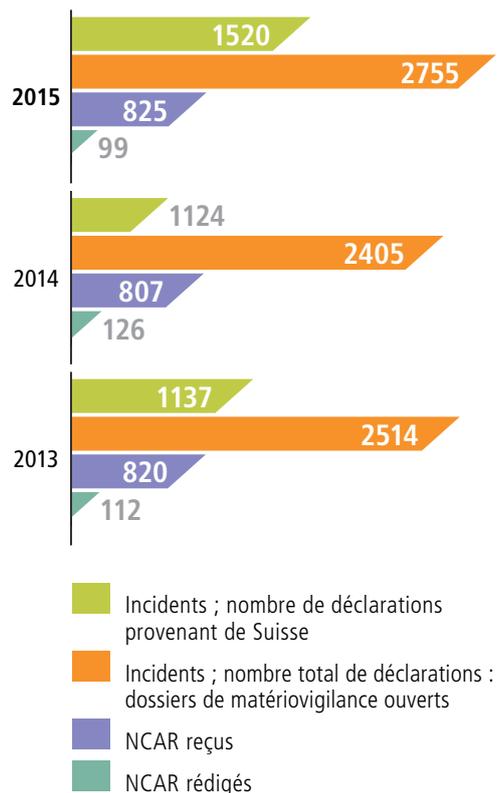
- Le nombre de demandes d'entraide administrative reçues par Swissmedic de la part de ses autorités européennes partenaires a plus que triplé par rapport à 2014, pour atteindre 151.
- Swissmedic a présenté 16 demandes d'entraide administrative auprès des autorités européennes partenaires, soit plus du double par rapport à l'année précédente.
- Dans le cadre des mesures mises en place pour renforcer la surveillance des OEC, Swissmedic a également participé en 2015 à des audits internationaux de ces organes, qui impliquaient notamment des contrôles de la documentation des produits.

Matériorigilance

Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic en cas d'incidents indésirables 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

- Sur les 2755 cas signalés dans le cadre de la matériovigilance, 1520 incidents se sont déroulés en Suisse, ce qui représente une nouvelle hausse par rapport à l'année précédente.
- La mise en œuvre de mesures correctrices de sécurité en Suisse a fait l'objet d'un suivi dans 713 dossiers. Swissmedic a établi 99 rapports de défauts de dispositifs médicaux (*National Competent Authority Report, NCAR*) à l'intention d'autorités étrangères et en a reçu 825 de la part des autorités européennes partenaires.
- Dans 622 cas, Swissmedic a publié sur son site web un avertissement public de sécurité afin d'informer les utilisateurs.
- En 2015, des téléconférences mensuelles ont une nouvelle fois permis de régler avec les autres autorités de surveillance européennes de nouveaux cas suspects ou la procédure concrète à appliquer dans des dossiers en cours de traitement.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Déclarations avec un besoin urgent de mesures ; premières mesures prises dans un délai de 10 jours	100 %	100 %

Contrôle du marché

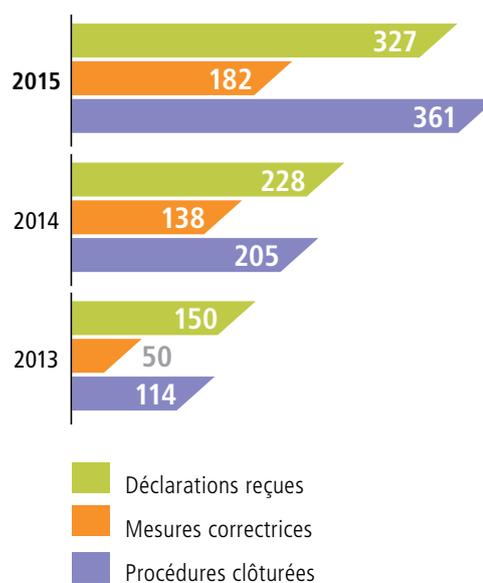
Afin d'assurer une sécurité maximale des patients, il est essentiel que les autorités de l'État organisent des contrôles efficaces. Quiconque distribue des dispositifs médicaux en Suisse doit en assurer la conformité. Swissmedic reçoit les déclarations concernant des présomptions de non-conformité, prend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

Activités

- En 2015, le nombre de déclarations de produits présumés non conformes a atteint le chiffre de 327, soit une hausse par rapport à l'année précédente.
- Des mesures correctrices ont été ordonnées dans 182 des procédures ouvertes à la suite de déclarations (adaptation des informations sur les produits ou suspension de la distribution, par exemple).
- Au total, 361 déclarations ont pu être clôturées en 2015.
- Face à la nouvelle forte hausse du nombre de déclarations, Swissmedic a décidé de les traiter en se basant encore davantage sur les 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, et donc de clôturer nettement plus de dossiers et de mettre en œuvre

significativement plus de mesures correctrices que l'année précédente.

- Plusieurs longues procédures pour mesures administratives particulières ont également pu être clôturées en 2015, ce qui a permis de rattraper le retard dans les travaux en cours.



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 autorise et surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains, lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore certifiés CE. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces projets d'essais sont soumis à l'obligation d'autorisation. Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer (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 déclarations 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 2015, Swissmedic a reçu 38 demandes de nouveaux essais portant sur des dispositifs médicaux non autorisés, soit une hausse d'environ 5 % par rapport à 2014.
- Trois essais cliniques en cours ont été inspectés pendant l'année sous revue.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisation d'essais cliniques ; part des déclarations évaluées dans un délai de 30 à 60 jours	95 %	92 %

Surveillance des organes 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

- Swissmedic a réalisé un audit de surveillance auprès des deux OEC suisses toujours actifs dans le secteur des dispositifs médicaux.
- En 2015, des experts suisses ont participé à deux inspections d'autorités désignant ces organismes en Europe.

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a mené quatre inspections dans des hôpitaux, qui portaient sur le système de déclaration, le retraitement et la maintenance.
- 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.

	2013	2014	2015
Inspections des OEC (hors ISO 13485)	4	3	6
Évaluations communes (<i>Joint Assessments</i>)	4	2	2
Inspections sur site d'essais cliniques	2	0	3
Audits hospitaliers (retraitement, maintenance et système de déclaration)	0	2	4
Inspections étrangères*	30	54	40
Inspections dans le cadre de la surveillance du marché	1	6	8

* (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 2575 certificats d'exportation en 2015. Cette prestation a pu être fournie dans un délai de 30 jours dans près de 99 % des cas.

Certificats d'exportation



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 2015, aucune décision prononcée par l'institut dans un dossier en lien avec la surveillance du marché des dispositifs médicaux n'a fait l'objet d'un recours.
- Aucun recours n'est pendant devant le Tribunal administratif fédéral ou le Tribunal fédéral.

Activités et événements particuliers

Surveillance renforcée des OEC

Suite au durcissement des exigences envers les organes notifiés impliqués dans l'accès au marché des dispositifs médicaux et les OEC, de nombreux dispositifs médicaux ont dû être soumis à une nouvelle procédure de certification dans toute l'Europe. Cela a également eu des répercussions sur le contrôle du marché et encore accru le besoin d'harmonisation au niveau international (hausse du nombre de demandes d'entraide administrative).

Obligation de déclaration des hôpitaux

En 2015, Swissmedic a lancé des procédures contre des hôpitaux qui ne respectaient pas suffisamment leur obligation de déclaration et exigé de ces établissements la mise en œuvre de mesures correctives.



Normalisation

Bases légales

Législation

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

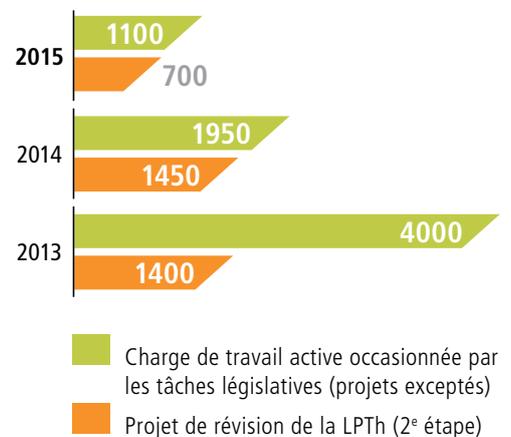
Activités

- L'entrée en vigueur du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 a imposé des adaptations des procédures de désignation et de contrôle des organismes notifiés en Europe pour satisfaire aux exigences renforcées en la matière. En Suisse, l'OFSP a mené la révision nécessaire de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux en étroite collaboration avec Swissmedic, le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE), avec une entrée en vigueur du nouveau texte le 15 avril 2015. Cette révision garantit l'application des mêmes exigences de qualité et de sécurité aux dispositifs médicaux en Suisse et en Europe, ainsi qu'un maintien du libre accès au marché de l'UE pour les dispositifs médicaux suisses.
- Comme en 2014, la consultation parlementaire pour la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (deuxième étape) a représenté l'une des activités principales de l'institut pendant l'année sous revue. Les points de divergence qui subsistaient entre les deux conseils ont pu être en grande partie éliminés au terme de deux séries de consultations au sein du Conseil national et après une consultation du Conseil des États. Swissmedic a participé à toutes les réunions avec l'OFSP, qui répond de la préparation des textes de loi. La procédure parlementaire d'élimination des divergences va se poursuivre en 2016.

- La procédure de consultation parlementaire pour la révision ordinaire de la LPT (LPT2) étant entrée en phase finale et les groupes de travail chargés d'élaborer le projet de loi n'étant quasiment plus sollicités, avec une charge de travail ainsi restreinte à seulement quelques personnes, les ressources humaines investies dans ces activités ont diminué au cours de l'année sous revue.

Ressources humaines investies dans les activités législatives

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



Pharmacopée

La pharmacopée en vigueur en Suisse se compose de la Pharmacopée Européenne (*Pharmacopoea Europea*, Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (*Pharmacopoea Helvetica*, Ph. Helv.). Elle contient des prescriptions de qualité légalement contraignantes pour des médicaments et excipients pharmaceutiques connus et couramment utilisés et pour certains dispositifs médicaux, qui sont rédigées compte tenu des risques inhérents à chaque produit et de l'état des connaissances scientifiques et techniques. La pharmacopée contribue de manière essentielle à ce que tous les patients disposent de produits thérapeutiques 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. L'institut représente, avec sa division Pharmacopée, l'autorité nationale de pharmacopée en Suisse.

Activités

- En 2015, 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 (officines et hôpitaux) et les autorités a représenté 11,9 années-personnes. Au total, 62 % de ces travaux ont été assurés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques. 131 personnes originaires de Suisse ont assumé un mandat au sein des différents organes de travail nationaux et européens de la pharmacopée.

- Les addenda 8.3, 8.4 et 8.5 de la Ph. Eur. sont entrés en vigueur pendant l'année sous revue.
- De plus, le supplément 11.2 de la Ph. Helv. a été publié et est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2015. Les règles des bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments produits en petites quantités constituent une nouveauté importante de ce supplément. L'annexe spécifiquement dédiée à la fabrication de médicaments stériles, qui complète ces règles, contribuera de manière essentielle à garantir la qualité des médicaments fabriqués en tant que médicaments à formule dans les pharmacies hospitalières et les officines. Différents textes ont en outre été adaptés à l'état actuel des connaissances techniques et scientifiques et ont fait l'objet d'une harmonisation rédactionnelle avec la Ph. Eur.

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 dans la Feuille fédérale des renvois permettant de consulter la liste des normes techniques désignées par l'institut et collabore à différents comités de normalisation (CN) et comités techniques (CT) nationaux. 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

- La liste des normes harmonisées qui était publiée chaque année dans la Feuille fédérale a été définitivement remplacée par un renvoi à la page web correspondante de la Commission européenne.
- En 2015, Swissmedic a participé activement à deux comités de normalisation nationaux et à un comité technique qui ont examiné des propositions de normes internationales pour les dispositifs médicaux.

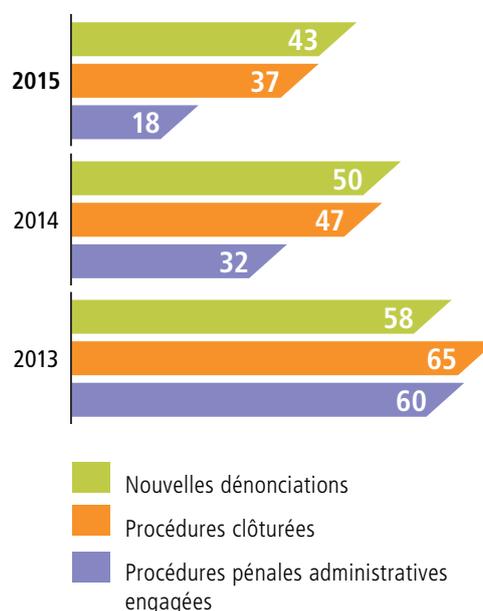
Droit pénal

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 43 nouvelles dénonciations et a clôturé 37 affaires. Elle a ouvert 18 procédures pénales administratives. Les chiffres à nouveau à la baisse en 2015 démontrent la poursuite de la tendance observée les années précédentes qui veut que les dénonciations reçues sont toujours plus pertinentes et concernent des affaires conséquentes.
- Plusieurs procédures, à différents stades, ont nécessité de gros moyens en termes de ressources. Par exemple dans une seule affaire, en phase d'instruction, pas moins de 43 personnes, dont 18 de Swissmedic, ont été engagées pour effectuer six perquisitions au cours de la même journée, occasionnant des recherches préalables et une préparation importante. Plusieurs enquêtes complexes ont pu faire l'objet de procès-verbaux finaux, de mandats de répression ou de renvois devant des tribunaux.
- En matière d'entraide pénale internationale, Swissmedic a acquis une expérience qui lui permet d'exécuter les requêtes de pays tiers dans son domaine d'activité. Cela a été le cas dans cinq affaires en 2015, venant d'Allemagne, de France, de Serbie et d'Italie. Dans un cas, Swissmedic a repris une affaire qui lui a été déléguée d'Allemagne et a prononcé une condamnation également pour les faits qui se sont déroulés dans ce pays. Enfin, une requête d'entraide pénale internationale a été adressée à l'Allemagne.
- L'évaluation des résultats de la procédure de consultation en vue de la ratification de la Convention Medicrime s'est poursuivie.
- Un concept a été mis en place afin de garantir la publicité des décisions rendues en matière pénale par Swissmedic. Les journalistes enregistrés peuvent consulter ces décisions afin d'en rendre compte. Swissmedic accroît ainsi la transparence et renforce par là même la prévention. Objectif : dissuader les contrevenants potentiels de passer à l'acte en les informant des risques qu'ils encourent.

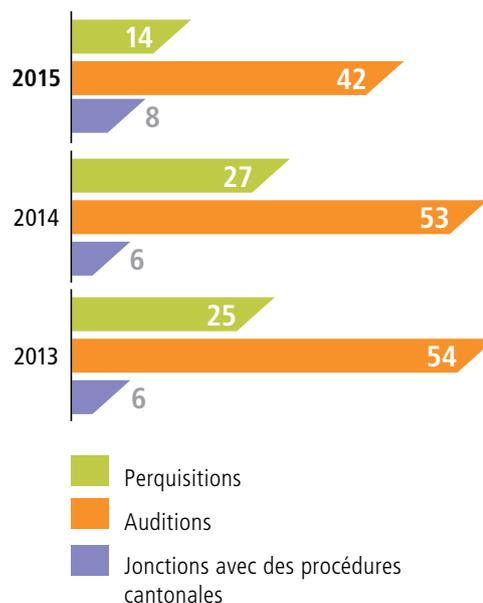


Mesures d'enquête

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

- En 2014, Swissmedic a réalisé 14 perquisitions et 42 auditions.
- Trois plaintes ont été déposées en 2015 contre des mesures de contrainte auprès du Tribunal pénal fédéral (TPF). L'une a été rayée du rôle suite à son retrait. Le TPF en a admis une autre, pour les motifs que les critères de recherche (mots-clés) pour l'exploitation du matériel informatique n'ont pas été communiqués préalablement aux parties et que le lien entre les éléments séquestrés suite à ladite exploitation et l'objet de la procédure n'a pas été suffisamment démontré. La troisième est encore pendante. Le TPF a en outre refusé d'entrer en matière sur une plainte déposée en 2014. Trois requêtes de levée de scellés posés lors de perquisitions ont été déposées. Elles sont encore pendantes. Au surplus, le TPF a rejeté une requête de levée de scellés déposée en 2014, pour le motif que le lien entre la personne concernée et les infractions soupçonnées était trop faible.
- En matière d'entraide pénale internationale, cinq requêtes entrantes, deux émanant d'Allemagne, une d'Italie, une de Serbie et une de France ont été traitées. Dans un cas, l'Allemagne a délégué une procédure qui a été achevée par Swissmedic. À l'inverse, une requête a été adressée à l'Allemagne.
- Huit affaires ont fait l'objet de jonctions avec des procédures cantonales, notamment 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).

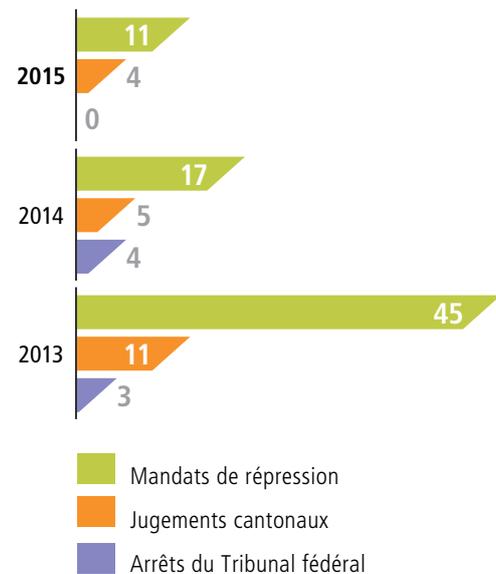


Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

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

- Les onze mandats de répression ouverts impliquaient 16 individus au total. Sept affaires concernaient du commerce illégal, y compris l'importation illégale. Parmi celles-ci, dans deux cas, des responsables techniques se sont également vus reprocher des violations de leurs obligations. Deux affaires portaient sur la fabrication illégale de médicaments, deux sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes et deux sur des violations de devoirs de diligence. Swissmedic a en outre prononcé onze non-lieux, un suite au décès du prévenu, un parce que l'auteur n'a pas pu être retrouvé et neuf dans des cas où le soupçon ne s'est pas confirmé ou s'est avéré trop faible. Il s'agit en partie de personnes impliquées dans un premier temps dans des procédures de grande envergure et qui ont pu être disculpées en cours d'enquête.
- Les tribunaux cantonaux ont rendu des décisions dans deux cas, un en première instance et un en deuxième instance. Dans le premier cas, un tribunal a prononcé une condamnation sur réquisition de Swissmedic. Dans l'autre cas, un tribunal cantonal a statué sur une indemnité due par le canton et Swissmedic suite à un acquittement prononcé en 2014. Au surplus, un ministère public cantonal a refusé d'entrer en matière sur une réclamation que Swissmedic lui a transmise au sujet d'un refus d'entrer en matière prononcé par un procureur suite à une dénonciation.
- Dans le cas mentionné ci-dessus de condamnation, un tribunal de première instance a retenu une fabrication illégale et un commerce illégal mettant en danger la santé des êtres humains. Le chef d'entreprise poursuivi a fait produire et commercialisé sans autorisation un produit sensé lutter contre des maladies graves, alors que ni le dosage ni la forme galénique n'étaient réalistes pour les traitements promus. Il a prononcé contre lui une peine pécuniaire de 250 jours-amende à 30 CHF avec sursis pendant deux ans, une amende de 2000 CHF et a condamné l'entreprise au paiement d'une créance compensatrice de près de 220 000 CHF. Cette décision ayant fait l'objet d'un appel, l'affaire se poursuivra en 2016.
- Deux renvois ont été prononcés devant des tribunaux cantonaux dans des affaires de grande ampleur et complexes. Les audiences y relatives se tiendront en 2016.



Gestion des parties prenantes

Informations

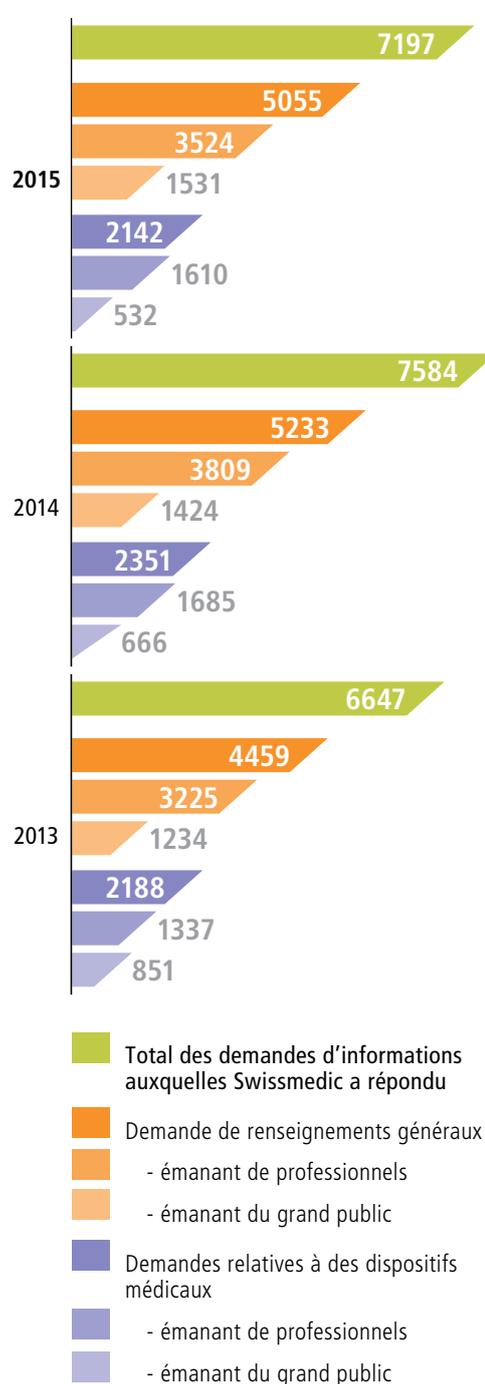
Swissmedic informe les parties prenantes rapidement et de manière ciblée des dernières découvertes sur les risques pour la santé présentés par les produits thérapeutiques. Outre les informations sur la sécurité des produits, les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les adaptations importantes 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

- Le nombre de demandes de renseignements généraux et le nombre de demandes relatives à des dispositifs médicaux ont connu une légère baisse pendant l'année sous revue.
- Une grande part des demandes d'informations concernait les cellules souches, le dépôt de demandes aux formats électroniques (edoc/eCTD), des essais cliniques et des questions de délimitation.
- Dans 97 % des cas, la réponse a été envoyée dans un délai de dix jours civils.



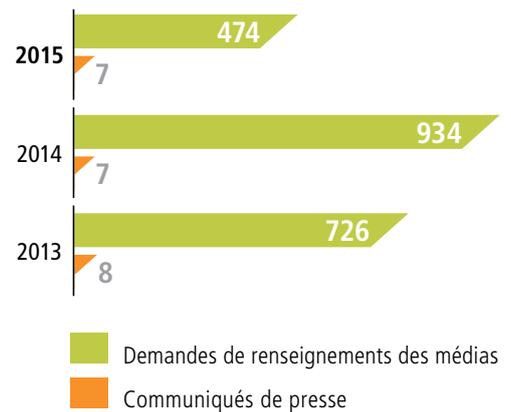
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Demandes de renseignements généraux : réponses fournies dans les 10 jours	95 %	97 %

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

- Par rapport à l'année précédente, le nombre de demandes de renseignements reçues de la part des médias a baissé à 474.
- Les fournisseurs de thérapies à base de cellules fraîches ont été un grand sujet de préoccupation. Plusieurs équipes de cameramen sont même venues de Chine pour une interview avec Swissmedic.
- Plusieurs demandes ont été reçues de la part des médias sur le thème des dons de sang et plus précisément sur le fait que, selon les critères actuels, les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes sont exclus à vie du don de sang.
- Comme en 2014, Swissmedic a publié en 2015 sept communiqués de presse, qui comprenaient notamment des mises en garde contre des produits thérapeutiques illégaux et des informations sur l'interdiction de 21 drogues de synthèse supplémentaires.
- Les médias ont fait preuve d'un grand intérêt pour le scandale autour de la manipulation d'études cliniques par la société indienne GVK Biosciences et concernant les activités de Swissmedic suite à cette affaire.
- Fin septembre 2015, les six perquisitions et arrestations menées dans les cantons de Zurich, de Thurgovie et d'Argovie à la suite de suspicions d'activités criminelles avec des produits thérapeutiques ont fait beaucoup de bruit.
- De même, la décision du Tribunal fédéral selon laquelle la pharmacie Zur Rose à Steckborn (TG) ne peut désormais vendre en ligne des médicaments sans ordonnance que sur prescription médicale a généré des demandes de renseignements de la part des médias.

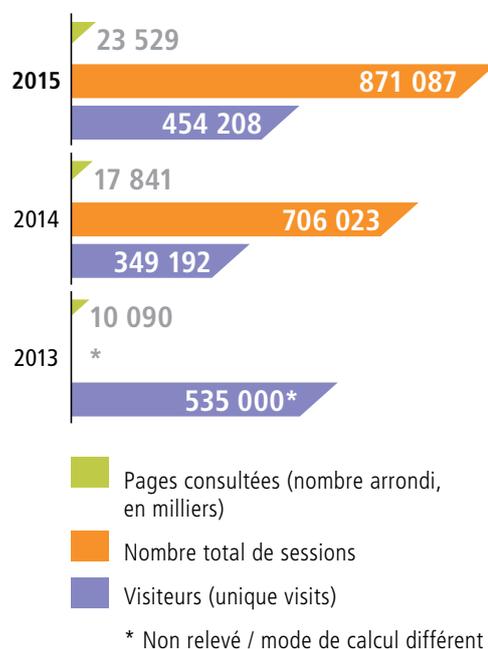


Publications

Informer 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 sur 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

- Au cours de l'année sous revue, l'institut a une nouvelle fois élaboré et publié sur son site web deux numéros de ses Vigilance News avec des articles sur des thèmes d'actualité dans le domaine de la sécurité des médicaments.
- Le rapport annuel sur l'hémovigilance contenait des informations sur la détection précoce des nouveaux risques ou des défauts de qualité lors de l'utilisation de sang et de produits sanguins labiles.
- Swissmedic a publié sur son site web 23 informations importantes de sécurité sur des médicaments (principalement des circulaires DHPC [*direct healthcare professional communication*] envoyées aux professionnels de santé).
- Au total, 619 circulaires destinées à informer les utilisateurs ont été émises dans les publications hebdomadaires consacrées aux mesures de sécurité pour les dispositifs médicaux.
- L'institut a publié en complément neuf notes de sécurité spécifiques en rapport avec l'emploi de dispositifs médicaux.
- Le nombre d'utilisateurs du site web de Swissmedic a augmenté de plus de 30 % pendant l'année sous revue. En 2015, près de 16 % des visiteurs du site web se sont connectés depuis un terminal mobile. En 2014, ce chiffre était de 10 %.
- De plus, la division Essais cliniques a continuellement mis à jour les instructions pour la soumission d'essais cliniques de médicaments et le document d'aide sous forme de questions & réponses.



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

- En 2015, douze événements ont été organisés pour des parties prenantes externes. Les manifestations de Swissmedic visent principalement à transmettre des informations sur des thèmes d'actualité et à permettre un échange entre l'institut et les parties prenantes. Elles sont l'occasion de répondre aux questions et aux préoccupations des participants et sont un instrument important pour atteindre les objectifs stratégiques de Swissmedic.
- **Swissmedic International Symposium, 3 et 4 septembre 2015**
Les parties prenantes de Swissmedic souhaitent une plus grande transparence au cours de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Le secteur Mise sur le marché a organisé des ateliers avec des représentants des autorités afin d'apprendre de leur expérience en matière de publication de rapports d'évaluation relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché. De plus, l'institut a mené une enquête auprès de patients, de professionnels et de représentants de l'industrie pour connaître leurs attentes en termes de rapports d'évaluation publics. Il en est principalement ressorti que l'évaluation du rapport bénéfice-risque faite par les autorités lors de l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché, notamment, devrait être transparente.
- **Atelier Hémovigilance, 26 et 27 octobre 2015**
Malgré toutes les mesures de sécurité prises, des effets indésirables peuvent survenir lors de l'emploi de sang et de produits sanguins labiles. Les ateliers annuels de la section Hémovigilance visent à échanger des découvertes récentes et des informations actuelles permettant d'identifier et de réduire les risques transfusionnels. Swissmedic contribue ainsi, avec la collaboration des hôpitaux suisses, à optimiser l'hémothérapie.
- **Manifestation de Swissmedic pour les 150 ans de la Pharmacopée helvétique**
La première édition de la *Pharmacopoea Helvetica* a été publiée en 1865. Swissmedic a retracé l'évolution de l'ouvrage depuis cette date dans diverses publications et organisé une conférence pour les 150 ans de la pharmacopée nationale le 27 octobre 2015. En collaboration avec des experts du réseau de professionnels travaillant à l'élaboration de la pharmacopée, Swissmedic a profité de différentes présentations réalisées à cette occasion pour informer le public de thèmes d'actualité liés à la Pharmacopée helvétique. Environ 100 personnes issues d'officines, d'hôpitaux, de hautes écoles et de différentes autorités ont pu se perfec-

tionner pendant cet événement et ont mis la partie festive à profit pour échanger avec des experts et des confrères.

- **Informations réglementaires**

- **Swissmedic du secteur Mise sur le marché, 8 décembre 2015**

- Swissmedic a organisé sa troisième édition des « Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché ». Cette réunion d'information a été marquée par la présentation de nouveautés importantes, d'expériences de l'industrie et de Swissmedic sur différents sujets et d'un aperçu des changements réglementaires prévus en 2016.

- Le nombre croissant de participants montre à quel point cet événement est important pour l'industrie. Plus de 300 personnes se sont intéressées à cette réunion d'information en 2015.

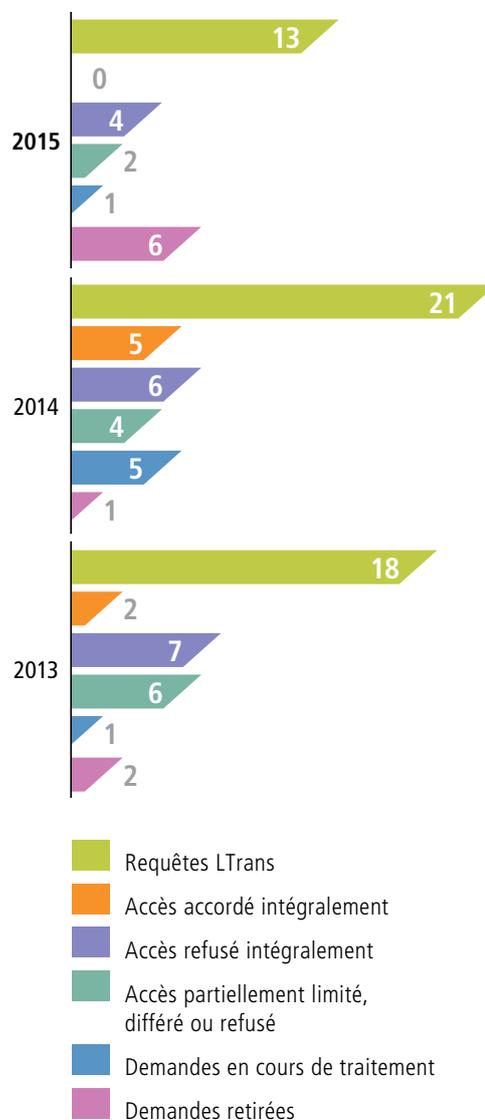
- Parmi les autres manifestations à l'initiative de Swissmedic, citons la formation de deux jours destinées aux inspecteurs, qui portait sur le thème de l'intégrité des données et a rassemblé des participants de différents pays, les cinq formations dédiées à ELViS, portail électronique pour l'annonce des effets indésirables des médicaments, et une visite de travail organisée avec les responsables de l'hémovigilance des hôpitaux à des fins d'échange d'expériences et de formation.
- Le programme du congrès national « Swisstransfusion » comprenait une réunion d'une demi-journée organisée par Swissmedic sur le thème de la sécurité des transfusions. Les hôpitaux ont eu l'occasion de se présenter mutuellement leurs systèmes d'assurance de la qualité. Les discussions ont également porté sur les risques transfusionnels évitables et l'importance de l'hépatite E pour la sécurité des transfusions.
- Lors du congrès annuel de la Société allemande de médecine transfusionnelle et d'immunohématologie (*Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie*), qui s'est tenu en Suisse en 2015, Swissmedic a présidé deux sessions de travail et présenté des données relatives à l'hémovigilance suisse dans le cadre d'une intervention supplémentaire.

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

- Swissmedic a reçu 13 demandes de consultation en vertu de la LTrans, ce qui représente une nette baisse par rapport aux années précédentes.



Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels

Toute décision en rapport avec l'accès à des documents officiels 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 2015, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de deux décisions prononcées par l'institut au sujet de l'accès à des documents officiels. Ces procédures sont pendantes à ce jour.
- Parmi les autres procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral, un recours a été approuvé.

Collaboration

Les deux documents de principe sur la collaboration nationale et internationale précisent les modalités de coopération entre Swissmedic et ses différents groupes de parties prenantes. Conformément à son mandat de prestations, il est essentiel pour l'institut que les parties prenantes externes soient impliquées dans ses divers domaines d'activité malgré leurs intérêts souvent divergents. La collaboration est organisée de sorte à respecter l'indépendance de Swissmedic en

tant qu'autorité de contrôle et d'autorisation. Elle repose sur une relation qui établit et entretient la confiance à long terme, 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 santé et les organisations et associations professionnelles qui les représentent ;
- 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

- **Groupe de travail Associations de patients et de consommateurs**

En 2015, les membres de la plate-forme mise en place en 2014 pour l'échange d'informations et une meilleure implication des représentants des associations de patients et de consommateurs ont poursuivi leurs travaux et se sont réunis une fois par trimestre. Le groupe de travail a abordé différents sujets clés liés à la réglementation, dont les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des biosimilaires et le processus d'autorisation de ces produits, les bases légales et les caractéristiques de l'information destinée aux patients, la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain et les premières expériences faites depuis son entrée en vigueur. De plus, un représentant de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) a profité de cette plate-forme pour présenter une série de premières recommandations pour l'implication de patients ou d'associations de patients dans des projets de l'Académie. Le groupe de travail a été mis en place pour une phase pilote de deux ans. Fin 2015, 13 associations de patients et deux associations de consommateurs étaient représentées en son sein.

- **Réunion annuelle des pharmaciens cantonaux du 13 mars 2015**

Swissmedic a transmis aux participants des informations sur l'avancée de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, sur le processus de ratification de la Convention Medicrime, sur la procédure de consultation de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) ainsi que sur l'avancée de la révision de cette dernière, et présenté le système électronique de vigilance ELViS, qui permet d'annoncer en ligne les effets indésirables des médicaments. Le groupe de coordination Surveillance du marché a par ailleurs rendu compte aux pharmaciens cantonaux de différents projets comme la révision des fiches techniques des dispositifs médicaux destinés au grand public et la création d'un groupe de travail interdisciplinaire sur l'assurance de la qualité dans la chaîne transfusionnelle.

- **Regulatory Affairs Round Tables pour les associations industrielles, 11 mars et 28 septembre 2015**

Lors de ces deux rencontres, l'institut a principalement évoqué des sujets opérationnels clés comme les adaptations de la procédure avec annonce préalable, l'avancée des travaux menés dans le cadre des projets dédiés au système de gestion électronique des documents (DMS) et au portail eGov, ainsi que le système d'annonce des effets indésirables des médicaments. Parmi les autres thèmes abordés figuraient l'ouverture des rapports d'évaluation aux parties et les délais d'évaluation des demandes d'extensions d'indications.

Formations continues externes et exposés spécialisés

Swissmedic s'engage dans les programmes de formation de base et de formation continue proposés aux professionnels par les universités et les hautes écoles spécialisées dans le domaine des produits thérapeutiques, ainsi que dans des congrès et rencontres d'experts. Dans ce cadre, les collaborateurs de l'institut délivrent des exposés sur des sujets réglementaires ayant trait à l'ensemble de l'éventail du mandat de prestations de Swissmedic. Des informations relatives à l'organisation de ces interventions sont publiées sur le site web de l'institut.

Activités

- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a continué à s'investir dans les cours de formation continue proposés par la section suisse de la *Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs* (MEGRA), ainsi que dans le cursus de Master en *Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences* (MIPS) de l'École polytechnique fédérale de Zurich (ETHZ). Pour la première fois, Swissmedic a été invité par la *Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs* (DGRA) à présenter le système suisse d'autorisation de mise sur le marché aux étudiants en *Master of Drug Regulatory Affairs*.
- Swissmedic a organisé des demi-journées d'information à Berne pour présenter l'institut et ses activités spécifiques et/ou ses différents secteurs spécialisés aux étudiants suivant la formation continue (CAS, *Certificate of Advanced Studies*) « Systèmes et politique de santé » dispensée par la Haute école de sciences appliquées de Zurich (ZHAW) et dans le cadre du cours magistral en droit des produits thérapeutiques de l'Université de Bâle.
- La Division Essais Cliniques de Swissmedic (KLV) a effectué 15 présentations à différentes organisations concernées, et a tenu une table ronde avec la *Swiss clinical trial organisation* (SCTO) et *swissethics*.
- Le 28 avril 2015, un collaborateur de Swissmedic a présenté un exposé intitulé « *Nationwide Implementation of Pathogen-Inactivated Platelet Concentrates in Switzerland* » lors du *Symposium on Implementation of Pathogen-Reduced Blood Components* organisé par l'*American association of blood banks* (AABB) à Bethesda dans le Maryland (États-Unis).

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

Conformément à sa stratégie, Swissmedic s'est appliqué au cours des dernières années à établir de manière ciblée des 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. Cette démarche a permis d'intensifier la collaboration technique bilatérale avec des autorités partenaires, mais aussi de mettre en place un échange bilatéral et ciblé d'informations avec ces instances. 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

- **Réforme de l'International Council for Harmonisation (ICH)**

Swissmedic a collaboré activement au processus de réforme de l'ICH. La réunion constitutive de la nouvelle Assemblée générale (*Assembly*) et de son Comité de direction (*Management Committee*) s'est tenue le 23 octobre 2015 sous le nouveau nom d'*International Council for Harmonisation* (ICH). L'organisation est désormais une association soumise au droit suisse dont le siège est à Genève. La première réunion régulière organisée avec la nouvelle structure a finalement eu lieu en décembre 2015. En tant que membre permanent en charge de la réglementation (*Standing Regulatory Member*), Swissmedic est impliqué dans tous les comités, avec un pouvoir de décision.

- **Réunions de l'International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) en juin et décembre**

Lors de la première réunion organisée en juin 2015, tous les membres ont confirmé leur volonté de confier à Swissmedic la présidence du Forum, y compris la tenue du secrétariat, pour une année supplémentaire. Deux ans et demi après sa fondation, l'IPRF contribue déjà de manière essentielle à faire progresser l'harmonisation des exigences techniques dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Afin de définir l'orientation de l'initiative pour les cinq années à venir, le *Management Committee* a profité de la réunion de décembre pour mettre sur les rails une procédure visant à élaborer une stratégie à long terme, dont les résultats devraient être disponibles en juin 2016.

- **Formations de l'OMS et visites d'autorités internationales**

Sur demande de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Swissmedic a dispensé en avril 2015 une formation dédiée à l'examen des biosimilaires. De plus, l'institut a

reçu des représentants de la division *Prequalification* de l'OMS afin de leur dresser un état des lieux de la mise en œuvre de différents projets informatiques. En 2015, Swissmedic a reçu dans ses locaux des délégations des autorités responsables des autorisations de mise sur le marché en Arménie, Australie, Allemagne, Israël et Tanzanie. Ces rencontres ont été l'occasion d'aborder différents sujets liés à la réglementation des produits thérapeutiques et d'intensifier les contacts entre les différentes autorités.

- **International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)**

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a activement soutenu les activités de l'IGDRP et participé aux deux réunions du comité de pilotage. Au 31 décembre 2015, Swissmedic avait déjà reçu les rapports de l'UE en lien avec cinq demandes dans le cadre des deux projets pilotes en cours sur le partage d'informations, qui impliquent, pour l'un, la procédure décentralisée de l'Union européenne (*Decentralised Procedure*, DCP) et, pour l'autre, la procédure centralisée (*Centralised Procedure*, CP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Un premier échange d'expériences entre les autorités participant à ces projets pilotes est prévu lors de la prochaine réunion de l'IGDRP en mai 2016.

- **Collaboration aux activités de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM)**

Deux inspecteurs de Swissmedic ont pris part au programme international d'inspection des fabricants de principes actifs de la DEQM. Ils ont participé à une inspection au Japon et à deux inspections en Chine.

Par ailleurs, Swissmedic s'est impliqué de manière déterminante dans l'élaboration de la première directive européenne sur les bonnes pratiques dans les établissements de transfusion sanguine, qui a été publiée en 2015 par la DEQM, et dans une directive européenne concernant la réalisation d'inspections basées sur les risques dans les établissements de transfusion sanguine.

- Organisation mondiale de la Santé (OMS)**
 Depuis 2013, Swissmedic assume la présidence du *Blood Regulators Network* (BRN) de l'OMS. En plus de l'institut, ce réseau rassemble six autorités en charge des médicaments qui jouent un rôle décisif dans le domaine du contrôle des produits sanguins. Au cours des dernières années, le réseau a contribué à établir les fondements de certaines approches thérapeutiques pour la lutte contre l'épidémie d'Ebola en Afrique.
- Collaboration internationale en matière d'inspections des BPF**
 Swissmedic participe à deux groupes de travail EU-PIC/S dans le domaine des BPF : l'un pour la révision de l'annexe 1 (produits stériles) des BPF et l'autre pour l'élaboration de différents guides concernant l'intégrité des données, destinés à l'industrie et aux inspecteurs. Des inspecteurs de

Swissmedic ont participé à des groupes d'inspections conjointes dans le cadre du PIC/S ainsi qu'à l'évaluation de services d'inspection candidats (Kazakhstan, Turquie) et à la réévaluation d'un membre (Malaisie).

Comme chaque année, Swissmedic a organisé un cours de formation à l'intention des inspecteurs BPF et BPD, auquel plusieurs inspecteurs d'autorités partenaires ont participé. Le cours 2015 fut consacré à un sujet d'actualité mondial, à savoir la problématique de l'intégrité des données.

Coopération au développement

Dans le cadre de la mise en œuvre de la déclaration d'intention signée en 2014, Swissmedic a concrétisé en 2015 deux projets en collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF), la Direction du développement et de la coopération (DDC), l'Organisation mondiale de la Santé et la Communauté d'Afrique de l'Est (*East African Community*, EAC).

Pour le projet de soutien de l'Harmonisation Réglementaire des Médicaments menée par l'EAC (*EAC-Medicines Regulatory Harmonisation*, EAC-MRH), qui prévoit de donner plus de force aux autorités africaines en charge de l'autorisation des médicaments et d'harmoniser les exigences, Swissmedic a participé en mars 2015 à la réunion du comité de pilotage à Kigali (Rwanda). À cette occasion, des mesures techniques de soutien ont été définies dans les quatre domaines prioritaires : systèmes de gestion de l'information (*Information Management Systems*, IMS), évaluation et homologation des médicaments (*Medicines Evaluation and Registration*, MER), bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practices*, GMP) et systèmes de gestion de la qualité (*Quality Management Systems*, QMS).

Afin de pouvoir identifier les besoins de soutien en matière d'IMS, Swissmedic a mené une évaluation du système en cours de création en collaboration avec l'OMS. Dans le domaine de la MER, un expert de Swissmedic a participé en octobre à une première évaluation commune (*Joint Assessment*) organisée par les autorités de l'EAC en Ouganda et mis à profit son expertise pour contribuer de manière essentielle à l'examen professionnel du dossier.

Un deuxième projet prévoit d'établir une procédure d'autorisation de mise sur le marché et un processus de conseil scientifique (*Scientific Advice*) pour les préparations destinées au traitement de maladies qui sévissent principalement en Afrique australe.

La procédure d'autorisation sera basée sur l'autorisation d'exportation délivrée depuis déjà plusieurs décennies par Swissmedic pour

des médicaments qui ne sont pas destinés au marché suisse. Cette procédure devrait désormais être ouverte aux représentants des autorités africaines en charge des autorisations de mise sur le marché (principalement en Afrique de l'Est) et de l'OMS. Les processus ont été élaborés par un groupe de travail interne de Swissmedic en 2015. En octobre 2015, les deux projets ont été présentés lors d'une table ronde avec les parties prenantes impliquées, qui ont fondamentalement manifesté de l'intérêt pour la procédure. Les projets sont à présent discutés en détail avec l'EAC et l'OMS, qui en sont partenaires. Les demandes d'autorisation pour la phase pilote de deux ans peuvent être soumises à Swissmedic depuis le début de l'année 2016.

Ces projets seront en partie financés sur la base d'une convention de subvention (*Grant Agreement*) signée par la BMGF et Swissmedic en décembre 2015. En parallèle, la DDC a conclu une convention similaire avec l'OMS pour que celle-ci puisse continuer à soutenir les activités de Swissmedic pour donner plus de force aux autorités réglementaires ainsi que les efforts entrepris en vue d'une harmonisation, principalement au sein de l'EAC. Swissmedic a ainsi la garantie que son engagement en faveur de la coopération au développement sera financé par des fonds alloués à des projets et non avec son budget ordinaire – tel que cela a été stipulé par le Conseil fédéral dans le mandat de prestations.

Activités et événements particuliers

Intensification de la collaboration avec la CFDA et l'EMA

En 2015, l'institut a pu instaurer une coopération avec deux partenaires stratégiquement importants et élargir ainsi notablement son réseau de partenariats bilatéraux.

En février, le Conseiller fédéral Alain Berset a signé un accord avec la *China Food and Drug Administration* (CFDA) qui porte sur les produits thérapeutiques, mais englobe aussi les catégories de produits sous la responsabilité de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assume la coordination et la présidence du comité de pilotage, auquel participe également le Secrétariat d'État à l'économie (SECO). Une première réunion du comité de pilotage a eu lieu en juin 2015.

En juillet, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et Swissmedic, qui jouera le rôle d'autorité exécutive, ont signé avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Direction générale Santé et sécurité alimentaire (DG SANTÉ) de la Commission européenne une convention visant à échanger des informations non publiques relatives à la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments en vue de mieux protéger la santé publique.



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

- La procédure de consultation parlementaire pour la révision de la loi sur les produits thérapeutiques n'étant pas achevée, Swissmedic a conservé la même stratégie informatique. De premières analyses des répercussions de la révision de la législation sur les produits thérapeutiques sur les outils informatiques ont pu être menées à la fin de la période sur revue.
- L'acquisition de prestations informatiques dans l'environnement SAP a été optimisée. Des interfaces techniques et organisationnelles avec l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT), partenaire de l'Institut responsable de l'exploitation des outils informatiques, ont été réorganisées afin d'être plus simples et donc plus efficaces pour les deux parties. La stratégie d'acquisition pour les prestations de maintenance et de développement du système SAP a été modifiée avec un élargissement du portefeuille de prestations, qui a fait l'objet d'un appel d'offres public.
- Les méthodes et procédures permettant d'évaluer l'économicité des projets informatiques ont été remaniées et la stratégie consistant à se concentrer systématiquement sur l'exploitation d'avantages potentiels a été renforcée. Les organes qui pilotent les projets ont désormais la possibilité d'influer rapidement et de manière cohérente sur l'économicité de chaque projet pendant toute sa durée.
- Une plus grande flexibilité a été instaurée dans la planification de la feuille de route des projets. À l'avenir, quatre réunions seront organisées dans l'année pour comparer et classer par ordre de priorité les projets envisagés. La feuille de route des projets sera adaptée en conséquence.

Élaboration de solutions

La mise en œuvre de la feuille de route des projets est une condition essentielle pour permettre à Swissmedic de réaliser ses objectifs stratégiques. L'Institut s'attache en permanence à créer ou développer des fonctions supplémentaires pour soutenir les processus, en s'appuyant sur les investissements de renouvellement réalisés au cours des dernières années. Le développement des possibilités de recours à la voie électronique pour les relations avec l'administration (cyberadministration) grâce à la mise au point de solutions en ligne reste un aspect prioritaire des activités d'investissement, en plus des projets internes d'automatisation des processus.

Activités

- La phase d'introduction du système de gestion électronique des documents (DMS) est achevée. La majeure partie de la procédure d'autorisation et de certains autres processus se déroule désormais sans aucun document papier en interne. Pour que les dossiers encore reçus au format papier puissent être traités au format numérique, l'équipe en charge du courrier entrant peut désormais faire appel à un service de numérisation. De plus, environ 1000 mètres linéaires de dossiers papier concernant des produits thérapeutiques sur le marché ont été numérisés.

- Un projet visant à continuer à développer les services de cyberadministration a été lancé et se trouvait déjà en phase de réalisation à la fin de l'année sous revue. Le nouveau service permettra aux requérants et aux auteurs d'annonces de transmettre totalement par voie électronique des données et annonces juridiquement valables avec l'ensemble de la documentation y afférente. Sur demande, Swissmedic pourra lui-même aussi envoyer par voie électronique toute la correspondance, y compris les décisions, dont la signature électronique sera juridiquement valable. Selon la planification actuelle, la phase pilote débutera au deuxième semestre 2016.
- Des travaux pour le lancement de projets ont débuté en rapport avec plusieurs réinvestissements et investissements de remplacement déjà planifiés pour les années à venir, dont le remplacement des systèmes de gestion des contenus des pages du site web et de l'Intranet, le remplacement du système de gestion des annonces de vigilance pour les médicaments et la création d'une nouvelle plate-forme d'archivage électronique des données.

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. L'OFIT fournit les prestations d'exploitation et d'assistance ayant trait à l'ensemble de l'infrastructure du système et des solutions bureautiques de Swissmedic. D'autres prestataires et fournisseurs de logiciels interviennent également pour assurer la maintenance et le perfectionnement des outils informatiques.

Activités

- Pendant l'année sous revue, le système existant de téléphonie analogique fixe a été complètement supprimé pour être remplacé par une solution intégrée dans les services et systèmes des postes de travail informatiques de l'administration fédérale. Les collaborateurs bénéficient ainsi non seulement d'un réseau de téléphonie numérique, mais aussi d'une multitude de fonctionnalités modernes supplémentaires pour communiquer et collaborer.
- Dans le cadre du remplacement des systèmes des postes de travail informatiques devenus trop anciens, tous les collaborateurs ont été équipés de nouveaux ordinateurs portables. L'infrastructure informatique aide ainsi l'institut à répondre aux exigences accrues de mobilité.
- Plus de 150 mesures ont été prises pour optimiser de manière globale les performances et la fonctionnalité des applications d'ERP et de CRM basées sur SAP qui ont été mises en service en 2013 et en 2014. L'efficacité des processus a ainsi été améliorée.
- Le système de gestion des documents introduit récemment ne présentait pas d'emblée le niveau de stabilité et de performance attendu. De premières mesures ont permis de détendre la situation, mais d'autres mesures d'amélioration restent nécessaires et sont prévues pour 2016.
- Les processus de gestion des nouvelles versions des logiciels ont été remaniés, ce qui permettra, à l'avenir, de mieux tenir compte de la plus grande complexité des systèmes et des risques associés en termes de disponibilité.
- Plus de 25 autres petits projets ont permis de garantir la préservation de la valeur des outils informatiques et d'améliorer les fonctionnalités pour le traitement des affaires.
- L'unité Gestion des achats, qui appartient à la division Informatique, a traité tous les appels d'offres publics dans les délais prévus et sans recours.



Organisation

Conseil de l'institut

État : décembre 2015

Présidente : Beerli Christine, avocate

Conti Carlo, Dr iur.

Dürr Markus, Dr méd. vét.

Guillod Olivier, Prof. Dr iur.

Obrist Reto, Prof. Dr méd.

Suter Peter M., Prof. Dr méd.

Zanini Giovan Maria, pharmacien

Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)

État : décembre 2015

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 rer. nat.

von Ammon Klaus, Dr méd.

Bolli Richard, Dr phil. II

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.

Frost Heiner, Dr méd.

Gassmann Peter, Dr sc. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr méd.

Giannopoulou-Politikakis Catherine, PD Dr méd. dent.

Heusser Peter, Prof. Dr méd.

Hullin Roger, Prof.

Hüsler Jürg, Prof. Dr phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr méd.

Köföncü Evra, Dr méd.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr méd.

Leniger Tobias, PD Dr méd.

Ludwig Christian, Prof. Dr méd.

Marbet German Albert, Prof. Dr méd.

Meier Beat, Prof. Dr sc. nat.

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.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Pfeifer Dina, Dr méd.

Pittner Heribert, PD Dr méd.

Rodondi Pierre-Yves, Dr méd.

Schädelin Jürg, Dr méd.

Schär Peyer Beatrice, Dr sc. nat.

Seger Reinhard A., Prof. Dr méd.

Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr méd.

Stötter Hans-Wolfgang, Dr méd.

Strik Werner, Prof. Dr méd.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin, 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.

Lämmle Bernhard, Prof. Dr méd.

Saller Reinhard, Prof. Dr méd.

Schmid Beat, Dr sc. nat.

Streuli Isabelle, Dr méd.

Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

État : décembre 2015

Présidente : Knutti Barbara Katharina, Dr méd. vét.

Membres ordinaires

Brunner Katharina, Dr méd. vét.

Glaus Tony, Prof. Dr méd. vét.

Meylan Mireille, Prof. Dr méd. vét.

Naegeli Hanspeter, 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.

Ruoff Kaspar, Ph.D.

Schmidt Andreas, Dr méd. vét.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr méd. vét.

Wahli Thomas, Prof. Dr phil. nat.

Wenker Christian, Dr méd. vét.

Wüthrich Andreas, Dr méd. vét.

Zinsstag Jakob, Dr méd. vét. Ph.D.

Organe de révision

Contrôle fédéral des finances (CDF)

Nos collaboratrices et collaborateurs – notre capital

État : décembre 2015

Directeur

Schnetzer Jürg H.

Direction

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Girard Philippe, Heinonen Esa, Mathys Badertscher Karoline, Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian

Collaboratrices et collaborateurs

Abegglen Julia, Aebischer Gilles, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Amsler Lorenz, Antonov Janine, Appenzeller Campana Katrin, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bailat Sylvie, Balzli Peter, Bapst Astrid, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bernold Erika, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Françoise, 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, Boschung Livia, Boss Doris, Boyle Charles, Brockmann Silke, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bur Kathrin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chadha Santuccion Antonella, Chatelain Barbara, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Coso Marija, Crottet Pascal François, Dähler Michaela, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Luigi Lucia, Decoudre Julia, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Diggelmann Joy, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drapela Aurélie, 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, Essers Dirk, Eugster Urs, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Felser Andrea, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Flühmann Jannis, Franscini Nicola, Frêche Barbara, Fritzsche Constanze, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Gremminger Ilona, 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, Hernandez Perni Maria Engracia, Herren Daniel, Herrli Stefan, Herrmann Claudia, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria Gertrud, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järman Stephan, Jaus Alexandra, Jenny Hans-Beat, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Junker Denise, Juritz Stephanie, Jutzi Markus Philipp, Kapossy Katrin, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Klauss Gunnar, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kleppisch Thomas, Kneubühl Roger, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeniger Franziska, Köhli Michael, Kopp Lukas, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Kreit Boris, Kühni Martin, Kummer Robert, 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 Markus, Lehmann Thomas, 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 Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike Ursula, Meyer Urs, Minning Sabine Monique, Mion Alexander, Mooser Guido, Moreno Rafael,

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, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Pfefferkorn Anita, Philippekin Frédéric, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Puliafito Anita, 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, Rosolen Joël, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Saurer Isabella, Scalise Claudia, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, 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 Andrea, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Seyffert Bernadette, Sieg Anna, Sommer Andrea, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Stoller Rudolf, 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, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlener Eva, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Wenger Laure, Werder Carine, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wullschleger Stefan, Wüthrich Cinderella, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zabala Ruiz Arantzazu, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Zimmermann Marion, Züger Dominik, Zumbrunn Severin, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland.

Compte de résultats

(en KCHF)

	2015	2014
Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTH	40 112	38 708
Redevances de vente	42 193	41 315
Autres recettes	1 254	52
Contribution fédérale	13 958	13 900
Autres résultats d'exploitation	158	171
Diminutions des recettes	-6 796	-6 614
Total produits	90 880	87 531
Prestations de tiers	-1 468	-1 521
Personnel	-64 715	-63 679
Location, entretien, énergie, transport et assurances	-2 407	-2 572
Administration	-5 370	-5 631
Informatique	-9 632	-8 898
Autres charges	-125	-764
Amortissements	-5 885	-5 477
Total charges d'exploitation	-89 602	-88 541
Résultat d'exploitation avant résultat financier	1 278	-1 010
Produits financiers	12	10
Charges financières	-263	-231
Résultat financier	-251	-221
Gain / Perte	1 027	-1 231
Compte de résultats global		
(en KCHF)		
	2015	2014
Gain / Perte	1 027	-1 231
Autres résultats		
Pertes (gains) actuariel(le)s	2 712	-33 513
Résultat global	3 739	-34 744

Bilan

(en KCHF)

	au 31.12.2015	au 31.12.2014
Liquidités	1 013	1 082
Créances résultant de ventes et de prestations	25 798	17 488
Autres créances	0	0
Comptes de régularisation actifs	42	22
Actif circulant	26 853	18 592
Immobilisations corporelles	3 170	3 681
Immeubles	74 032	75 396
Immobilisations incorporelles	8 093	9 833
Actif immobilisé	85 294	88 910
Total actif	112 147	107 502
Engagements découlant de ventes et de prestations	5 507	5 380
Autres engagements	29 208	29 049
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3 926	3 547
Engagements à court terme	38 641	37 976
Avances fermes	10 000	10 000
Provisions pour primes de fidélité	2 635	2 590
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	71 020	70 824
Engagements à long terme	83 655	83 414
Gain / Perte	1 027	-1 231
Réserves	10	1 241
Capital de dotation	14 500	14 500
Pertes actuarielles cumulées	-25 686	-28 398
Fonds propres	-10 149	-13 888
Total passif	112 147	107 502

Comptabilité produits

(en KCHF)

Produits Groupes de produits	Financement principal des produits selon 2011-2015	Coûts	Recettes émol. de procédure	Résultat
Bases légales	Contributions fédérales	-5 294	0	-5 294
Normes techniques	Émoluments	-3 371	0	-3 370
Total groupe de produits Normes		-8 665	0	-8 664
Information grand public	Contributions fédérales	-3 346	1	-3 345
Information secteur produits thérapeutiques	Émoluments	-2 831	164	-2 667
Total groupe de produits Information		-6 177	165	-6 012
Autorisations de mise sur le marché	Émoluments	-33 442	21 124	-12 318
Autorisations d'exploitation	Émoluments	-14 264	10 098	-4 166
Total groupe de produits Accès au marché		-47 706	31 222	-16 484
Vigilance médicaments	Émoluments	-8 392	414	-7 978
Vigilance dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-3 012	0	-3 012
Contrôle du marché des médicaments	Émoluments	-7 972	806	-7 166
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-2 836	0	-2 836
Total groupe de produits Surveillance du marché		-22 212	1 220	-20 992
Droit pénal	Contributions fédérales	-2 554	181	-2 373
Total groupe de produits Droit pénal		-2 554	181	-2 373
Prestations pour des tiers	Émoluments	-2 286	529	-1 757
Total groupe de produits Prestations pour des tiers		-2 286	529	-1 757
Total produits		-89 600	33 317	-56 283
Taxes de vente				42 193
Contributions fédérales				13 958
Autres recettes				1 412
Autres charges d'exploitation				1
Résultat financier				-251
Gain				1 027

Produits financés principalement par la Confédération

(en KCHF)

Produits	Coûts selon comptabilité produits	Recettes émol. de procédure	Résultat selon comptabilité produits
Bases légales	-5 294	0	-5 294
Information grand public	-3 346	1	-3 345
Vigilance dispositifs médicaux	-3 012	0	-3 012
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-2 836	0	-2 836
Droit pénal	-2 554	181	-2 554
Total produits financés principalement par la Confédération	-17 042	182	-16 860
Total contributions fédérales			13 958
Excédent de charges			-2 902

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tél. +41 58 462 02 11

Fax +41 58 462 02 12

www.swissmedic.ch
