



Rapport d'activité 2017

Mission :
Notre compétence
au service de votre confiance dans
les produits thérapeutiques.

Conception directrice de Swissmedic

Sommaire

Avant-propos de Christine Beerli et de Jürg H. Schnetzer	6
Interview avec Stéphane Rossini et de Raimund Bruhin	8
Accès facilité de la population aux médicaments	11
Horizon Scanning – Identifier les opportunités et les risques en temps opportun	12
Swissmedic encourage les jeunes de la relève	14
Thèmes d'actualité en 2017	15
Perspectives	16
Chiffres et faits	18

Accès au marché

Autorisations de mise sur le marché

Secteur Mise sur le marché	20
Délais	20
Autorisation de médicaments à usage humain	21
Premières autorisations	21
Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2016	21
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	24
Prolongations et renoncations	24
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	24
Procédure rapide d'autorisation (PRA)	25
Procédure avec annonce préalable (PAP)	26
Demandes en application de l'article 13 LPT	27
Catégories particulières de médicaments à usage humain	28
Médicaments orphelins	28
Médicaments pédiatriques	28
Procédés novateurs	29
Transplants standardisés	29
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	29
Médicaments complémentaires	30
Phytomédicaments	30
Médicaments asiatiques	30
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire	31
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire	31
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	32
Prolongations et renoncations	32
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	33
Minor Use – Minor Species (MUMS)	33
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 (à usage humain ou vétérinaire)	35
Tableau des indicateurs de performance relatifs aux médicaments à usages humain et vétérinaire	35
Activités et événements particuliers : autorisation de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire	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
Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés (TrSt/TG/OGM)	40
Inspections	41
Inspections des BPF et BPD	41
Inspections des BPC et BPV	42
Inspections des BPL	43
Inspections pour des tiers	43
Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères	43
Surveillance du domaine de la transfusion sanguine	44
Autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie	45
Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie	45
Inspections de laboratoires de microbiologie	45
Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)	46
Analyses effectuées dans le cadre de la délivrance de premières autorisations et du contrôle du marché	47
Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation	47
Activités et événements particuliers : autorisation d'exploitation	48

Surveillance du marché

Médicaments

Vigilance relative aux médicaments	49
Pharmacovigilance	49
Hémovigilance	50
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires	51
Gestion des risques	52
Mesures de réduction des risques	53
Défauts de qualité et retraits de lots	54
Mesures contre les médicaments illégaux	54
Contrôle de la publicité	56
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des médicaments	56
Activités et événements particuliers : surveillance du marché des médicaments	57
Dispositifs médicaux	58
Surveillance du marché des dispositifs médicaux	58
Intégration dans le système européen	58
Mise sur le marché	59
Activités de surveillance du marché européen	60
Matéiovigilance	60
Contrôle du marché	61
Essais cliniques	61
Surveillance des organes d'évaluation de la conformité (OEC) et inspections	62
Certificats d'exportation	62
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des dispositifs médicaux	62
Activités et événements particuliers : surveillance du marché des dispositifs médicaux	63

Normalisation

Bases légales	64
Législation	64
Pharmacopée	65
Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux	65

Division pénale

Évolution générale	66
Mesures d'enquête	67
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux	69

Gestion des parties prenantes

Informations	70
Questions générales	70
Relations avec les médias	71
Publications	72
Manifestations	73
Transparence	74
Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels	74
Collaboration	75
Collaboration nationale	75
Formations continues externes et exposés spécialisés	76
Collaboration internationale	76
Réseau international	76
Coopération au développement	78
Activités et événements particuliers : gestion des parties prenantes	79

Télématique/informatique

Gestion de l'informatique	80
Élaboration de solutions	80
Gestion, utilisation, maintenance et amélioration continue de l'informatique	81

Gouvernement d'entreprise

Organisation	82
Recettes	84
Conseil de l'institut	84
Direction	86
Rémunérations	87
Surveillance assurée par le propriétaire	87
Organe de révision	87
Politique d'information	87
Système de contrôle interne	87

Organisation

Conseil de l'institut	88
Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)	88
Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	89

Nos collaborateurs – notre capital	90
---	-----------

Chiffres

Compte de résultats	92
Bilan	93
Produits financés principalement par la Confédération	94

Christine Beerli



Avant-propos de Christine Beerli et de Jürg H. Schnetzer

Une autorité compétente, digne de confiance et respectée

L'année 2017 marque une transition au sommet de l'institut. Au cours de ces dix dernières années, nous nous sommes attelés à de nombreuses tâches, avons modifié ou perfectionné beaucoup de choses, fait des investissements ciblés et accéléré les processus dans tous les secteurs. Les parties prenantes de l'institut confirment aussi cette évolution. Swissmedic est aujourd'hui considéré comme une autorité moderne et performante à l'échelle internationale. Le contexte est donc favorable pour mettre les fonctions de directeur et de président du conseil de l'institut entre de nouvelles mains.

En sa qualité d'autorité de sécurité efficace et cohérente, Swissmedic se positionne désormais clairement, dispose d'un réseau national et international et est politiquement indépendant. Tel est ce qui ressort des comptes rendus, chiffres et commentaires du présent rapport annuel. En ce qui concerne la gestion des affaires courantes, l'optimisation des processus et les projets législatifs, l'institut accomplit sa mission de manière fiable et professionnelle.

L'exercice 2017 a été marqué par des travaux pour la mise en œuvre de la loi sur les produits thérapeutiques révisée :

l'adaptation du droit d'exécution (4e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, OPTH IV), mais aussi celle des processus, prescriptions et systèmes informatiques sont des tâches complexes.

Les nouvelles dispositions législatives visent notamment à faciliter l'arrivée des médicaments sur le marché, mais aussi à améliorer leur sécurité et la transparence.

Le 1^{er} janvier 2019, Swissmedic sera prêt, sur les plans opérationnel et fonctionnel, à mener ses activités dans le respect des nouvelles prescriptions légales. D'ici là, nous souhaitons mettre à profit ce court délai pour entretenir le dialogue constructif avec les associations de l'industrie pharmaceutique afin de comprendre les préoccupations légitimes de cette branche, sans pour autant relativiser le rôle de l'institut en tant qu'autorité de surveillance.

Le droit des dispositifs médicaux est remanié en se référant étroitement aux nouvelles dispositions de l'UE. L'an dernier, l'UE a renforcé ses prescriptions dans ce domaine, en vue d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Deux nouveaux règlements, qui prévoient des délais de transition allant jusqu'à cinq ans avant leur application obligatoire, relèvent les normes de sécurité.



Il est urgent de les transposer dans le droit helvétique pour que notre pays puisse continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et éviter des entraves techniques au commerce. Les capacités devront être renforcées de manière ciblée afin d'être en mesure de mettre en œuvre de façon crédible les nouvelles règles dans l'intérêt du grand public. Les nouvelles réglementations devraient entrer en vigueur en 2020.

La révision de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) a pour objectif de permettre une meilleure surveillance de la chaîne d'approvisionnement et de protéger ainsi la population contre les produits thérapeutiques contrefaits ou illégaux. Une procédure coordonnée à l'échelle internationale est indispensable pour lutter contre le commerce de médicaments contrefaits. La Convention Médicrime doit garantir sa mise en place. Même si la Suisse respecte déjà dans une large mesure les exigences de cette convention, des adaptations de la loi sur les produits thérapeutiques et du code de procédure pénale restent nécessaires pour que Swissmedic puisse dans le futur ordonner des mesures de surveillance secrètes qui seront conduites par les autorités de poursuite pénale.

Le Conseil de l'institut travaille actuellement à la définition d'orientations stratégiques pour la période 2019–2022. L'analyse préalable de l'environnement a notamment permis d'identifier les évolutions suivantes, considérées comme essentielles pour la stratégie :

- L'évolution rapide des sciences et technologies place les autorités face à un défi en termes de vitesse, mais

aussi pour disposer en temps voulu des compétences spécialisées nécessaires. Comment l'institut assure-t-il le suivi de ces changements et sa capacité de réaction ?

- Le développement de technologies novatrices va de pair avec le fulgurant développement du numérique. Comment transformer les mégadonnées (Big Data) en données pertinentes (Smart Data) pour préserver notre capacité d'action ?
- Il est de plus en plus difficile de maintenir la législation en phase avec les progrès technologiques. Comment optimiser cet ajustement ?
- Le grand public est submergé d'informations liées à la santé, exige de la transparence et un accès aux données, mais attend aussi qu'elles soient validées objectivement par des autorités compétentes. Les réseaux sociaux sont de plus en plus utilisés et il devient toujours plus compliqué de différencier les véritables informations des « fake news ». Jusqu'où s'étend la mission de Swissmedic ?
- Ce ne sont que quelques exemples parmi d'autres.

La stratégie est menée de manière claire, et le dialogue entre le Conseil de l'institut et la direction est bien établi.

Christine Beerli et Jürg Schnetzer, qui quittent leur fonction, remercient tous les collaborateurs de l'institut et, notamment, les cadres dirigeants pour l'engagement, la loyauté et l'intégrité dont ils ont fait preuve au cours de ces dernières années. Ils adressent à l'institut et à ses nouveaux responsables plein succès dans leurs activités.

Ensemble vers l'avenir

Stéphane Rossini et Raimund Bruhin



Stéphane Rossini

Monsieur Rossini, vous êtes président du Conseil de l'institut de Swissmedic depuis janvier 2018. Quelle est votre impression après quelques mois ?

J'ai rencontré des personnes compétentes et motivées, conscientes du rôle de Swissmedic, de sa responsabilité vis-à-vis de la population, des autorités et des milieux concernés. J'ai découvert une organisation au management transparent et ambitieux. Je peux compter sur un Conseil dynamique, aux expériences complémentaires, soucieux de la crédibilité de l'institution. L'impression est très positive.

Quels sont les principaux défis à relever pour maintenir le haut niveau actuel de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse ?

Il s'agit pour le Conseil de l'Institut de porter la stratégie 2019–2022 et sa concrétisation auprès du Département de l'Intérieur et du Conseil fédéral. C'est un pas fondamental. Les moyens qui devraient en découler seront la clé pour disposer d'un personnel très compétent, de conditions de travail modernes et de réseaux internationaux denses et efficaces.

Comment entendez-vous garantir que l'institut se prépare rapidement aux changements – dans l'environnement scientifique, sociétal ou politique qui est le sien ?

En privilégiant la qualité professionnelle des collaborateurs/trices et un environnement de travail stimulant ; en favorisant la formation continue ; en disposant de moyens technologiques d'avant-garde ; en collaborant avec les organismes

internationaux de régulation. Ce sera possible en entretenant de très bonnes relations avec les autorités politiques et avec nos partenaires de terrain. Seules une démarche collective et une culture commune conduiront au succès.

Swissmedic investit beaucoup dans la collaboration nationale et internationale. Quelle est l'importance de cet engagement ?

Une économie mondialisée et une consommation de produits thérapeutiques globalisée impliquent des synergies et des collaborations. C'est essentiel, pour Swissmedic comme pour les autorités de régulation des autres pays. Les substances et les dispositifs médicaux ne connaissent plus de frontière. Cet environnement impose aux autorités de travailler ensemble. Il en va de leur crédibilité et de leur légitimité.

Quels seront, dans dix ans, le rôle et la mission de Swissmedic dans le système de santé ?

Garantir la sécurité de citoyens et de patients de plus en plus soucieux de leur santé et de leur corps. D'autant plus que le business de la santé comportera des risques accrus de dérapage et d'abus. La protection de l'intérêt général restera l'essence même de notre mission.



Raimund Bruhin

Monsieur Bruhin, vous avez pris votre fonction de Directeur de l'Institut suisse des produits thérapeutiques en avril 2018. Quels sont vos projets ?

Swissmedic doit rester, à l'avenir également, en mesure d'accomplir son mandat avec efficacité et efficacité en tant qu'organe indépendant responsable de la surveillance de la sécurité et du marché à l'échelle nationale et internationale, en opérant sur un pied d'égalité avec nos partenaires institutionnels dans d'autres pays et nos parties prenantes. Swissmedic doit s'inscrire dans une culture d'organisation apprenante à tous les échelons – dans l'objectif de pouvoir réagir avec flexibilité aux défis posés par l'environnement et de procéder en temps voulu aux adaptations nécessaires.

Dans son rapport d'activité 2017, Swissmedic dresse un bilan positif de son seizième exercice. Que lui réserve l'avenir ?

Plusieurs défis se posent à nous : 1. remplacement du mandat de prestations et du contrat de prestations par des objectifs stratégiques ; 2. accomplissement dans des délais critiques d'un vaste travail législatif visant à harmoniser le droit suisse relatif aux dispositifs médicaux avec la législation de l'Union européenne ; 3. adaptation des ordonnances suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques ; 4. mise en œuvre de mesures opérationnelles (systèmes informatiques, processus) en parallèle ; 5. adaptation aux nouvelles évolutions dans les domaines de la recherche, des technologies et de la science en temps voulu ; 6. optimisation et approfondissement de la coopération internationale.

Selon vous, quels sont les éléments essentiels pour la collaboration entre la direction et le Conseil de l'institut ?

Je souhaite une collaboration simple, coordonnée, transparente, pragmatique et axée sur les solutions. J'aimerais pouvoir toujours compter sur la loyauté et le soutien durable du Conseil de l'Institut vis-à-vis de l'environnement politique et des parties prenantes en ce qui concerne la cause de Swissmedic.

Il est prévu que la loi sur les produits thérapeutiques remaniée entre en vigueur début 2019. Quels sont les principaux changements ?

Les aspects centraux sont la facilitation de l'accès au marché, la simplification de l'automédication, l'amélioration de la transparence et de l'intégrité grâce à une clarification des prescriptions légales et à l'amélioration de leur application, l'obligation de répercuter les avantages en vertu de la loi sur l'assurance-maladie, le renforcement de la surveillance du marché et l'amélioration de la sécurité de l'utilisation des médicaments en pédiatrie.

Y a-t-il quelque chose dans votre nouvelle mission qui vous tienne personnellement à cœur ?

Avec une approche axée sur le service, Swissmedic doit globalement être en mesure de rester en phase avec les exigences de son environnement et – lorsque cela s'avère nécessaire – d'accélérer le rythme des changements, tout en restant concentré en permanence sur sa mission fondamentale : garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques pour notre population.

Nous exécutons notre mandat avec fiabilité et compétence. Nous respectons les délais fixés et prenons des décisions cohérentes.

Nous rendons nos prestations aussi transparentes que la loi nous le permet. Nous définissons la qualité de notre travail et en documentons les résultats de manière traçable.

Conception directrice de Swissmedic

Accès facilité de la population aux médicaments

Pourra-t-on à l'avenir acheter des comprimés contre le mal de tête ou un spray contre le rhume dans les commerces de détail, au même titre que le pain, le beurre et les œufs ?

En Suisse, les patients se rendent aujourd'hui principalement en pharmacie ou en droguerie pour acheter des pommades ou des comprimés contre le mal de gorge remis sans ordonnance. La vente de ces produits est associée à un conseil spécialisé. À partir de 2019, certains médicaments non soumis à ordonnance seront aussi disponibles dans les commerces de détail. Il n'y a pas lieu de présumer que les conditions mises en place en Suisse seront semblables à celles existantes aux États-Unis ou en Allemagne, même si certains détaillants y seraient favorables.

Les États-Unis vont très loin dans la libéralisation de la remise des médicaments. Les grands magasins américains proposent même en grands conditionnements des antalgiques qui, sur le territoire helvétique, sont soumis à ordonnance ou ne peuvent être remis que sur conseil spécialisé en pharmacie et en droguerie. En Suisse, un mouvement de résistance contre la vente « trop libre » des médicaments remis sans ordonnance commence à émerger. La sécurité des consommateurs demeure la priorité.

L'automédication doit être facilitée

Dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, le Parlement a décidé de faciliter l'accès de la population aux médicaments. L'automédication doit devenir plus facile et les compétences spécialisées des pharmacies et des drogueries doivent être mieux utilisées. À l'avenir, les droguistes seront ainsi habilités à remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance, et les pharmaciens devraient être autorisés, dans certaines indications, à délivrer des médicaments soumis à ordonnance même si le patient ne dispose pas d'une ordonnance de son médecin. La catégorie de remise C, qui prévoit la remise obligatoire en pharmacie, n'existera plus. Toutefois, le législateur a aussi décidé qu'il ne voulait pas d'une « situation à l'américaine » et que seuls les médicaments qui ne nécessitent aucun conseil spécialisé pourront être achetés librement en dehors des pharmacies et des drogueries.

La sécurité des consommateurs passant avant tout, il faudra également garantir à l'avenir que le patient reste suffisamment conseillé lorsqu'il achète un médicament. Il devra savoir comment bien l'utiliser, mais aussi connaître son mécanisme d'action et ses effets secondaires potentiels.

Examen des catégories de remise

C'est pourquoi un projet va être mené pour examiner tous les médicaments actuellement classés dans la catégorie de remise C. Cette évaluation sera faite en fonction de critères scientifiques définis et en impliquant des experts externes qui représentent également les associations professionnelles des différents points de remise. La plupart des médicaments de la catégorie de remise C seront désormais placés dans la catégorie D. L'objectif de cette démarche est d'accomplir le mandat politique, c'est-à-dire de faciliter l'accès et de mieux utiliser les compétences spécialisées tout en garantissant la sécurité des patients. L'usage abusif des médicaments et les interactions sévères possibles avec des médicaments soumis à ordonnance seront deux aspects qui occuperont le premier plan pour déterminer les médicaments à classer dans la catégorie supérieure.

Le projet visera également à identifier les médicaments de la catégorie de remise D actuelle qui pourront à l'avenir également être remis sans conseil spécialisé. Ces médicaments devront désormais être rangés dans la catégorie de remise E et pourront donc être vendus dans tous les commerces. La volonté politique de faciliter l'accès aux médicaments destinés à l'automédication sera ainsi mise en œuvre.

Cette évaluation se terminera fin 2018 pour que la nouvelle classification des médicaments puisse commencer à être appliquée au moment de l'entrée en vigueur de la loi révisée. Par ailleurs, une nouvelle disposition de la loi sur les produits thérapeutiques confère à Swissmedic la compétence de déterminer les médicaments que les thérapeutes titulaires d'un diplôme fédéral pourront remettre dans le cadre de l'exercice de leur profession.

La question de la remise documentée des médicaments soumis à ordonnance par les pharmaciens en l'absence de prescription médicale est discutée séparément, au sein d'un groupe d'experts sous la direction de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Dès 2019, les paniers de courses devraient donc aussi contenir, à côté du lait et du sucre, des tisanes médicinales, des pastilles aux plantes et certains onguents.

Horizon Scanning – Identifier les opportunités et les risques en temps opportun

CRISPR-Cas, « Continuous Manufacturing », « Real World Evidence ». Mais de quoi s'agit-il et quel lien pourraient avoir ces notions avec Swissmedic et son mandat ?

En tant qu'autorité en charge des produits thérapeutiques, Swissmedic œuvre dans un domaine soumis à des évolutions technologiques et scientifiques fulgurantes. Pour pouvoir exécuter son mandat légal, Swissmedic se doit de posséder en permanence les compétences nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Pour faire face aux défis à venir, l'institut doit savoir détecter en temps opportun les évolutions qui se profilent, apprécier leur impact sur son domaine de compétence et prendre les mesures qui s'imposent.

Que peut faire une autorité comme Swissmedic pour identifier les évolutions actuelles pertinentes ? En 2016, Swissmedic a mis en place un processus systématique et continu appelé « Horizon Scanning » pour identifier rapidement des opportunités et des risques spécifiques ou pertinents pour l'institut ainsi que les évolutions futures, afin de les appréhender de façon proactive. L'Horizon Scanning couvre non seulement les évolutions qui se profilent clairement à long terme, mais permet aussi de suivre les évolutions à court et moyen termes, dont les répercussions ne sont pas encore évidentes. Les résultats de ce processus servent avant tout de base à la prise de décisions, mais permettent aussi la diffusion d'informations.

Les tendances et évolutions pertinentes sont recensées grâce à un suivi permanent fondé sur des sources internes et externes, comme des articles de presse, des publications scientifiques ou même des informations tirées de manifestations, de groupes de travail ou de bases de données existantes. Afin de pouvoir établir un ordre de priorité entre les évolutions pertinentes détectées, l'institut les classe par caractère d'urgence et par importance.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) identifie également les évolutions significatives, vérifie leur pertinence et évalue leurs répercussions, ce qui montre que l'Horizon Scanning est un instrument qui a fait ses preuves et s'est imposé pour la détection précoce de nouveaux courants. La procédure européenne est analogue à l'Horizon Scanning de Swissmedic, même si l'institut a opté pour

une approche plus globale en termes de dimension, en étudiant non seulement les évolutions scientifiques, technologiques et réglementaires, mais en suivant aussi les tendances économiques et sociales.

Parmi les évolutions recensées grâce à l'Horizon Scanning, citons le système CRISPR/Cas. La méthode CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats ou courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées, en français) est une méthode biochimique destinée à couper et à modifier de manière ciblée l'ADN (édition du génome ou genome editing, en anglais). Le système CRISPR/Cas permet d'insérer, d'enlever ou d'inactiver des gènes. Des nucléotides peuvent aussi être modifiés à l'intérieur d'un gène. Les CRISPR sont des séquences de gènes qui ont été découvertes en 1987 dans le génome de bactéries.

Toutefois, lorsqu'on parle aujourd'hui de CRISPR, on fait généralement référence à la méthode d'édition du génome CRISPR-Cas qui a été développée il y a environ cinq ans. Cette méthode polyvalente est précise, simple à utiliser et avantageuse en termes de coûts. La technologie CRISPR-Cas est employée dans le cadre des thérapies géniques. De grandes entreprises pharmaceutiques en ont reconnu l'énorme potentiel.

Par conséquent, Swissmedic a dû évaluer la manière dont doivent être traitées, dans le cadre des structures et bases légales existantes, les demandes d'autorisation d'études cliniques en lien avec des traitements dont le développement a impliqué l'utilisation de la méthode CRISPR-Cas. Une étude interne a montré que les bases légales sont suffisantes en Suisse et que Swissmedic possède le savoir-faire technique nécessaire. Les demandes d'autorisation correspondantes sont de la compétence de la section Transplants de Swissmedic.

Le « Continuous Manufacturing », ou « fabrication en continu », en français, est également une tendance pertinente qui a pu être détectée grâce à l'Horizon Scanning. Il s'agit d'une méthode de production utilisée pour produire ou



transformer des matériaux sans interruption. En d'autres termes, un processus continu consiste à alimenter en permanence la chaîne de production en matières premières tout en prélevant simultanément les produits transformés. Bien que la part de matériau transformé à un moment donné soit plutôt faible, la fabrication en continu permet d'obtenir la quantité désirée de produits finis dans la qualité souhaitée.

Ce procédé est attrayant pour l'industrie pharmaceutique. Pour les médicaments, les avantages de cette technologie résident dans une meilleure traçabilité, ainsi que dans la qualité et la disponibilité rapide du produit sur le marché. Une production plus flexible, une part minimale de déchets, une consommation énergétique faible et des exigences moins élevées en termes de matières premières sont d'autres atouts de la fabrication en continu. À cela s'opposent des défis d'ordre technique, social, opérationnel et réglementaire, mais aussi en termes de ressources humaines.

On peut donc supposer qu'un nombre croissant d'entreprises va investir dans ces technologies. La fabrication en continu permet aux fabricants de réagir plus rapidement aux fluctuations de la demande et ainsi d'éviter les difficultés d'approvisionnement en médicaments, auxquelles Swissmedic est constamment confronté. Certaines autorités en charge de l'autorisation des produits thérapeutiques comme la Food and Drug Administration (FDA) américaine encouragent l'industrie pharmaceutique à se tourner vers la fabrication en continu, même si ce changement est complexe. Swissmedic accueille aussi très positivement le dépôt de demandes qui impliquent une fabrication en continu.

En Suisse, une première demande d'autorisation pour un produit issu d'un processus de fabrication en continu a été approuvée par Swissmedic en 2017. L'institut est donc directement confronté au sujet. L'EMA et la FDA mènent actuellement un projet pilote pour harmoniser les exi-

gences auxquelles l'industrie doit répondre en matière de fabrication en continu. Swissmedic prendra en compte les résultats de ce projet pour élaborer une approche réglementaire visant à gérer la fabrication en continu.

La méthode CRISPR-Cas et la fabrication en continu sont deux exemples parmi le grand nombre d'innovations ou d'évolutions qui ont ou sont susceptibles d'avoir des répercussions concrètes sur l'accomplissement de la mission de Swissmedic. La liste pourrait être complétée indéfiniment.

Comme évoqué précédemment, l'Horizon Scanning prend également en considération les évolutions réglementaires en impliquant un suivi systématique du droit européen relatif aux produits thérapeutiques. Swissmedic entend utiliser cet instrument pour acquérir une vue d'ensemble des évolutions réglementaires au sein de l'UE afin d'être en mesure, au vu de l'interconnexion internationale extrêmement forte de la Suisse dans le secteur des produits thérapeutiques, de montrer le plus tôt possible à la Direction de l'institut les besoins d'actions au niveau réglementaire et les éventuelles options dans ce contexte.

La Suisse compte parmi les pays les plus innovants au monde, en grande partie grâce aux secteurs de la recherche et du développement de l'industrie pharmaceutique. La poursuite de cette évolution et l'obtention de nouvelles réussites passeront par une recherche innovante et une autorité d'autorisation forte, indépendante, compétente et efficace.

Swissmedic encourage les jeunes de la relève

En tant qu'organisation d'experts, Swissmedic n'est pas seulement un employeur attrayant pour les spécialistes expérimentés. L'institut investit aussi dans l'encouragement et la formation de la relève ou des personnes qui font leur entrée sur le marché du travail au sein de ses différents domaines de compétence. Chaque année, plusieurs laborantins sont ainsi notamment formés au sein du laboratoire (OMCL) de Swissmedic. De plus, l'institut propose des stages aux diplômés des hautes écoles. Pour illustrer la première expérience du monde du travail offerte par Swissmedic à de jeunes gens au début de leur carrière, deux juristes diplômées d'une haute école qui ont effectué un stage au sein du secteur juridique de Swissmedic nous relatent leur expérience et les bénéfices qu'elles en ont retirés pour la suite de leur carrière professionnelle.

Stage académique au sein du secteur juridique – Deux stagiaires racontent

Pour la plupart des étudiants, la fin des études marque le début de la vie active. L'entrée dans le monde du travail prend souvent la forme d'un stage. Il en va de même pour la majorité des juristes, pour lesquels il s'agit souvent de la première recherche de poste dans le domaine étudié après environ cinq ans passés à l'université.

Swissmedic offre aux diplômés d'une faculté de droit la possibilité d'accomplir un stage au sein de son secteur juridique afin de travailler main dans la main avec ses huit responsables d'enquête pendant six à douze mois. Les stagiaires ont ainsi un aperçu des différentes activités d'un responsable d'enquête et contribuent activement à différents dossiers.

Chaque cas débute par l'étude du dossier et diverses recherches, qui impliquent des recherches sur Internet, la prise de renseignements auprès d'autres autorités ou l'échange d'informations avec des divisions spécialisées internes. En principe, les stagiaires ont accès à toutes les informations dont les responsables d'enquête disposent et participent à toutes les réunions. Avec le responsable d'enquête compétent, ils acquièrent une première vue d'ensemble du dossier, puis mettent sur les rails les étapes à suivre. Suivent souvent des perquisitions et des auditions auxquels les diplômés de haute école ou d'université prennent aussi activement part. Les journées de travail, qui peuvent parfois durer 15 heures, sont riches en événements captivants et imprévisibles et

offrent aux stagiaires l'opportunité de mettre en pratique leurs apprentissages théoriques. La collaboration avec les autorités policières cantonales est aussi souvent impressionnante et extrêmement instructive. Ce sont les expériences de ce type et tous les moments vécus au sein de l'institut que les jeunes juristes gardent longtemps en mémoire après la fin de leur stage.

Les avantages d'un stage chez Swissmedic résident non seulement dans le sujet abordé, mais aussi dans la structure de l'institut. D'un point de vue thématique, le stage associe droit pénal, droit administratif, législation des produits thérapeutiques et aspects liés aux sciences naturelles. C'est cette interdisciplinarité qui fait du stage un véritable défi, mais également une expérience très intéressante. Les dossiers et les individus qui se cachent derrière chaque cas sont tous très différents et il est souvent impossible de prévoir au début de l'examen d'une affaire la manière dont elle se terminera. Le travail en autonomie et une bonne communication sont indispensables. Les stagiaires peuvent aussi tirer profit du plurilinguisme de l'équipe de Swissmedic.

La formation proposée au sein de la division pénale de Swissmedic constitue une bonne base pour un stage ultérieur d'avocat. Les stagiaires se dirigent d'ailleurs souvent ensuite vers un cabinet d'avocats. Dans certains cantons, les stages effectués chez Swissmedic sont comptabilisés. Parmi les personnes qui ont suivi un stage académique chez Swissmedic au début de leur parcours, on trouve par exemple des avocats actifs dans différents domaines, des procureurs, des responsables d'enquête ou des collaborateurs de Swissmedic et d'autres autorités. Un stage au sein de la division pénale de Swissmedic ouvre de nombreuses portes et perspectives pour la suite de la carrière professionnelle.

Thèmes d'actualité en 2017

Des produits thérapeutiques plus sûrs grâce à la vigilance portant sur les médicaments à usage vétérinaire

Fin 2016, des effets indésirables ont fréquemment été observés après l'administration d'un antibiotique à des chevaux. Plusieurs chevaux ont présenté des accès de transpiration, des palpitations cardiaques et une fréquence respiratoire élevée pendant et immédiatement après l'administration de gemcitabine par voie intraveineuse. Des investigations approfondies menées pendant l'année sous revue ont montré que les cas recensés pouvaient être expliqués par un défaut de qualité du principe actif utilisé. La gemcitabine importée de Chine est produite par fermentation. La peptone de poisson sert de source protéique pendant le processus de fermentation. Lors d'une conservation non appropriée des poissons, des processus microbiens ont entraîné la production d'histamine, qui a contaminé le milieu de fermentation. La contamination par cette amine biogène s'est toutefois aussi traduite par une contamination à l'histamine des lots de principe actif obtenus lors du processus de fermentation. Il existe une forte corrélation entre l'activité biogène de l'histamine et les effets secondaires qui se sont finalement manifestés lors du traitement de chevaux en Suisse et dans différents pays européens. Les réactions à l'histamine sont désagréables, voire dangereuses non seulement pour l'animal, mais aussi pour l'être humain. L'analyse de ces annonces d'effets indésirables a été suivie d'activités réglementaires qui visaient à obtenir une amélioration générale de la sécurité de la fabrication de substances médicamenteuses par fermentation, sans perdre de vue la problématique de l'histamine.

Cannabidiol (CBD)

Le premier succédané de tabac à base de cannabidiol (CBD), dérivé du cannabis, a été notifié à l'OFSP en août 2016 et peut être vendu légalement depuis lors. Cela a non seulement fait couler beaucoup d'encre dans les médias, mais aussi entraîné l'ouverture de nouveaux sites marchands et boutiques proposant du chanvre, ainsi que l'arrivée de nouveaux produits à base de CBD sur le marché. Les autorités ont ensuite été confrontées à de nombreuses demandes de renseignements quant à la légalité de ces produits et à la possibilité de les commercialiser.

Afin de clarifier la classification et le statut juridique des produits à base de CBD, de pouvoir répondre plus simplement aux nombreuses demandes d'informations et d'har-

moniser l'exécution cantonale, la « plateforme technique » de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et de Swissmedic a publié l'aide-mémoire intitulé « Produits contenant du Cannabidiol (CBD) – Vue d'ensemble et aide à l'exécution » en février 2017.

Contrairement au tétrahydrocannabinol (THC), le CBD n'est pas régi par la loi sur les stupéfiants, car cette substance n'entraîne pas d'effet psychoactif comparable. Pour autant, le CBD ne peut pas être contenu dans n'importe quelle préparation ni être promu de manière arbitraire. Pour qu'un produit puisse être commercialisé légalement, il doit être conforme à la législation suisse qui régit sa mise sur le marché, celle-ci étant déterminée à l'aune de la classification dudit produit. Le sujet du CBD a été présent dans les médias tout au long de l'année et a autant occupé les autorités que les spécialistes.

Difficultés d'approvisionnement en vaccins

La Suisse – comme l'ensemble de l'UE – a connu des difficultés récurrentes d'approvisionnement en vaccins pendant toute l'année sous revue, dues notamment à l'augmentation de la demande en vaccins à l'échelle internationale et à l'absence de concurrence dans ce secteur. Les entreprises qui fabriquent ce type de produits sont de moins en moins nombreuses. Les produits autorisés en Suisse proviennent de deux fabricants. La production de vaccins est complexe et prend souvent plusieurs mois. Les capacités de production sont en outre limitées et il n'est pas possible d'augmenter simplement la production à court terme en présence de goulots d'étranglement. De plus, le marché suisse est petit et certains fabricants le considèrent comme trop peu intéressant d'un point de vue économique.

Afin de pouvoir couvrir les besoins en vaccins et, notamment, en préparations pour l'immunisation de base des nourrissons et des enfants, Swissmedic délivre, sur demande, des autorisations à durée limitée pour la distribution temporaire de préparations dans leur présentation étrangère. Cette mesure a permis de limiter les problèmes d'approvisionnement.

De nombreux pays européens ont mis en place un système de commande centralisé par l'État pour les vaccins. Pour qu'un tel système puisse être introduit en Suisse, il faudrait d'abord créer les bases légales correspondantes. La responsabilité de l'achat incombe aujourd'hui aux hôpitaux et aux cabinets médicaux.

Perspectives



Innovations en matière de médicaments contre le cancer

Les nouveaux progrès de la médecine personnalisée permettent d'offrir des traitements ciblés à des populations toujours plus réduites de patients présentant des caractéristiques génétiques définies. L'efficacité clinique significative d'un traitement pouvant souvent être mise en évidence dès les premières phases du développement, des demandes d'autorisation sont déposées pour examen au bout d'une phase de développement relativement courte. En raison du faible nombre de patients concernés, ces demandes sont présentées avec un statut de médicament orphelin (qui implique l'exonération d'émoluments), mais aussi dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation (PRA) lorsque le produit promet un bénéfice thérapeutique élevé. Parallèlement, des traitements immuno-oncologiques, et en particulier des inhibiteurs de points de contrôle, sont testés avec succès en présence de nombreux cancers différents, en adjonction à un protocole thérapeutique multimodal (chimiothérapie standard avant ou après une intervention chirurgicale, parfois en même temps qu'une radiothérapie), ou même en monothérapie. L'institut se voit aussi amené à examiner un nombre croissant de ce type de dossiers dans le cadre d'une PRA. La multitude de médicaments dont on dispose désormais en oncologie grâce à cette évolution offre un grand nombre de possibilités d'association qui peuvent être précisément adaptées au stade du cancer de chaque patient, à son étendue, à son degré de différenciation, mais surtout à ses caractéristiques génétiques, ce qui permet de parler aussi aujourd'hui en oncologie de « médecine de précision ».

Dématérialisation de la libération officielle de lots

Des matériaux d'origine humaine ou animale comme des composants sanguins, des cultures cellulaires ou des micro-organismes sont utilisés pour la fabrication de vaccins, de produits sanguins et de sérums animaux. Les risques de transmission d'agents pathogènes sont donc supérieurs avec ce type de préparation qu'avec des médicaments pharmaceutiques dont la production peut être standardisée. Afin de tenir compte de ces risques, les produits sanguins, les vaccins et les sérums animaux sont soumis en Suisse à un contrôle officiel de lots. Chaque lot de la préparation concernée ne peut être commercialisé qu'après analyse approfondie du laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL) de Swissmedic. Le contrôle de lots s'inscrit dans l'accord bilatéral conclu avec l'UE/EEE. La Suisse et l'UE/EEE reconnaissent ainsi mutuellement les certificats de libération de lots délivrés par les différents OMCL. L'échange de documents avec les entreprises a toujours lieu par voie postale. Toutefois, il est prévu que le dépôt des demandes et la transmission des documents établis par Swissmedic (certificats, notamment) passent par la voie électronique dès le deuxième semestre 2018.

Entrée en vigueur de la loi révisée sur les produits thérapeutiques

Le 18 mars 2016, le Parlement a adopté la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Les nouvelles dispositions législatives visent notamment à faciliter l'arrivée des

médicaments sur le marché, mais aussi à améliorer leur sécurité et la transparence. Le 29 septembre 2017, il a également décidé la ratification de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe.

Swissmedic s'est fixé pour objectif d'être prêt à mener ses activités conformément aux nouvelles prescriptions légales dès la date prévue (1^{er} janvier 2019) de l'entrée en vigueur de la loi révisée sur les produits thérapeutiques et de son droit d'exécution. Dans cette optique, l'institut mènera en 2018 un grand nombre de travaux d'adaptation qui impliqueront non seulement la mise à jour de ses processus et systèmes internes, mais aussi un remaniement complet des prescriptions réglementaires pour les parties prenantes de Swissmedic. Swissmedic emploiera l'année 2018 à harmoniser systématiquement ces dernières avec les prescriptions légales révisées, tout en les rationalisant et en les simplifiant.

Les parties prenantes de Swissmedic seront tenues au courant des avancées et des nouvelles informations disponibles sur le site Internet de l'institut. Toutes les informations pertinentes concernant les changements réglementaires et opérationnels seront publiées sur le site Internet de Swissmedic d'ici la fin du mois de septembre 2018.

Au quatrième trimestre 2018, Swissmedic organisera en outre une journée d'information pour présenter tous ces changements, dont, en particulier, ceux concernant les autorisations de médicaments à usage humain et vétérinaire et les médicaments complémentaires et phytomédicaments. Les adaptations relevant des secteurs Surveillance du marché et Autorisations seront aussi approfondies.

Changements dans le gouvernement d'entreprise

En vertu de l'article 70 de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPT_h; RS 812.21), la gestion de Swissmedic reposait jusqu'à présent sur un mandat de prestations attribué par le Conseil fédéral. Conformément au gouvernement d'entreprise de la Confédération, la LPT_h révisée prévoit désormais une gestion fondée sur des objectifs stratégiques. Selon le principe directeur 17 du gouvernement d'entreprise, le conseil d'administration ou le conseil d'institut définit les objectifs stratégiques dans le cas des entités qui assument des tâches de surveillance de l'économie ou de la sécurité. Pour Swissmedic en tant

qu'unité de surveillance de la sécurité, le Conseil de l'institut élabore les objectifs stratégiques et les soumet à l'approbation du Conseil fédéral (art. 72a et art. 70 LPT_h révisée).

Des dispositifs médicaux plus sûrs et de meilleure qualité

Au cours des prochaines années, les exigences en matière de sécurité et de qualité des dispositifs médicaux seront nettement renforcées et les patients mieux protégés. À l'avenir, les prescriptions applicables pour la réalisation d'essais cliniques, mais aussi pour la fabrication, l'utilisation et la surveillance de dispositifs médicaux seront donc nettement plus strictes.

Environ 500 000 dispositifs médicaux différents sont à ce jour commercialisés en Suisse et en Europe (ex. : implants, appareils techniques [y compris logiciels pour scanners], produits diagnostiques tels que tests de grossesse ou tensiomètres). Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché par les autorités, mais à une procédure d'évaluation de la conformité. Cette procédure se conclut par l'obtention d'un marquage CE, qui permet de commercialiser les produits dans toute l'Europe.

La Suisse est intégrée au marché intérieur européen des dispositifs médicaux en vertu d'un accord bilatéral. Afin d'améliorer la qualité des produits et la sécurité des patients, la Suisse se base sur l'évolution de la réglementation de l'UE pour adapter aussi ses dispositions légales. Ces adaptations visent par ailleurs à continuer de garantir aux fabricants suisses un accès équivalent au marché de l'UE.

Dans un premier temps, le Conseil fédéral a approuvé le 25 octobre 2017 les premières adaptations du droit suisse et ainsi garanti la possibilité de commercialisation en Suisse des dispositifs médicaux certifiés en Europe en vertu du nouveau droit et leur disponibilité pour les patients sur le territoire helvétique. Les prochaines étapes consisteront à adapter la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h), la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LET_C) en prenant en considération la nouvelle réglementation de l'UE pour les dispositifs médicaux. L'ordonnance sur les dispositifs médicaux (OD_{im}) sera totalement révisée, et une nouvelle ordonnance entrera en vigueur pour les diagnostics in vitro. Il est prévu que les modifications de ces lois et ordonnances entrent en vigueur en 2020.

Chiffres et faits

Statistiques des entreprises à la fin 2017

Entreprises disposant d'une autorisation Swissmedic

Les autorisations ci-après ont été délivrées (pour des médicaments, à l'exclusion du sang) à 1093 entreprises au total.

Fabrication de médicaments	305
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	215
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	90
Distribution de médicaments	
Importation de médicaments	554
Commerce de gros de médicaments	831
Exportation de médicaments	449
Commerce à l'étranger de médicaments	387
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	119
Services de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation de sang ou de produits sanguins (transfusions sanguines)	26
Substances soumises à contrôle	
Autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	361
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP	
Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	35

Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation à la fin 2017

Catégorie de la préparation	Nombre de médicaments autorisés
Médicaments de synthèse à usage humain	4938
Médicaments biotechnologiques	338
Vaccins	60
Produits sanguins	114
Produits radiopharmaceutiques	52
Générateurs	4
Préparations à base de bactéries et de levure	23
Allergènes	345
Transplants / produits à base de tissus	3
Médicaments phytothérapeutiques	621
Médicaments homéopathiques	653
Médicaments ayurvédiques	1
Médicaments anthroposophiques	418
Médicaments tibétains	6
Médicaments vétérinaires	720
Total	8296

Nombre d'autorisations de mise sur le marché par catégorie de remise à la fin 2017

Catégorie de remise / médicaments autorisés		Nombre de médicaments autorisés
A	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	1769
B	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	3783
B/C	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	34
B/D	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / conseil spécialisé	47
C	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	577
C/D	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale / Remise sur conseil spécialisé	24
D	Remise sur conseil spécialisé	1898
E	Remise sans conseil spécialisé	164
Total		8296

Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés en procédure d'annonce à la fin 2017

Unitaires	11 047
Complexes	1078

Swissmedic en tant qu'institut

Nombre de collaborateurs en fin d'année	424
Nombre d'équivalents plein temps en fin d'année	349
Pourcentage total de femmes	56.8 %
Pourcentage total d'hommes	43.2 %
Collaborateurs à temps partiel (par temps partiel, on entend un taux d'occupation allant jusqu'à 89 %)	49.1 %
Âge moyen des collaborateurs	48.7
Femmes	47.1
Hommes	50.8
Taux de fluctuation	3.8 %

Répartition linguistique

Germanophones	84.1 %
Francophones	12.1 %
Italophones	3.8 %
Romanchophones	0 %

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.

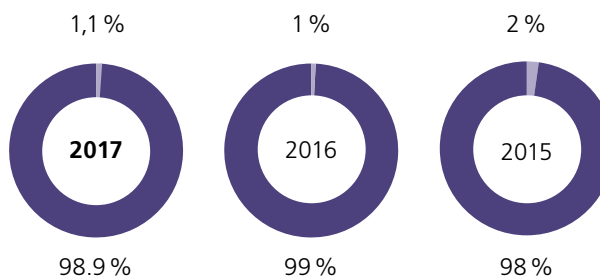
Activités

- Au total, 12 903 demandes ont été reçues et 13 435 ont été clôturées en 2017. Les résultats des douze derniers mois montrent que 99 % des demandes ont été clôturées dans les délais.
- Sur les 23 Scientific Advice Meetings, 15 Presubmission Meetings et 16 Clarifications Meetings demandés en 2017, 33 ont donné lieu à une réponse écrite et 21 ont été traités par le biais d'une réunion individuelle.
- En 2017, les divisions Preclinical Review (PCR) et Quality Review (QR) ont respectivement reçu 19 et 45 demandes de renseignements de la part de la division Essais cliniques. Cela a donné lieu à 17 évaluations pré-cliniques initiales pour la notification d'essais cliniques et à la rédaction par la division QR de 37 rapports avec autorisations.
- Dans 286 demandes pour lesquelles l'institut a rendu une décision d'approbation ou de refus, le requérant était en droit d'obtenir un rapport ouvert aux parties. Un tel rapport a été envoyé pour 112 demandes (39 %).

Délais

En 2017, le calendrier a été respecté pour environ 99 % des demandes clôturées. Ce taux atteint 100 % pour les médicaments novateurs et 89 % pour les médicaments non novateurs. Si l'on exclut les demandes de type ZL1B présentées avant 2015 pour des médicaments complémentaires et des phytomédicaments [KPA] dont le traitement a pris du retard, le taux de respect des délais atteint aussi 100 %. Ce taux était de 99 % pour les demandes de modifications.

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



- Délais prescrits respectés (selon le guide complémentaire « Délais applicables aux demandes d'autorisation »)
- Délais non respectés

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 2017, Swissmedic a reçu 287 demandes de première autorisation de médicaments novateurs et de modifications essentielles. Au total, 290 demandes ont été clôturées.
- Sur les 32 médicaments contenant un nouveau principe actif ayant bénéficié d'une première autorisation, sept ont été examinés dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.
- L'institut a clôturé 210 demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs. Parmi ces dernières, 32 concernaient des préparations en comarketing.
- Deux demandes d'importation parallèle d'un médicament ont été clôturées en 2017.

Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2017

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Tractus digestif et métabolisme	Lixisenatidum	Lyxumia, solution injectable	Traitement de deuxième ligne du diabète sucré de type 2, en association avec des antidiabétiques oraux et/ou l'insuline basale
Anti-infectieux destinés à un emploi systémique	Neisseria Meningitidis du séro-groupe B : vésicule de membrane externe, Proteinum NadA, Proteinum fusio-natum NHBA, Proteinum fusio-natum fHbp	Bexsero, suspension pour injection	Vaccination active contre Neisseria meningitidis du sérogroupe B entre 11 et 24 ans lors de situations épidémiques
	Isavuconazonium	Cresemba, gélules	Aspergillose invasive ; mucormycose, traitement de deuxième ligne après un traitement par l'amphotéricine B (mycoses)
	Glecaprevirum, Pibrentasvirum	Maviret, comprimés pelliculés	Traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 à 6 chez l'adulte
	Sofosbuvirum, Velpatasvirum, Voxilaprevirum	Vosevi, comprimés pelliculés	Hépatite chronique C
	Bezlotoxumabum	Zinplava, solution à diluer pour perfusion	Prévention des récurrences d'infection à Clostridium difficile chez les patients à haut risque de récurrence

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	Daclizumabum beta	Zinbryta, solution injectable en seringue préremplie	Traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente chez l'adulte
	Ixazomibum	Ninlaro, gélules	Myélome multiple, traitement de deuxième ligne chez les patients à haut risque ou traitement de troisième ligne
	Alectinibum	Alecensa, gélules	Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé, traitement de deuxième ligne après le crizotinib
	Palbociclibum	Ibrance, capsules	Cancer du sein avancé, uniquement en association avec d'autres médicaments
	Pegaspargasum	Oncaspar, solution injectable	Leucémie lymphoblastique aiguë, uniquement en association avec d'autres médicaments
	Atezolizumabum	Tecentriq, solution à diluer pour perfusion	Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé, traitement de deuxième ligne
	Baricitinibum	Olumiant, comprimés pelliculés	Polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère, traitement de deuxième ligne
	Ocrelizumabum	Ocrevus, solution à diluer pour perfusion	Sclérose en plaques (SEP) récurrente et primaire progressive chez l'adulte
	Tipiracilum, Trifluridinum	Lonsurf, comprimés pelliculés	Cancer colorectal métastatique, traitement de deuxième ligne
	Inotuzumabum ozogamicinum	Besponsa, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Leucémie aiguë lymphoblastique récidivante ou réfractaire
	Midostaurinum	Rydapt, capsules molles	Leucémie myéloïde aiguë ; mastocytose systémique avancée
	Olaratumabum	Lartruvo, solution à diluer pour perfusion	Traitement du sarcome des tissus mous avancé en association avec la doxorubicine
	Ribociclibum	Kisqali, comprimés pelliculés	Cancer du sein avancé, en association avec un inhibiteur de l'aromatase
	Cabozantinibum	Cabometyx, comprimés pelliculés	Carcinome rénal avancé, traitement de deuxième ligne
Avelumabum	Bavencio, solution à diluer pour perfusion	Carcinome à cellules de Merkel métastatique, traitement de deuxième ligne	

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Sang et organes hématopoïétiques	Nonocogum alfa	Afstyla, lyophilisat et solvant pour solution injectable	Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A préalablement traités
	Nonacogum beta pegolum	Refixia, poudre et solvant pour solution injectable	Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B préalablement traités
Hormones, systémiques (hors hormones sexuelles)	Etelcalcetidum	Parsabiv, solution injectable	Hyperparathyroïdie secondaire en cas d'hémodialyse
Système cardiovasculaire	Regadenosonum	Rapiscan, solution injectable	Produit diagnostique complémentaire pour la scintigraphie de perfusion myocardique
Troubles musculosquelettiques	Lesinuradum	Zurampic, comprimés pelliculés	Hyperuricémie chez les patients atteints de goutte, traitement de deuxième ligne
	Nusinersenum	Spinraza, solution injectable	Amyotrophie spinale 5q (maladie héréditaire)
Appareil respiratoire	Reslizumabum	Cinqaero, solution à diluer pour perfusion	Traitement complémentaire de l'asthme sévère à éosinophiles chez l'adulte
Système urogénital et hormones sexuelles	Follitropinum delta	Rekovel, solution injectable	Stimulation folliculaire lors de procréation médicalement assistée
Divers	Flutemetamolium (18-F)	Vizamyl, solution injectable	Produit de radiodiagnostic pour l'imagerie en tomographie par émission de positons (TEP) du cerveau
	Florbetabenum (18-F)	Neuraceq, solution injectable	Produit de radiodiagnostic pour l'imagerie en tomographie par émission de positons (TEP) du cerveau
	Patiomerum	Veltassa, poudre pour suspension buvable	Hyperkaliémie

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 2017, le HMEC s'est réuni douze fois et a émis 73 recommandations relatives à des demandes, qui concernaient principalement de nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indications.
- En outre, 14 expertises intégrales et 24 expertises partielles d'experts du HMEC ont été reçues.

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

- En 2017, 1276 demandes de prolongation d'autorisation ont été déposées, et 1371 demandes ont été clôturées.
- L'institut a reçu 260 demandes de renonciation à une préparation et 14 demandes de renonciation à un numéro de dosage.

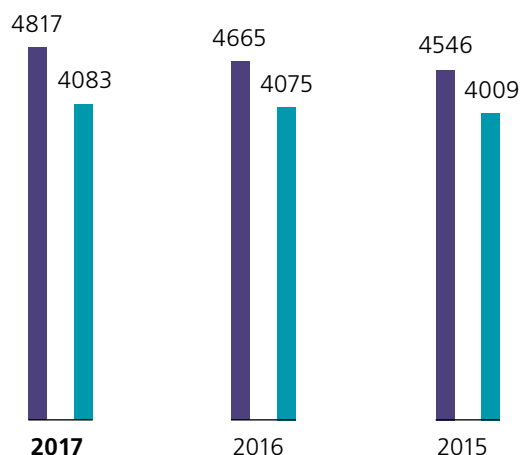
- Au total, 250 demandes de renonciation à une préparation et 18 demandes de renonciation à un dosage ont été clôturées. Par ailleurs, Swissmedic a refusé la prolongation de l'autorisation de 106 préparations.

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, 4824 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été présentées à l'institut, et l'examen de 4817 annonces a été achevé.
- Au total, 3683 demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique ont été reçues et 4083 ont été clôturées.
- Les demandes groupées et les demandes multiples sont comptabilisées ici comme des demandes individuelles.



- 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 :

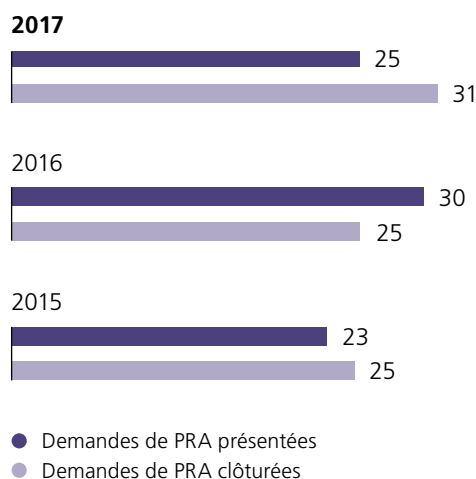
- il s'agit d'un traitement prometteur contre une maladie grave,
- les autres possibilités de traitement médicamenteux sont inexistantes ou non satisfaisantes,
- l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

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. Swissmedic réduit le délai de traitement de ces demandes à 140 jours au lieu de 330.

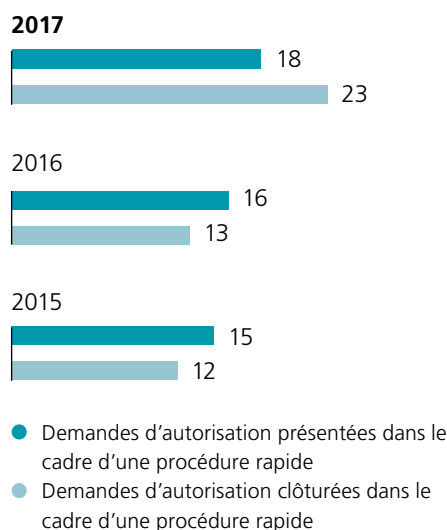
Activités

- En 2017, 25 demandes de PRA ont été déposées et 31 ont été clôturées.
- 18 demandes d'autorisation en procédure rapide ont été présentées et 23 ont été clôturées.
- Les délais ont été respectés pour l'ensemble des demandes déposées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.

Demandes de PRA



Demandes d'autorisation 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 (trois à six mois à l'avance) la date de dépôt de leur demande d'autorisation. Les conditions ci-après doivent être remplies.

- La demande d'autorisation doit porter sur 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.

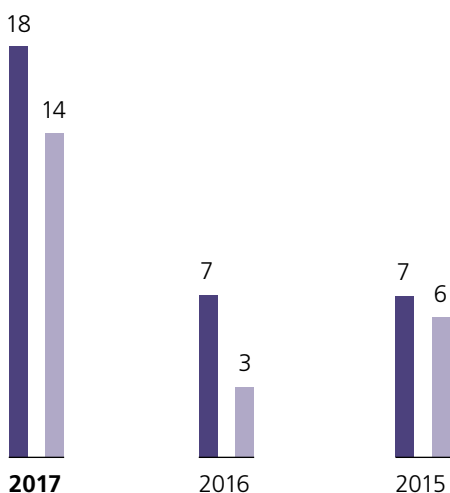
Lorsque ces conditions sont remplies, la demande de PAP est approuvée et la demande d'autorisation correspondante peut être soumise dans le cadre de cette procédure. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 264 jours au lieu de 330.

En 2016, le délai d'annonce préalable des demandes de PAP a été réduit, passant de huit à cinq mois à désormais six à trois mois avant la date prévue pour le dépôt du dossier. Depuis cette modification, les entreprises peuvent demander à bénéficier d'une PAP lors du dépôt d'une demande de PRA. Si la demande de PRA est rejetée, une PAP pourra être lancée à la date convenue pour la demande d'AMM. Cette nouveauté a eu des répercussions positives sur le nombre de dépôts en 2017.

Activités

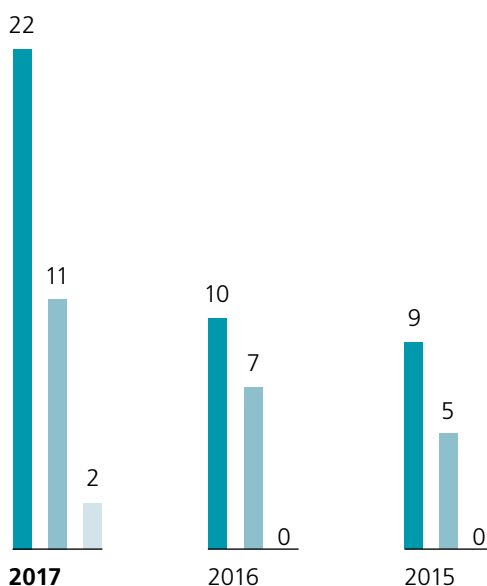
- Sur les 18 demandes de PAP reçues en 2017, 14 ont été approuvées. Quatre demandes sont toujours en cours d'examen.
- En 2017, 22 demandes d'autorisation ont été présentées dans le cadre d'une PAP et 13 ont été clôturées. Deux autres dépôts de demande d'autorisation sont déjà prévus.

Demandes de PAP



- Demandes de PAP reçues
- Demandes de PAP approuvées

Demandes d'autorisation dans le cadre d'une PAP



- Demandes d'autorisation déposées dans le cadre d'une PAP
- Demandes d'autorisation approuvées dans le cadre d'une PAP
- Demandes d'autorisation rejetées / retirées dans le cadre d'une PAP

Demandes 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, 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 ;
- 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.

Médicaments à usage humain

	2015		2016		2017	
	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.
Nouvelle autorisation de médicaments contenant un nouveau principe actif	0	0	4	0	0	2
Principes actifs connus avec innovation	7	2	12	2	10	2
Principes actifs connus sans innovation	24	3	26	1	38	1
Principes actifs connus de médicaments complémentaires et de phytomédicaments	6	0	8	0	0	0
Modifications soumises à approbation	34	0	27	0	49	0
Extensions d'indications	1	0	4	1	3	0
Autres modifications essentielles	3	1	3	0	2	0
Autres demandes / charges	0	0	9	0	7	0
Total	75	6	93	4	109	5

● approbation ● rejet / retrait de la demande

Activités

- Parmi les 114 demandes d'autorisation et réponses à des charges dont étaient assorties des autorisations en application de l'article 13 LPT qui ont été clôturées en 2017, 109 (96 %) ont été approuvées. Dans trois cas, la demande a été retirée. De plus, l'institut a décidé de rejeter la demande dans un cas et de ne pas entrer en matière dans un autre.
- Parmi ces dossiers, deux concernaient des nouvelles autorisations de médicaments contenant un nouveau principe actif, 12 des principes actifs connus avec innovation, 39 des principes actifs connus sans innovation, cinq des modifications essentielles, dont trois extensions d'indication, 49 des modifications soumises à approbation et sept des réponses à des charges liées à des autorisations de mise sur le marché.
- Une tendance à l'augmentation du nombre de demandes déposées en vertu de l'art. 13 de la LPT se profile donc de plus en plus clairement.



- Demandes clôturées / réponses à des charges liées à des autorisations en vertu de l'art. 13 LPT
- Demandes approuvées / réponses à des charges liées à des autorisations en vertu de l'art. 13 LPT

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 en Suisse. 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 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

- En 2017, 37 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin ont été déposées.
- Le statut de médicament orphelin a été accordé 36 fois, à 27 préparations au total.
- Vingt préparations ont obtenu une première autorisation en tant que médicaments orphelins. Des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour treize 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 2017, la fourniture du PIP s'est de nouveau avérée utile lors de la notification d'études cliniques pédiatriques. Au total, 16 études pédiatriques ont été autorisées.

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

- Au cours de l'année sous revue, l'institut n'a reçu aucune nouvelle demande d'autorisation de procédés d'inactivation pour des produits sanguins ou concernant des transplants standardisés.
- L'autorisation d'un procédé a été renouvelée ; pour un deuxième, Swissmedic a procédé à une évaluation des modifications de la documentation de la partie Qualité.

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

- Deux demandes d'autorisation de mise sur le marché de transplants standardisés ont été soumises en 2017 et font toujours l'objet d'une procédure d'évaluation. Ainsi, aucun produit à base de cellules ou de tissus ni aucune thérapie génique n'a été autorisé. Par contre, on a pu évaluer et autoriser dans le cadre d'une procédure accélérée un produit « conventionnel », mais reposant sur un principe analogue à celui d'une thérapie génique.
- Trois demandes d'évaluation dans le cadre d'une procédure accélérée ont été soumises. L'une d'entre elles a été rejetée.
- Les conditions ou les charges ont été approuvées pour cinq produits. De plus, la prolongation de l'autorisation d'un procédé a été autorisée.
- Quatre rapports périodiques sur la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ont été évalués.

- L'institut a également examiné six demandes de modifications soumises à autorisation et en a clôturé quatre. Deux demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont également été clôturées. Une tendance à la soumission de demandes d'autorisation pour des produits de plus en plus complexes et pour des indications majoritairement oncologiques est à noter.

Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Les médicaments complémentaires et phytomédicaments sont largement répandus en Suisse et très bien acceptés par la population. 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 peuvent bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée conformément aux dispositions générales de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy). Il n'en reste pas moins que la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.

Activités

- Toutes les demandes soumises entre 2014 et 2015 pour des médicaments complémentaires ou des phytomédicaments (demandes de première autorisation et de modification) dont l'examen avait pris du retard ont été traitées.
- Les délais ont été respectés pour 96 % des demandes clôturées en 2017.
- Des collaborateurs de Swissmedic ont fait des exposés relatifs aux médicaments complémentaires et aux phytomédicaments lors de plusieurs congrès internationaux.
- De plus, Swissmedic a participé en tant qu'observateur à la dixième réunion de l'International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) à Bonn.

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 reconnaissance 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 simplifiées. Néanmoins, l'innocuité reste au premier plan, aux côtés de la qualité et de la sécurité.

Activités

- Les délais d'examen de la procédure d'annonce ont été réduits de 330 jours à 150 jours et les processus ont été optimisés.
- Les demandes dans le cadre de la procédure d'annonce peuvent être présentées à Swissmedic par le biais de son portail.
- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a clôturé 15 demandes de première autorisation pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques non novateurs avec indication.
- Un produit a également été autorisé sans indication dans le cadre d'une procédure simplifiée en vertu de l'art. 17, al. 2 OAMédcophy.
- Une décision a été rendue dans le cadre d'une procédure d'annonce pour 159 préparations sans indication, dont 126 unitaires et 33 complexes.
- Au total, 17 demandes d'autorisation simplifiée avec dossier réduit ont été clôturées pendant l'année sous revue. Parmi ces demandes, onze ont abouti à une autorisation et six ont été rejetées ou retirées.

Phytomédicaments

Les phytomédicaments ou préparations phytothérapeutiques contiennent exclusivement des substances ou des préparations d'origine végétale en guise de principes actifs. La procédure d'autorisation simplifiée prévoit la possibilité de prouver l'efficacité et la sécurité au travers d'une bibliographie. Aucune simplification de la documentation relative à la qualité n'est en revanche possible. Une demande d'autorisation en tant que produits traditionnels peut être présentée pour 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.

Activités

- Au total, douze demandes de première autorisation pour des phytomédicaments non novateurs ont été clôturées. Parmi ces dernières, quatre 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

- La liste des substances asiatiques traditionnelles documentées (SAT) a été remaniée avec la participation d'un expert du HMEC.

Autorisation de médicaments à usage vétérinaire

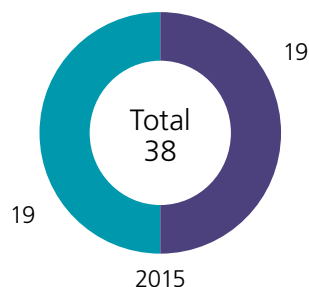
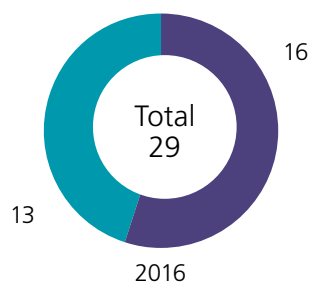
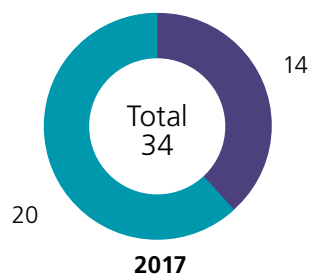
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire

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

- Au total, quatorze demandes de première autorisation de médicaments novateurs et de modifications essentielles ont été déposées et douze demandes ont été clôturées.
- L'institut a clôturé onze demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs.
- Toutes les demandes susmentionnées ont été traitées dans les délais prescrits.

Nombre de demandes de première autorisation déposées



- Produits novateurs
- Produits non novateurs

Nombre de demandes de première autorisation clôturées

2017



2016



2015



- Produits novateurs
- Produits non novateurs

Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2017

Domaine thérapeutique	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Interférons	Pegbovigrastimum	Imrestor ad us. vet., solution pour injection	Facteur de stimulation pégylé des colonies de granulocytes bovins pour l'utilisation chez les bovins
Inhibiteurs de la pompe à protons	Omeprazolom	GastroGard ad us. vet., pâte orale	Prévention et traitement des ulcères gastriques chez les chevaux
Inhibiteur de l'ECA	Spironolactonum	Cardalis ad us. vet., comprimés à croquer	Traitement d'une maladie valvulaire dégénérative mitrale chronique avec insuffisance cardiaque congestive chez le chien
Ectoparasitocides systémiques	Sarolanerum	Simparica ad us. vet., comprimés à croquer	Ectoparasiticide destiné à un usage systémique contre les tiques, les puces et les acariens chez le chien

Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

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

Activités

- En 2017, le VMEC s'est réuni à quatre reprises pour examiner neuf demandes d'autorisation ou de modification.

Prolongations et renoncements

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

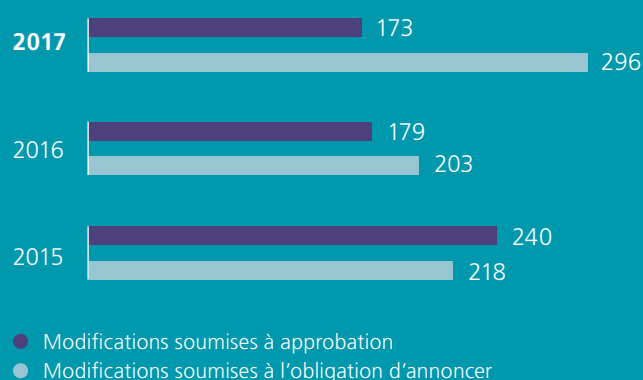
- En 2017, Swissmedic a prolongé l'autorisation de 134 préparations.
- Dans le même temps, des titulaires d'autorisation ont renoncé à l'autorisation de 27 préparations.
- L'institut a clôturé douze demandes de renonciation à une préparation, tandis que, pour quinze préparations, le titulaire de l'autorisation a renoncé à sa prolongation.

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

- Au total, 173 demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique et 296 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été clôturées en 2017.
- L'augmentation du nombre de demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer par rapport à l'année précédente reflète le dynamisme croissant du marché des médicaments à usage vétérinaire : ces demandes de modifications concernent principalement la qualité des médicaments à usage vétérinaire autorisés. Il s'agit par exemple de changements portant sur les fabricants du principe actif ou de la présentation de nouveaux Certificates of Suitability (CEP) émis par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM).



Minor Use – Minor Species (MUMS)

En raison du faible volume des ventes, l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires destinés uniquement à des espèces animales marginales ou ayant des indications rares n'est pas lucrative pour l'industrie des médicaments à usage vétérinaire. Des mesures visant à favoriser la mise sur le marché de préparations avec le statut MUMS sont toutefois prises par différentes autorités en charge de l'autorisation des produits thérapeutiques afin d'offrir un accès à ce type de produits. En Suisse, le statut MUMS peut être accordé aux médicaments à usage vétérinaire qui sont essentiels pour des espèces animales marginales définies comme les abeilles ou les poissons. La reconnaissance du statut MUMS par l'institut entraîne une exonération des émoluments pour le traitement des demandes d'autorisation et de modification.

Activités

- Le statut MUMS n'a été accordé à aucune nouvelle préparation pendant l'année sous revue.
- Une demande d'autorisation d'une préparation avec un principe actif connu a été approuvée.

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

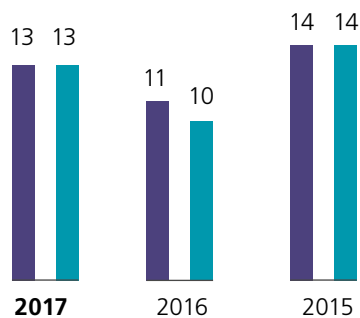
Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, Swissmedic prend en considération 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 ;
- 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_H peuvent être retrouvées dans l'aide-mémoire intitulé « Autorisation de médicaments vétérinaires déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPT_H) » disponible sur le site web de Swissmedic.

Activités

- L'institut a approuvé l'ensemble des treize demandes d'autorisation en application de l'article 13 LPT_H qui ont été clôturées pour des médicaments vétérinaires au cours de l'année sous revue.
- Sur ces treize demandes, deux concernaient des principes actifs connus avec innovation, cinq des principes actifs connus sans innovation, deux des modifications essentielles et quatre des modifications soumises à approbation.



- Demandes en application de l'art. 13 LPT_H clôturées
- Demandes en application de l'art. 13 LPT_H approuvées

Médicaments vétérinaires	2015		2016		2017	
	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.
Principes actifs connus avec innovation	3	0	1	1	2	0
Principes actifs connus sans innovation	3	0	5	0	5	0
Modifications soumises à approbation	4	0	2	0	4	0
Extensions d'indications	2	0	1	0	0	0
Autres modifications essentielles	2	0	2	0	2	0
Total	14	0	11	1	13	0

● approbation ● rejet / retrait de la demande

Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments (à usage humain ou vétérinaire)

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

Activités

- En 2017, une décision prononcée par l'institut dans le cadre de la procédure d'autorisation de médicaments a donné lieu au dépôt d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral. La procédure est encore pendante. Une décision du Tribunal administratif fédéral a été attaquée devant le Tribunal fédéral. Cette procédure est elle aussi encore pendante.
- Parmi les autres procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral, deux recours ont été rejetés. Un autre a été classé. Un autre a été approuvé.

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
	2017	Total 2017
Catégorie de demande		
Procédures d'autorisation (toutes catégories de demandes) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	99 %
Premières autorisations de médicaments novateurs (ZL1A) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	100 %
Premières autorisations de médicaments non novateurs (ZL1B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	89 %
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 %	99 %
Modifications d'ordre administratif (ZL3B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	99 %

Activités et événements particuliers : autorisation de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire



Réunions « Pipeline »

Depuis la mi-2017, les entreprises qui présentent une demande de Pre-Submission Meeting ou de Scientific Advice Meeting peuvent aussi solliciter une réunion facultative appelée « Pipeline Review » pour des médicaments en cours de développement pour lesquels une demande d'autorisation pourrait être prochainement soumise à Swissmedic. Sont notamment concernées les entreprises dont plusieurs médicaments sont en phase finale de développement (autrement dit les entreprises qui ont tout un « pipeline » de produits) pour lesquels elles prévoient de demander une nouvelle autorisation ou des extensions d'indication. Ce type de réunion est axé avant tout sur des demandes potentielles pour lesquelles on pourrait envisager une procédure rapide d'autorisation (PRA) dans un délai d'un an. L'objectif est d'améliorer la planification et d'optimiser l'utilisation des ressources, tant pour les entreprises que pour Swissmedic.

Fabrication en continu

Le 28 mai 2017, Swissmedic a été l'une des premières autorités à approuver la fabrication en continu pour la production de la préparation Prezista® (darunavir) de l'entreprise Janssen. Des informations plus détaillées sur la fabrication en continu sont disponibles dans l'article dédié à l'Horizon Scanning.

Autorisations

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 2017, 1093 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. Ce chiffre est resté stable ces dernières années.
- En 2017, 745 autorisations d'exploitation ont été octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées, ce qui représente une hausse par rapport à l'année précédente.

2017



2016



2015



- Nombre d'entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation
- Nombre d'autorisations d'exploitation octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées

Indicateur de performance



Autorisations d'exploitation ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de six mois

- Objectif
- Résultat

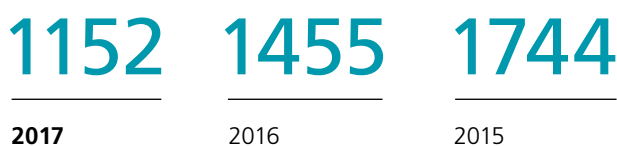
Autorisations spéciales délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

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

- Comme en 2016, le nombre d'autorisations spéciales délivrées pendant l'année sous revue a diminué. Une baisse marquée a notamment été constatée pour les autorisations spéciales d'allergènes spécifiques. De plus, la délivrance d'autorisations d'exploitation à durée limitée a permis une nouvelle fois de réduire de moitié le nombre d'autorisations spéciales octroyées pour des produits radiopharmaceutiques.

Nombre total d'autorisations spéciales délivrées



Indicateur de performance



Autorisations spéciales ; part des procédures traitées dans un délai de 24 heures

- Objectif
- Résultat

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

- Depuis décembre 2017, les certificats de produits peuvent être téléchargés sur le portail en ligne. Ce nouveau mode de commande permet une communication électronique sécurisée entre l'entreprise qui passe commande et Swissmedic.
- Le nombre de certificats délivrés pour des produits spécifiques a légèrement augmenté en 2017.
- En revanche, le nombre de certificats BPF / BPD est resté stable.

2017



2016



2015



- Certificats BPF / BPD délivrés
- Certificats délivrés pour des produits spécifiques

Indicateur de performance



Certificats BPF / BPD ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 14 jours

- Objectif
- Résultat

Contrôle des flux de stupéfiants

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises 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. 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 2017, 361 entreprises disposaient d'une autorisation d'exploitation leur permettant de manipuler 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 194, est resté stable par rapport à l'année précédente.
- En vue d'établir les déclarations à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), Swissmedic a contrôlé les comptes annuels soumis pour 460 sites d'entreprises.
- Au total, Swissmedic a examiné 19 nouvelles substances psychoactives, 16 précurseurs et 23 substances narcotiques ou psychotropes, et a demandé leur intégration ou leur changement de classification au sein de l'OTStup-DFI auprès du Département fédéral de l'intérieur.
- Swissmedic a reçu une délégation de l'OICS dans le cadre d'une de ses missions officielles en Suisse.
- De plus, l'institut a accueilli une réunion internationale des utilisateurs (User Group Meeting) du National Drug Control System (NDS).

Autorisations d'importer et d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle :

7314 **7380** **7747**
 2017 2016 2015

Indicateur de performance



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

● Objectif ● Résultat

Essais cliniques de médicaments

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 2017, Swissmedic a reçu 198 demandes d'essais cliniques de médicaments. Parmi ces demandes, 187 ont pu être traitées ; les autres étaient incomplètes ou n'étaient pas du ressort de Swissmedic. Au total, 193 essais cliniques, dont 47 de catégorie B et 146 de catégorie C, ont été autorisés. Parmi ces derniers, cinq demandes concernaient un premier emploi chez l'être humain. Deux essais cliniques ont été rejetés, et deux demandes ont été retirées par le promoteur durant l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement. La tendance observée en 2016 vers une augmentation de la complexité des produits, et donc des dossiers, s'est confirmée.
- D'autre part, 2874 autres demandes ou annonces en rapport avec des essais cliniques de médicaments (modifications en cours d'essai clinique, annonces de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapport de fin

d'essai), ainsi que 100 annonces de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) ont été traitées.

- 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 d'harmoniser l'interprétation de certaines dispositions législatives. Dans ce cadre, Swissmedic a participé aux quatre réunions organisées par l'Organe de coordination sur la recherche de l'être humain de l'OFSP. D'autre part, une table-ronde a eu lieu avec la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).
- Un nouveau concept de transmission d'informations a été testé avec succès, sous la forme d'un symposium destiné à former une à deux personnes par organisation (collaborateurs de clinical trial units, p. ex.), afin qu'elles puissent ensuite former d'autres personnes au niveau local. Ce symposium est destiné à remplacer les nombreuses présentations données par le passé à ces organisations et sera reconduit en 2018.

2017



2016



2015



- Essais cliniques : demandes initiales (recevables)
- Essais cliniques autorisés
- Essais cliniques soumis qui ont été rejetés



Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés (TrSt / TG / OGM)

Activités

- En 2017, Swissmedic a reçu 12 demandes d'essais cliniques avec des transplants standardisés, dont quatre avec des produits de thérapie génique. Dans tous les cas, il s'agissait d'essais de catégorie C, menés pour la première fois chez l'être humain. Au total, neuf essais cliniques ont été autorisés. La fin de deux essais a par ailleurs été annoncée. Bien que la qualité des dossiers soumis se soit améliorée de façon considérable, des examens et/ou des documents supplémentaires ont dû être exigés dans la majorité des cas. De plus, le principe d'évaluation du rapport bénéfice/risque établi a permis l'autorisation de six essais cliniques avec des conditions ou des charges à respecter.
- Au cours de l'année sous revue, 73 modifications en cours d'essais cliniques ont été annoncées et 66 ont été autorisées.

- Une attention particulière doit être accordée au système de biovigilance, avec la réception de plus de 700 rapports de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR). Ce système s'est considérablement développé grâce à une meilleure sensibilisation des acteurs concernés et à un meilleur feed-back donné à ces derniers, ce qui a permis la détection de signaux et la prise des mesures adéquates pour une meilleure sécurité. L'institut a aussi évalué huit DSUR et trois rapports de fin d'essai.
- À noter que les produits étudiés sont de plus en plus complexes et destinés à des indications « sévères » telles que des indications oncologiques avec des « vaccins anti-tumoraux », des produits contre la sclérose en plaques, etc.

Indicateur de performance



Demandes initiales d'essais cliniques : proportion d'annonces évaluées dans un délai de 30 jours

● Objectif ● Résultat

Inspections

Inspections des BPF et BPD

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

Activités

- En 2017, les services d'inspection de Swissmedic et les services d'inspection régionaux ont respectivement effectué 60 et 562 inspections des BPF / BPD auprès de fabricants et de grossistes, soit 622 inspections au total.
- Les inspections menées par les services d'inspection de Swissmedic concernaient les secteurs suivants : transplants standardisés (21 %), transfusions sanguines (26 %), inspections préalables à la mise sur le marché – preapproval inspection – (10 %), inspections « for cause » (9 %), secteur pharmaceutique (34 %).
- Les services d'inspection de Swissmedic et quelques services régionaux d'inspection ont passé avec succès des audits de surveillance prévus dans le cadre de l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17020:2012.
- En 2017, Swissmedic a renforcé sa collaboration à certains programmes internationaux d'inspection d'autorités partenaires à l'étranger. L'institut s'est ainsi associé à la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM) pour mener des inspections auprès de six fabricants de principes actifs, dont quatre en Inde et deux en Chine. Une inspection a par ailleurs été menée auprès d'un fabricant au Kenya en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Swissmedic a également participé à des évaluations en cours d'autorités partenaires dans le cadre du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).
- Les inspections réalisées à l'échelle nationale visaient avant tout à contrôler la conformité des renseignements concernant les fabricants donnés dans le dossier de demande d'autorisation ainsi que la surveillance et la qualification sous-jacentes des fournisseurs étrangers assurées par les fabricants suisses. Dans le cadre de ses activités d'inspection de routine, l'institut a aussi contrôlé des titulaires d'autorisation de manière aléatoire.

- Au cours de l'année sous revue, une plateforme Share-Point commune a été créée pour l'échange électronique de documents entre Swissmedic et les services régionaux d'inspection.
- Le nombre d'annonces de modifications essentielles touchant aux installations (en vertu de l'art. 30, al. 2 OAMéd) a fortement augmenté.

2017

277 345 Total 622

2016

291 328 Total 619

2015

235 330 Total 565

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

● Fabricants ● Grossistes

Indicateur de performance

100 %
100 %

Inspections effectuées en vue de la délivrance d'autorisations d'exploitation ; taux de mise en œuvre du plan annuel

● Objectif ● Résultat

Inspections des BPC / BPV

En Suisse, des essais cliniques de médicaments sont réalisés par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat, des sites de recherche, des structures et des laboratoires, et font l'objet d'inspections réalisées de manière aléatoire par Swissmedic. Lors de ces contrôles, Swissmedic se base sur des critères de risque définis pour vérifier le respect de la législation suisse applicable, des règles des bonnes pratiques cliniques (BPC) et d'autres directives internationales pour la conduite d'études cliniques. Les inspections visent à vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche sont garantis et si la manière dont les essais cliniques sont conduits satisfait 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 2017, Swissmedic a mené 30 inspections des BPC en rapport avec des essais cliniques de médicaments autorisés en Suisse.
- De plus, Swissmedic a mené onze inspections des BPV en Suisse.
- Dans le cadre de la convention PIC/S de Genève (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme), Swissmedic a participé à un programme d'inspections des BPC et à un programme d'inspections des BPV. Dans ce cadre-là, Swissmedic a accompagné une inspection des BPV d'autorités étrangères en Lituanie. Parmi les 30 inspections des BPC menées en Suisse, une inspection s'inscrivait dans le programme PIC/S.
- D'autre part, Swissmedic a offert un accompagnement spécialisé lors d'inspections des BPC réalisées en Suisse par l'EMA, la FDA et le BfArM.
- En 2017, les inspecteurs BPC/BPV ont à nouveau participé aux groupes de travail (Inspectors working groups) de l'EMA.
- En 2017, une inspection a porté sur un essai clinique avec un transplant standardisé.

Indicateur de performance



Inspections des BPC / BPV ;
taux de mise en œuvre du plan annuel

- Objectif
- Résultat

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 aux États-Unis et en Europe, comme celles de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour les dispositifs médicaux, est également pris en compte.

Activités

- En 2017, le nombre d'installations d'essai a connu une nouvelle baisse. Trois installations d'essai ont quitté, à leur demande, le programme de surveillance des BPL, ce qui a exigé une adaptation de l'organisation au sein de l'unité spécialisée BPL de Swissmedic. À l'avenir, quatre personnes au lieu de huit se concentreront donc sur l'activité de surveillance. Cette réorganisation permettra de continuer à garantir des inspections des BPL de bonne qualité, grâce à une routine suffisante. Parmi les autres mesures instaurées, citons une intensification de la collaboration avec les sections de l'OFSP et de l'OFEV en charge des BPL.
- Au total, six inspections ont été menées.
- À l'échelle internationale, le programme suisse de surveillance a été représenté au sein des groupes de travail sur les BPL de l'UE et de l'OCDE.

Indicateur de performance



Inspections des BPL ; taux de mise en œuvre du plan annuel

- Objectif
- Résultat

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 des transplants et des 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 de Liechtenstein.

Activités

- En 2017, Swissmedic a mené 15 procédures d'inspection pour l'OFSP et deux procédures pour la Principauté de Liechtenstein.
- Suite à la révision de l'ordonnance sur la transplantation, Swissmedic est désormais chargé par le législateur de la surveillance élargie des activités menées avec des tissus et cellules destinés à une greffe autogène. Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée en novembre 2017, Swissmedic menait les inspections portant sur ce type de greffe sur mandat de l'OFSP.

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 2017, 90 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 (35), Brésil (13), Russie (10), Biélorussie (9), Turquie (6), Mexique (4), Chine (4), Corée (3), Kazakhstan (3), Jordanie (1), Libye (1) et Iran (1).
- En ce qui concerne les BPC, Swissmedic a accompagné deux inspections de l'EMA, une inspection de la FDA et une inspection du BfArM en Suisse.
- Le 1^{er} janvier 2018, le nouvel article 64a de la loi révisée sur les produits thérapeutiques, qui régit les contrôles à caractère international, est entré prématurément en vigueur sur décision du Conseil fédéral. Cela se traduit

par un changement de pratiques pour les inspections des autorités étrangères en Suisse : l'obtention d'une autorisation auprès du Secrétariat d'État à l'économie (SECO) n'est désormais plus nécessaire.

Toute autorité étrangère qui envisage de mener un contrôle en Suisse doit l'annoncer au préalable à Swissmedic. Un rapport d'inspection doit être transmis à l'institut après chaque inspection.

Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères



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

- Swissmedic a approuvé la demande de Transfusion CRS Suisse SA en assouplissant les conditions de l'exclusion des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), qui était auparavant définitive. Depuis début juillet 2017, le nouveau règlement en vigueur prévoit ainsi une suspension provisoire d'une durée de douze mois à compter du dernier rapport sexuel HSH. Dans un deuxième temps, Transfusion CRS Suisse SA entend formuler une demande pour que les critères d'éligibilité au don de sang prennent encore davantage en considération les différents comportements à risque.

- Parallèlement, Swissmedic a remanié le guide complémentaire concernant les procédés de test et renforcé ce faisant les exigences applicables aux tests auxquels les dons de sang doivent être soumis. Le recours à des méthodes d'analyse encore plus sensibles a pour objectif de continuer à garantir la sécurité des préparations malgré l'assouplissement des critères.
- L'utilisation de méthodes de test plus sensibles a permis de constater une augmentation du nombre de dons de sang positifs au virus de l'hépatite B. Différentes investigations complémentaires ont donc été menées pour déterminer si des dons antérieurs provenant de donneurs dont les tests sont aujourd'hui positifs avaient pu transmettre l'hépatite B. Selon l'état actuel des clarifications, aucune transmission de l'hépatite B n'a pu être mise en évidence pour aucun des donneurs concernés.
- Comme dans d'autres pays, une forte hausse du nombre de cas d'hépatite A a été observée en Suisse à partir de la mi-2017, notamment chez les HSH.
- Suite à l'augmentation des transmissions du virus de l'hépatite E par transfusion sanguine relevée dans d'autres pays, un groupe de travail de Transfusion CRS Suisse, auquel a également participé Swissmedic, a formulé des recommandations en la matière et élaboré des scénarios de dépistage.
- Les critères d'éligibilité au don ont par ailleurs été constamment adaptés en fonction de la situation épidémiologique afin de faire face à d'autres risques (dengue ou maladie de Chagas, virus du Nil occidental, cas de Chikungunya dans des pays proches de la Suisse).

Autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie

Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie

Suite à la révision de loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp ; RS 818.101), les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent effectuer des analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles doivent désormais obtenir auprès de Swissmedic une autorisation d'exploitation et sont soumis à la surveillance de l'institut. Cette obligation s'applique aux laboratoires de microbiologie qui effectuent des analyses diagnostiques et épidémiologiques (diagnostic des patients), des analyses microbiologiques visant à exclure une maladie transmissible par le sang, des produits sanguins et des transplants (dépistage) ou des analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement (analyses environnementales).

Activités

- Fin 2017, 75 laboratoires de microbiologie étaient déjà titulaires d'une autorisation d'exploitation en tant que laboratoire de microbiologie délivrée par Swissmedic conformément à la nouvelle législation. Environ deux tiers des activités autorisées concernaient le diagnostic des patients. La part des laboratoires qui ont également sollicité une autorisation d'exploitation pour le dépistage et, en particulier, pour des analyses environnementales, est en revanche plus faible.
- En vertu des dispositions transitoires, on compte toujours 44 laboratoires de microbiologie au bénéfice d'une reconnaissance de l'OFSP ou d'une autorisation de Swissmedic en cours de validité selon l'ancienne législation.
- Swissmedic a dressé un état des lieux de l'exécution de la nouvelle législation dans des revues spécialisées, dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet spécialement dédié au sujet, en soulignant notamment que l'ordonnance s'applique également aux laboratoires hospitaliers et au diagnostic décentralisé au chevet du patient dans les hôpitaux (« Point-of-Care Testing »).

Inspections de laboratoires de microbiologie

Les laboratoires de microbiologie ont l'obligation de respecter les exigences définies dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (RS 818.123.1) et les bonnes pratiques. Swissmedic surveille la bonne application des dispositions légales et mène périodiquement des inspections.

Activités

- En 2017, Swissmedic a établi un plan d'inspection qui prévoit de soumettre les laboratoires titulaires d'une autorisation d'exploitation à un contrôle tous les trois ans. Le plan d'inspection tient compte de la possession ou non d'une accréditation du Service d'accréditation suisse (SAS) par les laboratoires. Swissmedic vérifie les informations disponibles relatives à l'accréditation et renonce à une inspection si le respect des critères d'obtention d'une autorisation d'exploitation est prouvé. L'institut a ainsi mené 26 inspections pendant l'année sous revue.
- Des discussions avec le SAS ont clairement montré que ce service ne peut assumer jusqu'à nouvel ordre aucune mission de surveillance supplémentaire pour le compte de Swissmedic. Toutefois, d'autres discussions doivent avoir lieu en vue d'harmoniser les exigences et d'éviter les doublons.
- Suite à la réception d'une dénonciation, Swissmedic a mené pour la première fois une inspection « for cause » au sein d'un laboratoire de microbiologie afin de clarifier précisément les faits.

Inspections de laboratoires de microbiologie (depuis 2016)

26

2017

41

2016



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

- Après près d'une décennie d'activité, la structure de l'OMCL a été analysée et redéfinie. Une unité du laboratoire se concentre désormais sur la libération officielle des lots. Les autres activités ont été transférées à deux unités supplémentaires. Cette restructuration vise à améliorer la flexibilité et à séparer l'activité OCABR (Official Control Authority Batch Release) des mandats de laboratoire. La nouvelle structure est opérationnelle depuis le 1^{er} mai 2017.
- L'OMCL a développé un très bon réseau à l'échelle nationale et dans toute l'Europe, et travaille activement à l'élaboration et à l'optimisation des monographies de la Pharmacopée européenne en participant à divers groupes d'experts de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM) et à des comités d'experts suisses.
- La collaboration avec la DEQM est menée en étroite concertation avec la division Pharmacopée et implique des travaux pratiques en laboratoire, l'élaboration de projets de monographies et leur vérification expérimentale. L'un des axes principaux de ce travail est l'amélioration des procédés de détection par chromatographie des impuretés dans les principes actifs des médicaments.
- En 2017, l'institut a globalement traité 30 mandats liés à la Pharmacopée, pour un total de 280 échantillons.
- Pendant l'année sous revue, l'OMCL a aussi analysé des médicaments non autorisés pour la division pénale de l'institut, pour Andidoping Suisse et pour la surveillance du marché. En ce qui concerne cette dernière activité, l'accent a été mis sur les nootropiques, les substances anabolisantes et les stimulants de l'érection.
- Le renouvellement, tous les cinq ans, de l'accréditation de l'OMCL selon la norme ISO/EN 17025:2005 par le Service d'accréditation suisse (SAS) a eu lieu en août 2017, à l'issue d'un audit de trois jours. Ce processus a non seulement confirmé que les collaborateurs de l'institut possèdent de grandes compétences spécialisées, mais aussi permis d'identifier quelques possibilités d'optimisation. Cette évaluation externe offre à l'OMCL l'opportunité de faire la démonstration de sa compétence en tant qu'organisme de contrôle des produits thérapeutiques à l'échelle nationale et sur la scène internationale, tout en permettant d'améliorer les travaux du laboratoire et la gestion de la qualité.
- Dans le cadre d'une mesure de surveillance du marché, l'OMCL a par ailleurs analysé des lots de préparations à base de facteurs de coagulation plasmatiques pour le traitement de l'hémophilie A ou B. Tous les lots contrôlés étaient conformes aux spécifications de l'autorisation de mise sur le marché.

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

	2015	2016	2017
Procédure d'autorisation : nombre de médicaments analysés	37	39	16
Surveillance du marché : nombre de médicaments analysés	1333	1187	686
Divers (pharmacopée, essais interlaboratoires)	526	479	522
Total	1896	1705	1224

Analyses de lots et de pools de plasma

	2015		2016		2017	
	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots (Suisse, UE et OMS)	748	65	712	64	703	40
Notifications	321	135	357	157	406	172
Analyses de pools de plasma	2375	–	2467	–	2680	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	13	–	9	–	0

Indicateur de performance



Libérations de lots ; part d'analyses effectuées dans le délai prescrit

● Objectif ● Résultat

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 2017, aucun recours n'a été déposé auprès du Tribunal administratif fédéral contre des décisions de l'institut en relation avec des autorisations d'exploitation.
- Trois recours parmi les procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral ont été rejetés. Deux décisions ont été portées devant le Tribunal fédéral. Un recours a été jugé irrecevable par le Tribunal administratif fédéral.

Activités et événements particuliers : autorisation d'exploitation

Surveillance des transplants autologues : nouvelle compétence de Swissmedic

Lors de la révision de l'ordonnance sur la transplantation, le législateur a conféré de nouvelles attributions à Swissmedic. La surveillance officielle des activités impliquant des tissus et des cellules destinés à une greffe autogène a été élargie et confiée à l'institut. Swissmedic assume ainsi cette compétence, qui revenait auparavant à l'OFSP, depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée le 15 novembre 2017. Les établissements qui exercent des activités impliquant des tissus et des cellules destinés à une greffe autogène doivent désormais déclarer leurs activités à Swissmedic, qui contrôle de manière aléatoire le respect des prescriptions légales visant à garantir la qualité lors de la manipulation de cellules et tissus.

Élargissement du MRA signé avec l'UE

L'accord de reconnaissance mutuelle (« Mutual Recognition Agreement », MRA) entre la Suisse et l'UE a été élargi pour englober désormais aussi les inspections menées par chacun des partenaires contractuels en dehors de la Suisse ou de l'UE.

Surveillance du marché

Swissmedic surveille constamment la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments après leur mise sur le marché. Cela implique l'évaluation des annonces émises en Suisse, mais aussi des signaux de sécurité et des annonces portant sur les problèmes de qualité provenant de sources internationales. En collaboration avec d'autres autorités, Swissmedic intervient également lorsque des produits thérapeutiques illégaux sont commercialisés en Suisse.

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. Lorsque les résultats de ses clarifications confirment un nouveau risque, l'institut prend les mesures qui s'imposent en veillant à ce que son action soit en adéquation avec l'environnement international.

Pharmacovigilance

Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les annonces directes d'effets indésirables émanant de professionnels et de patients 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

- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu, évalué et recensé dans la base de données nationale VigiFlow 9637 annonces initiales d'effets indésirables (EI) présumés de médicaments. Au total, 2574 annonces ont été transmises à l'institut par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et 7063 par l'industrie pharmaceutique. De plus, Swissmedic a traité et évalué 4207 annonces de suivi.
- La part des annonces transmises par voie électronique par les entreprises a augmenté pour atteindre presque 100 %. Swissmedic a reçu 90 % des annonces via le portail de pharmacovigilance (25 entreprises). Les autres annonces faites par des entreprises ont été envoyées à Swissmedic par le biais du portail d'annonce en ligne ELViS (Electronic Vigilance System).

- Les préparatifs pour le lancement en 2018 d'une nouvelle plateforme moderne de pharmacovigilance ont été menés en parallèle des affaires courantes. Ce défi particulier a marqué le travail quotidien en 2017.

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

2017



2016



2015



- provenant de centres régionaux de pharmacovigilance
- provenant d'entreprises

Indicateur de performance



Effets indésirables graves ; examen et transmission des annonces aux entreprises dans un délai de 15 jours civils

- Objectif
- Résultat



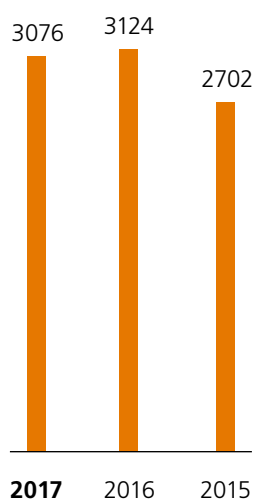
Hémovigilance

L'hémovigilance est le système de surveillance du sang et des produits sanguins qui englobe l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, des donneurs jusqu'à l'administration aux patients, en passant par la préparation et le transport. L'objectif d'un système d'hémovigilance est de minimiser les dangers et risques transfusionnels lors des dons de sang, ainsi que lors de la transfusion de sang et de produits sanguins.

Activités

- Swissmedic a organisé un programme scientifique et réglementaire d'une demi-journée lors du congrès annuel « Swisstransfusion » à Bienne.
- Une formation en allemand et une autre en français ont été proposées aux responsables de l'hémovigilance.
- Deux visites de travail visant à améliorer les processus d'assurance-qualité ont eu lieu dans des hôpitaux.
- Sur la base des résultats du rapport annuel 2016 d'hémovigilance, Swissmedic a publié des conclusions et mesures de prévention sur les sujets essentiels suivants :
 - réactions transfusionnelles en pédiatrie,
 - erreurs transfusionnelles et assurance de la qualité dans les hôpitaux,
 - maladies infectieuses et mesures de protection.

Événements indésirables impliquant des produits sanguins ; nombre d'annonces



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

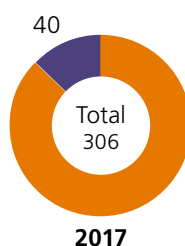
- Un rapport concernant l'analyse des annonces d'effets indésirables (EI) de médicaments vétérinaires a été publié dans la revue spécialisée Archives Suisses de médecine vétérinaire (Müntener et coll., Schweiz. Arch. Tierheilk., 159: 581-585, 2017).

Pour la première fois, plus de 300 annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires ont été recensées. Cela représente une hausse de 4,8 % par rapport à l'année 2015, pendant laquelle on avait atteint un record, et même une augmentation de 21 % par rapport à l'année précédente. Au total, 40 annonces ont été transmises à Swissmedic par Tox Info Suisse.

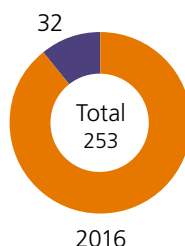
- Comme précédemment, les annonces d'EI reçues en 2017 concernaient surtout les chiens (180) et les chats (59), suivis des bovins (38) et des chevaux (14). Les groupes de médicaments le plus souvent impliqués étaient les antiparasitaires (158 annonces) et les préparations avec des principes actifs agissant sur les hormones (26). Les anti-inflammatoires (25) arrivent en troisième position du classement de l'année 2017. La répartition des annonces reste dans une large mesure comparable à celle des années précédentes.

- Les 306 annonces reçues et l'analyse des rapports périodiques sur la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ont donné lieu à neuf signaux. Trois d'entre eux concernaient des préparations destinées aux animaux de rente. Mentionnons tout particulièrement la collaboration internationale instaurée pour clarifier des cas de réactions allergiques chez des chevaux. Une contamination lors de la production du principe actif a été identifiée comme étant à l'origine du problème. Les investigations menées ont révélé que les prescriptions applicables en matière de qualité (monographie de la pharmacopée) devaient être adaptées. Les changements seront mis en œuvre début 2018 (voir la section « Activités de l'année » pour les médicaments à usage vétérinaire).

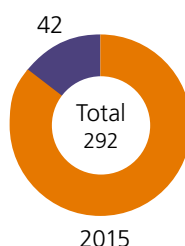
Effets indésirables de médicaments vétérinaires



2017



2016



2015

- Nombre d'annonces
- Dont annonces transmises par Tox Info Suisse

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 (PPV) 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 aussi 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.

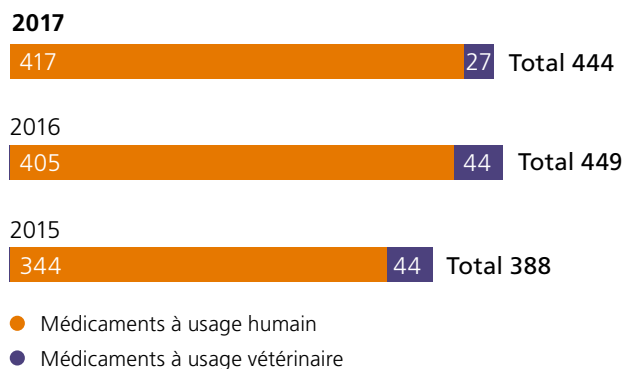
Activités

- Le nombre de PPV évalués pendant l'année sous revue a une nouvelle fois augmenté.
- Swissmedic a examiné un plan de pharmacovigilance dans le cadre de 150 demandes de première autorisation ou de modifications essentielles. Un bref résumé des mesures prévues pour surveiller la sécurité après l'autorisation de mise sur le marché est publié sur le site Internet de Swissmedic. L'objectif de cette publication est d'offrir aux personnes exerçant une profession médicale davantage d'informations sur les risques des produits et leur surveillance spécifique après autorisation.
- Les critères à respecter lors du dépôt d'un PPV ou d'une mise à jour de ce plan et les exigences auxquelles le PPV doit répondre ont été mis à jour et publiés dans un aide-mémoire.
- En 2017, Swissmedic a traité 158 signaux, dont 56 identifiés à partir d'annonces d'EI de sources suisses et 102 détectés à partir d'observations de l'environnement international.

Plans de pharmacovigilance : nombre d'évaluations



PSUR/PBRER : nombre d'évaluations



Indicateur de performance



Nombre de signaux de sécurité identifiés à partir d'annonces nationales ou de sources internationales

● Objectif ● Résultat



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 et les publications de Swissmedic relatives aux risques des médicaments sont mises en ligne sur le site web de l'institut et publiées dans le Bulletin des médecins suisses et le pharmaJournal.

Activités

- En 2017, une procédure pour mesures administratives particulières portant sur les médicaments à base de codéine ou de dihydrocodéine a été clôturée. L'utilisation de ces produits n'est plus autorisée chez les enfants et adolescents de moins de 12 ans. Les textes de l'information sur le médicament et des éléments d'emballage des produits concernés ont été complétés et publiés.
- Swissmedic a une nouvelle fois attiré l'attention sur le risque de fractures vertébrales multiples après l'arrêt du traitement par le médicament Prolia® (principe actif : dénosumab) et informé de l'adaptation de l'information sur le médicament.
- De plus, Swissmedic a pointé du doigt le risque d'insuffisance hépatique fulminante avec Zinbryta® (principe actif : daclizumab bêta) et publié une circulaire destinée aux personnes exerçant une profession médicale (DHPC) pour les informer d'une limitation de l'indication.

Indicateur de performance



Nombre de procédures clôturées (procédures de réexamen comprises)

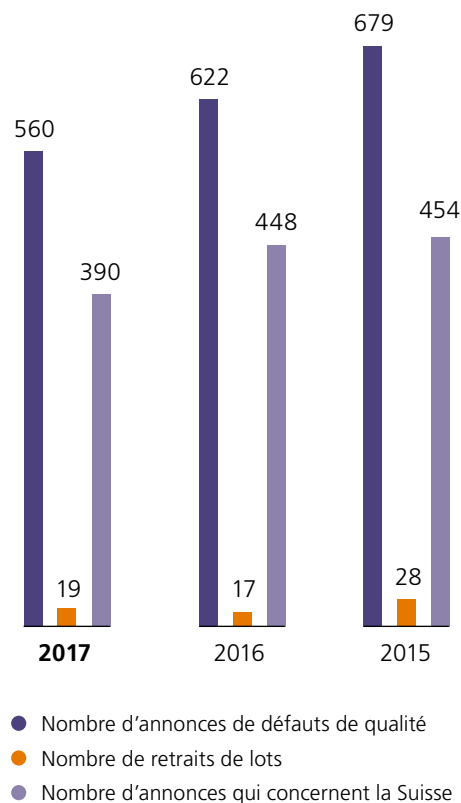
● Objectif ● Résultat

Défauts de qualité et retraits de lots

Swissmedic enregistre les annonces de défauts de qualité des médicaments et décide des mesures nécessaires. L'institut examine les annonces, les classe par ordre de priorité, puis organise un rappel de lots et/ou diffuse une information auprès des professionnels ou du grand public en présence d'un risque potentiellement élevé pour la santé. Swissmedic contrôle également les annonces de défauts de qualité de sources étrangères afin de déterminer si des produits helvétiques sont concernés. À cet effet, l'institut entretient un réseau international d'échange d'informations très actif. Sur demande, Swissmedic autorise la distribution de médicaments dans une présentation étrangère afin d'éviter les difficultés d'approvisionnement.

Activités

- Au total, 560 défauts de qualité ont été annoncés en 2017. Dans 390 cas, le marché suisse était concerné.
- Une augmentation du nombre de cas d'erreurs d'étiquetage au niveau des notices d'emballage ou des emballages a été constatée. Un rappel de lots est alors souvent nécessaire, notamment lorsque les textes contiennent des erreurs de traduction susceptibles d'entraîner une utilisation incorrecte.
- Au total, 23 défauts de qualité de classe I (mise en danger potentiellement mortelle de la santé) ont été annoncés en Suisse et dans des pays voisins. Ces annonces concernaient notamment les défauts suivants : un sirop contre la toux contenait des éclats de verre ; le dosage indiqué sur l'étiquette d'une solution pour perfusion était erroné ; des solutions pour perfusion contenaient des particules. Un rappel de lots a dû être organisé dans ces cas.
- Au total, 19 retraits de lots ont été effectués et publiés.
- En raison de difficultés d'approvisionnement, 39 demandes de distribution d'une préparation dans une présentation étrangère pour une durée limitée (demandes « Out-of-stock ») ont été traitées. Swissmedic en a approuvé 32 afin d'éviter une rupture d'approvisionnement en médicaments importants sur le plan médical. Dans 28 cas, le titulaire de l'AMM a ainsi pu fournir de la marchandise étrangère et Swissmedic a informé les professionnels de santé en conséquence par une publication sur son site Internet.



Mesures contre les médicaments illégaux

Swissmedic sensibilise le grand public aux dangers associés à l'utilisation de médicaments illégaux. L'institut met en garde les professionnels et la population contre les dangers potentiels par le biais de communiqués de presse, d'entretiens et de publications. Pour mener à bien cette mission, il entretient des échanges réguliers avec d'autres autorités et des particuliers, ainsi qu'une bonne collaboration nationale et internationale. Swissmedic reçoit des annonces sur des produits, activités et distributions de médicaments illicites, les analyse et prend, le cas échéant, les mesures correctrices nécessaires ou transmet les annonces au service compétent. De plus, l'institut contrôle, en étroite coopération avec les autorités douanières, les importations de médicaments et peut décider du renvoi ou de la destruction des envois illégaux.

Activités

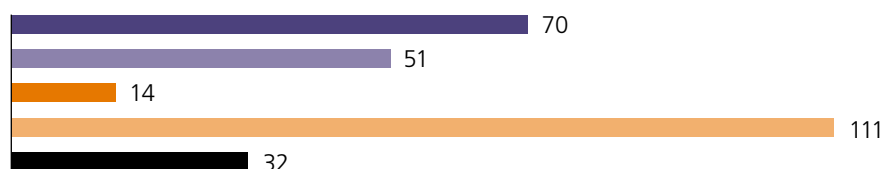
- Les mesures pour lutter contre les infractions à la loi sur les produits thérapeutiques dans le secteur numérique ont été renforcées. Une intensification de la collaboration entre le secteur pénal et les secteurs Autorisations, Informatique et Contrôle du marché permet d'accorder toute l'importance qu'il mérite à cet aspect essentiel de la surveillance du marché.
- Réunions avec les parties prenantes : Swissmedic a une nouvelle fois organisé différentes réunions nationales avec d'autres autorités, avec pour objectif d'échanger des informations sur les tendances actuelles et d'aborder les défis à relever en matière de poursuites en cas d'activités illégales en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques.
- Les douanes suisses ont signalé à Swissmedic 1060 importations non autorisées de médicaments. Sur la base de ces annonces, l'institut a ouvert 1006 procédures pour mesures administratives particulières qui ont abouti à la destruction de la marchandise dans 93 % des cas.

Envois saisis par type de produits

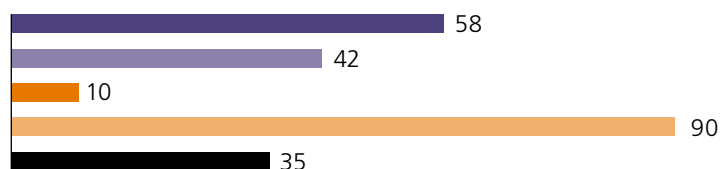
	2017	2016	2015
Stimulants de la fonction érectile	59 %	55 %	51 %
Somnifères et calmants	12 %	13,5 %	15 %
Médicaments soumis à ordonnance, importants sur le plan médical	16 %	13 %	9 %
Produits amaigrissants	2,5 %	5 %	13 %
Produits de croissance capillaire	1,5 %	2,5 %	1 %
Autres	9 %	11 %	12 %

(tous les nombres ont été arrondis)

2017



2016



2015



- Distribution illégale (compétence de Swissmedic)
- Commerce de détail illégal (compétence des cantons)
- Cosmétiques et compléments alimentaires illégaux (compétence des cantons)
- Contrefaçons de médicaments
- Nombre d'évaluations de médicaments suspects

Contrôle de la publicité

Swissmedic contrôle et surveille la publicité pour les médicaments. Début 2017, un changement de pratiques basé sur les risques a été introduit pour le contrôle préalable. Quel que soit le média de diffusion de la publicité (télévision, annonce dans la presse, Internet, etc.), le contrôle préalable de la publicité est désormais restreint aux médicaments dits sensibles (comme les laxatifs ou les somnifères) pour lesquels un potentiel de dépendance ou d'abus est décrit dans l'information sur le médicament.

Lorsqu'il soupçonne une infraction aux dispositions sur la publicité pour les médicaments, l'institut décide 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. Swissmedic informe par ailleurs les milieux intéressés des dispositions légales applicables en matière de publicité pour les médicaments par le biais de publications, d'aide-mémoire et de conférences.

Activités

- Suite au changement de l'obligation de soumission, le nombre de demandes de contrôle préalable de la publicité des médicaments a baissé pour n'atteindre que deux.
- En revanche, Swissmedic a renforcé ses activités liées au contrôle ultérieur de la publicité, notamment afin de vérifier si les entreprises assument leur responsabilité en la matière.
- Swissmedic contrôle la publicité pour les médicaments à la télévision et dans la presse écrite. Dans la majorité des cas, la publicité a été jugée conforme à l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd). Les objections émises par Swissmedic concernaient notamment la mention obligatoire dont le libellé n'était pas toujours conforme à la formulation prescrite par la loi et, dans des cas isolés, la mention d'indications qui ne correspondaient pas à la notice d'emballage. À l'avenir, Swissmedic continuera à mener des contrôles aléatoires.

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



Premières activités suite à des annonces de priorité 1 (délai de 10 jours)

● Objectif ● Résultat



Premières activités suite à des annonces de priorités 2 (délai de 30 jours) et 3 (délai de 90 jours)

● Objectif ● Résultat



Nombre de conférences, de publications et de circulaires destinées à sensibiliser les parties prenantes

● Objectif ● Résultat

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 2017, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de quatre décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments. Trois recours ont été déclarés irrecevables. Un recours reste pendant à ce jour. Une décision du Tribunal administratif fédéral a été attaquée devant le Tribunal fédéral. Cette procédure a été classée.
- Trois recours faisant partie des procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral ont été rejetés.

Activités et événements particuliers : surveillance du marché des médicaments

Swissmedic sensibilise les professionnels aux contrefaçons

Face à la progression des contrefaçons de médicaments au sein même de la chaîne de distribution légale de l'Union européenne, Swissmedic a sensibilisé les pharmaciens hospitaliers à cette problématique en leur présentant des exemples concrets lors de leur congrès annuel. Cette démarche est notamment motivée par le fait que les hôpitaux eux-mêmes importent directement un nombre croissant de produits étrangers pour faire face à l'augmentation des difficultés d'approvisionnement en médicaments.

Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle

L'assurance-qualité est essentielle lors des transfusions sanguines pour pouvoir traiter le mieux possible les patients, mais aussi pour prévenir les erreurs transfusionnelles et les préjudices subis par les patients. Les commentaires transmis par les praticiens ont révélé qu'il manquait des directives et des recommandations sur le système d'assurance-qualité (AQ) à appliquer lors de transfusions, une situation qui crée des incertitudes ou qui impose dans les hôpitaux la rédaction fastidieuse d'instructions propres à chaque établissement. Dans le cadre d'un groupe de travail coordonné par l'institut, des représentants des médecins cantonaux et des pharmaciens cantonaux, des responsables de l'hémovigilance et des experts de Swissmedic ont donc élaboré un guide commun d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle. Ce guide a été adopté en 2017 par tous les organes compétents en matière de surveillance des activités transfusionnelles, à savoir : l'Association des pharmaciens cantonaux, l'Association des médecins cantonaux et l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle. Ce document contribue de manière essentielle à améliorer la sécurité des transfusions.

Réunion du Working Group of Enforcement Officers (WGEO) à Montreux

En septembre 2017, Swissmedic a organisé la 22^e réunion du Working Group of Enforcement Officers (WGEO) des Heads of Medicines Agencies (HMA). Plus de 80 experts d'autorités de 26 pays se sont réunis pendant trois jours pour échanger leurs connaissances et expériences. Le bon fonctionnement de la collaboration entre les différentes autorités nationales joue un rôle important dans la surveillance du marché et lors de la mise en place de mesures contre les médicaments illégaux. Le commerce de médicaments illégaux sur Internet ainsi que les moyens et instruments pouvant être mis en œuvre contre les sites Web et canaux de distribution illégaux ont été d'autres sujets abordés. Un autre thème central des débats concernait la tendance pré-occupante aux contrefaçons sur le marché légal de certains pays de l'UE. Pour la première fois, une intervenante travaillant dans le domaine des médias sociaux (Facebook) a également pris part à la réunion. Elle a informé les participants des efforts entrepris par Facebook pour prévenir la mise en ligne de posts (y compris de publicités pour des produits) non juridiquement conformes.

Les participants ont également discuté des possibilités de combattre le commerce illégal sur les plateformes sociales. Un représentant de l'OMS a par ailleurs informé les personnes présentes des activités coordonnées lancées à l'échelle mondiale en matière de lutte contre le commerce de produits thérapeutiques illégaux.

Dispositifs médicaux



Surveillance du marché des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux représentent une gamme de produits très large, qui comprend notamment les implants comme les prothèses de hanche et les 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.

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. De plus, Swissmedic siège au sein du comité directeur (CEG) des CAMD.

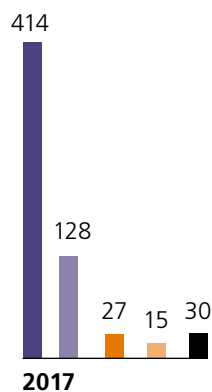
L'institut est également représenté en tant qu'observateur au sein du « Medical Device Coordination Group » (MDCG) de la Commission européenne et de ses groupes de travail.

Mise sur le marché

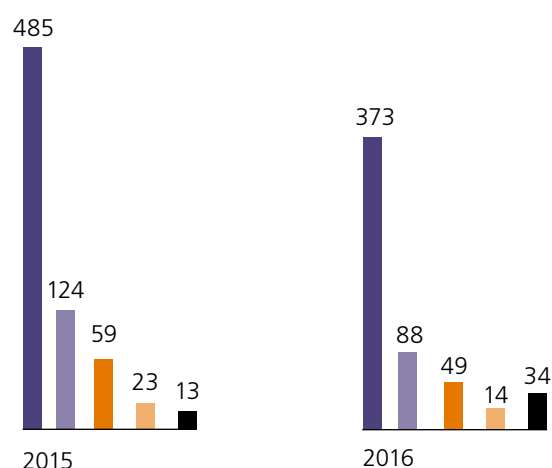
Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques élevés doivent s'adresser, pour ces derniers, à des organes d'évaluation de la conformité (OEC) officiellement reconnus. Certains dispositifs médicaux doivent être déclarés. Swissmedic réceptionne ces déclarations (notifications), vérifie 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.

Activités

- En 2017, Swissmedic a reçu 414 déclarations (notifications) en vertu de l'art. 6, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Ces notifications portaient sur des dispositifs médicaux classiques de classe I, sur des dispositifs sur mesure fabriqués à partir de dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs, ainsi que sur des systèmes et des unités de traitement, tels que des instruments chirurgicaux réutilisables, des pansements ou des déambulateurs, p. ex.
- Au total, 128 déclarations en vertu de l'art. 6, al. 2 et al. 2bis ODim ont été soumises pour des dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro (DIV).
- L'institut a par ailleurs enregistré neuf déclarations en vertu de l'art. 6, al. 3 ODim pour des dispositifs médicaux classiques et implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus. De plus, 34 déclarations de modifications concernant des tissus humains dévitalisés ont été traitées.
- Dans 27 cas, Swissmedic a rejeté les déclarations adressées par des entreprises concernant des dispositifs médicaux en raison d'une mauvaise délimitation ou classification ou parce qu'elles ne relevaient pas de la compétence de l'institut.
- En 2017, Swissmedic a participé à quinze 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. Le nombre de demandes examinées et approuvées a reculé de 34 à 30.



2017



- Annonces de classe I*
- Déclarations de DIV (Suisse)*
- Déclarations rejetées
- Enquêtes UE
- Demandes de dérogations

* Comprend les demandes initiales et les demandes de modifications reçues

Activités de surveillance du marché européen

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

Activités

- Le nombre de demandes d'entraide administrative reçues par Swissmedic de la part de ses autorités européennes partenaires (144) reste stable par rapport à l'année précédente.
- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a présenté 31 demandes d'entraide administrative à des autorités européennes partenaires, ce qui représente une nette hausse par rapport à l'année précédente (18 en 2016).
- Dans le cadre des mesures mises en place pour renforcer la surveillance des OEC, Swissmedic a une nouvelle fois participé en 2017 à des audits internationaux de ces organes, qui impliquaient également des contrôles de la documentation des produits.

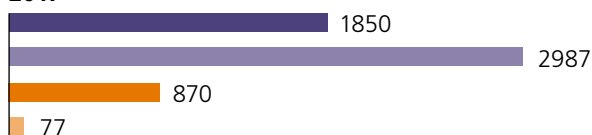
Matéiovigilance

Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic en cas d'événements 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.

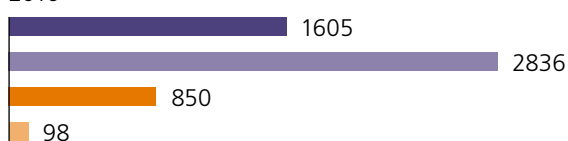
Activités

- Au total, 1850 incidents ont été déclarés en Suisse en 2017, ce qui représente une nouvelle augmentation par rapport à l'année précédente.
- Dans 682 cas, Swissmedic a surveillé la mise en œuvre de mesures correctrices de sécurité sur le sol helvétique. Swissmedic a établi 77 rapports de défauts de dispositifs médicaux (National Competent Authority Report, NCAR) à l'intention d'autorités étrangères et en a reçu 870 de la part d'autorités européennes partenaires.
- Dans 620 cas, un avertissement public de sécurité a été publié sur le site web de Swissmedic afin d'informer les utilisateurs.
- En 2017, 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.

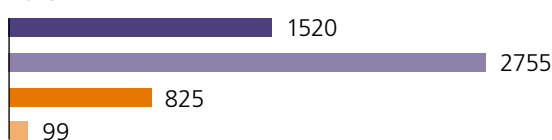
2017



2016



2015



- Incidents ; nombre de déclarations provenant de Suisse
- Incidents et mesures de sécurité ; nombre total de déclarations : dossiers de matéiovigilance ouverts
- NCAR reçus
- NCAR rédigés

Contrôle du marché

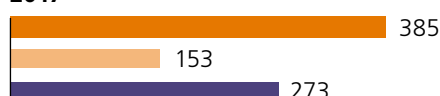
Afin d'assurer une sécurité maximale des patients, il est essentiel que les autorités de l'État organisent des contrôles efficaces. Quiconque distribue des dispositifs médicaux en Suisse doit en assurer la conformité. Swissmedic reçoit les déclarations concernant des présomptions de non-conformité, prend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

Swissmedic travaille en étroite collaboration avec les autorités cantonales.

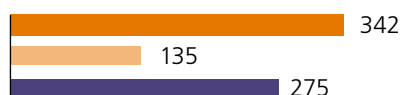
Activités

- En novembre 2017, tous les processus, y compris les données relatives au contrôle du marché des dispositifs médicaux, ont été intégrés dans le système SAP central. Les dossiers sont ainsi enregistrés et gérés dans un système, ce qui aura aussi des répercussions sur les analyses de données.
- Le nombre de déclarations restant élevé, Swissmedic les a traitées en adoptant une approche fortement basée sur les risques.
- Swissmedic a mené davantage d'inspections sur site afin de clarifier les faits dans le cadre des déclarations reçues (voir le paragraphe dédié aux OEC et aux inspections).

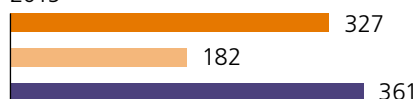
2017



2016



2015



- Déclarations reçues
- Mesures correctrices
- Procédures clôturées

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 2017, Swissmedic a reçu 45 demandes de nouveaux essais portant sur des dispositifs médicaux non encore certifiés CE, soit une hausse d'environ 32 % par rapport à l'année précédente.
- Deux essais cliniques en cours ont été inspectés pendant l'année sous revue.

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

- Dans le cadre du contrôle du marché, quatorze entreprises suisses ont été soumises à une inspection sur site.
- En 2017, Swissmedic a mené un total de 26 inspections dans des hôpitaux, qui portaient sur le retraitement, la maintenance et les systèmes de déclaration.
- 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.

	2015	2016	2017
Inspections des OEC (avec ISO 13485 et ISO 17021)	6	3	6
Évaluations communes (Joint Assessments)	2	2	2
Inspections sur site d'essais cliniques	3	6	2
Inspections hospitalières (retraitement, maintenance et système de déclaration)	4	12	26
Inspections étrangères*	40	74	50
Inspections dans le cadre du contrôle du marché	8	10	14

* (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

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a établi 3039 certificats d'exportation.
- Malgré l'augmentation supérieure à la moyenne du nombre de commandes de certificats, cette prestation a pu être fournie dans un délai de 30 jours dans 99 % des cas.

3039 **2677** **2575**

2017

2016

2015

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

- Trois décisions prononcées par l'institut dans des dossiers en lien avec la surveillance du marché des dispositifs médicaux ont fait l'objet d'un recours auprès du tribunal administratif fédéral. Une procédure a été classée. Un recours a été déclaré irrecevable. Une procédure est pendante. Une décision du Tribunal administratif fédéral a été attaquée devant le Tribunal fédéral. Le recours a été rejeté.
- Parmi les autres procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral, un recours a été rejeté.

Activités et événements particuliers : surveillance du marché des dispositifs médicaux



Révision de la réglementation relative aux dispositifs médicaux

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) élabore le nouveau cadre juridique suisse pour les dispositifs médicaux. Ce travail a lieu en étroite collaboration avec Swissmedic, le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et la Direction des affaires européennes (DAE). Le calendrier du projet prévoit une procédure en plusieurs étapes. Une première révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du Conseil fédéral est entrée en vigueur dès fin 2017. La révision totale du droit suisse relatif aux dispositifs médicaux est prévue d'ici 2020. Swissmedic apporte en particulier un vaste soutien technique à ce projet (concernant la révision des bases légales pour les dispositifs médicaux, voir le chapitre « Normalisation », paragraphe « Législation »).

Augmentation du nombre d'inspections

Dans le cadre d'une intensification de la surveillance de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux suisses, Swissmedic a, en 2017, augmenté pour la deuxième fois consécutive le nombre d'inspections menées dans ces domaines. L'institut a aussi procédé à des inspections aléatoires supplémentaires dans quelques hôpitaux pour contrôler le respect des nouvelles Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices (HCD) en salle d'opération.

Normalisation

Bases légales

Législation

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

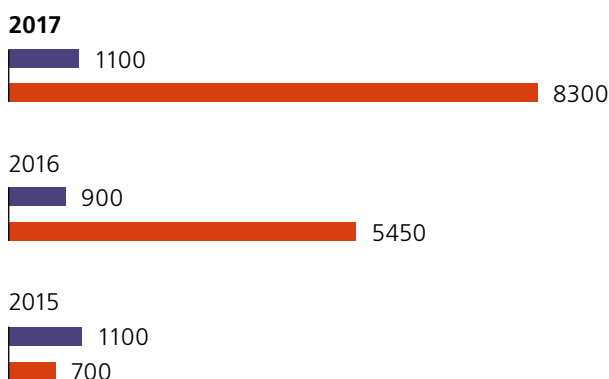
Activités

- Les modifications législatives approuvées par le Parlement le 18 mars 2016 dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h 2) exigent de nombreuses adaptations du droit d'exécution. Sous l'appellation « Paquet d'ordonnances relatives à la loi sur les produits thérapeutiques IV » (OPTh IV), Swissmedic a lancé, en mars 2016, un projet législatif en collaboration avec l'OFSP en vue d'adapter les ordonnances correspondantes à l'échelon du Conseil fédéral, mais a aussi démarré son propre projet de révision pour les ordonnances du Conseil de l'institut. La procédure de consultation publique pour les projets d'ordonnances concernés par l'OPTh IV a eu lieu du 21 juin 2017 au 20 octobre 2017. Au total, 200 prises de position ont été soumises pour les trois nouvelles ordonnances et les six ordonnances totalement ou partiellement révisées. Ces prises de position sont en cours d'analyse, avec pour objectif que le Paquet d'ordonnances relatives à la loi sur les produits thérapeutiques IV soit présenté pour décision aux instances législatives, au Conseil fédéral et au Conseil de l'institut au printemps 2018.
- Lors du vote final le 29 septembre 2017, le Parlement a adopté le projet d'approbation et de mise en œuvre de la convention Médicrime. Le projet comprenait notamment des adaptations ponctuelles de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) et du Code de procédure pénale (CPP). Les dispositions d'exécution prévues dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OMéd) sont en cours d'adaptation. L'ouverture de la

procédure de consultation pour la révision de l'OMéd est prévue au printemps 2018.

- L'UE a débuté la révision de sa législation relative aux dispositifs médicaux en 2012 et adopté de nouvelles ordonnances pour les dispositifs médicaux (RDM) et les diagnostics in vitro (RDIV) le 5 avril 2017. La Suisse est tenue de transposer à temps les nouvelles ordonnances dans son droit national si elle veut continuer à pouvoir participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et éviter des entraves techniques au commerce. En adaptant sa législation aux règlements européens, la Suisse entend aussi renforcer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux, ce qui doit notamment passer par une surveillance plus stricte du marché. Pour préserver l'équivalence entre les ordonnances européennes et les bases légales suisses, il est nécessaire d'adapter largement les lois et ordonnances, mais aussi l'accord de reconnaissance mutuelle (MRA) des évaluations de la conformité entre la Suisse et l'UE. Le cadre juridique suisse est remanié par l'OFSP, en étroite collaboration avec Swissmedic, le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et la Direction des affaires européennes (DAE). Une révision partielle de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) est entrée en vigueur dès fin 2017. La révision totale du droit suisse relatif aux dispositifs médicaux est prévue en 2020.

Ressources humaines investies dans les activités législatives (charge de travail en h)



- Charge de travail active occasionnée par les tâches législatives (projets exceptés)
- Projets liés au droit d'exécution dans le cadre de la révision de la LPT_h (OPTh IV), révision de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) dans le cadre de la convention Médicrime et révision des bases légales pour les dispositifs médicaux (MEP, révision de la réglementation)

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

- La Suisse a apporté une contribution déterminante à l'élaboration de la neuvième édition de la Ph. Eur. et à sa traduction en allemand. L'ouvrage de base 9.0 est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Les addenda 9.1 et 9.2 ont respectivement suivi le 1^{er} avril et le 1^{er} juillet 2017. Ces trois ouvrages comprennent une nouvelle fois divers textes qui ont été harmonisés avec la pharmacopée japonaise et la pharmacopée des États-Unis. La Ph. Eur. devient ainsi en partie une base pour l'établissement d'une norme de qualité applicable à l'échelle mondiale.
- Suite à la publication d'une nouvelle monographie pour l'éthylsuccinate d'érythromycine dans l'ouvrage de base 9.0, des problèmes qui entraînaient des résultats erronés ont été constatés lors de l'essai « Substances apparentées ». Afin de garantir un approvisionnement continu en éthylsuccinate d'érythromycine sur les marchés européens, une révision de la monographie a été décidée à titre de mesure provisoire. La monographie révisée est entrée en vigueur le 1^{er} mai 2017 en qualité de modification urgente.
- Différents textes de la Ph. Helv. ont été révisés et adaptés à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Afin de continuer à garantir à l'avenir une offre de qualité en ce qui concerne les produits radiopharmaceutiques fabriqués en petites quantités,

Swissmedic a chargé un groupe de travail spécialisé de rédiger un chapitre de la Ph. Helv. consacré aux bonnes pratiques de fabrication dans ce domaine. Les futurs processus d'élaboration et de révision des monographies de préparations pour la Ph. Helv. ont été optimisés en impliquant des groupes d'utilisateurs.

- Le travail d'expert nécessaire pour la Ph. Helv. et la Ph. Eur., qui a représenté au total 8,3 années-personnes, a été accompli par Swissmedic en collaboration avec des experts suisses issus de l'industrie, des hautes écoles, de pharmacies (d'officine et hospitalières) et d'autres autorités. Au total, 59 % de ces travaux ont été assurés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques.
- De plus, 133 personnes originaires de Suisse ont assumé un mandat au sein des différents organes de travail nationaux et européens de la pharmacopée. Ce résultat illustre non seulement la grande importance accordée à la pharmacopée, mais aussi l'expertise que la Suisse peut apporter dans le domaine pharmaceutique.

Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux

Swissmedic est l'autorité responsable de la désignation des normes techniques qui permettent de concrétiser les exigences essentielles auxquelles les dispositifs médicaux doivent satisfaire (selon l'art. 45, al. 4 LPT et l'art. 4, al. 3 ODim). L'institut désigne autant que possible des normes harmonisées sur le plan international.

La liste de toutes les nouvelles normes techniques désignées par l'institut est publiée sur son site web ainsi que dans la Feuille fédérale, dans les plus brefs délais et à intervalles réguliers.

De plus, Swissmedic collabore ponctuellement à des comités de normalisation (CN) et des 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

- En 2017, Swissmedic a participé activement à deux comités nationaux de normalisation et à un comité technique.

Division pénale

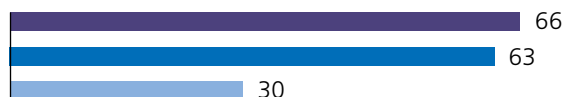
Évolution générale

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.

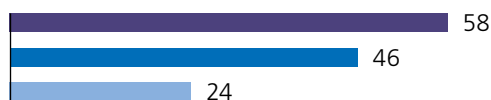
Activités

- La division pénale a reçu 66 nouvelles dénonciations et a clôturé 63 affaires. Elle a ouvert des procédures pénales administratives contre 30 personnes. La charge de travail et la complexité des procédures traitées sont stables, à un niveau élevé. Les procédures conduites concernaient non seulement l'importation et le commerce illégal de médicaments, mais aussi des dispositifs médicaux non conformes, des essais cliniques non autorisés et le non-respect de l'obligation de collaborer.
- La ratification de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe a été acceptée par le Parlement. Les travaux en vue de sa mise en œuvre, ainsi que la révision se sont poursuivis. Des discussions ont notamment été conduites avec la douane et le Ministère public de la Confédération concernant la collaboration future.
- Conformément au concept mis en place afin de garantir la publicité des décisions rendues en matière pénale, trois listes de décisions ont été communiquées aux journalistes accrédités, l'une couvrant la période d'octobre 2016 à février 2017 et deux pour les périodes de mars à juin et de juillet à novembre 2017. Ces communications ont donné lieu à 22 demandes de consultation de décisions et à plusieurs contributions favorables à la prévention des infractions à la LPT.

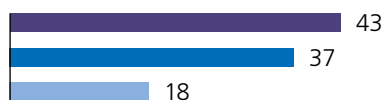
2017



2016



2015



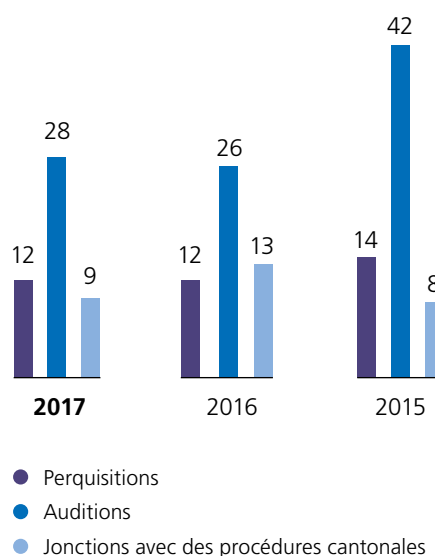
- Nouvelles dénonciations
- Procédures clôturées
- Procédures pénales administratives engagées

Mesures d'enquête

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

Activités

- En 2017, Swissmedic a réalisé douze perquisitions et 28 auditions.
- Des mesures de contrainte ont dû être prises au domicile de deux médecins, au cabinet de l'un deux, ainsi qu'au domicile d'un avocat. Dans ces cas, l'intervention du médecin cantonal et du bâtonnier de l'ordre cantonal des avocats concerné a été requise.
- Le Tribunal pénal fédéral (TPF) a admis une requête de récusation déposée en 2016 par un collaborateur de la division pénale suite à une demande de restitution de délai que ce dernier avait rejetée. Le TPF a alors annulé cette dernière décision qui faisait l'objet d'une plainte toujours pendante, également depuis 2016. Une nouvelle collaboratrice a repris le dossier et rejeté à nouveau la demande de restitution de délai. La plainte déposée auprès du directeur de Swissmedic a été rejetée, de même que celle adressée au TPF. Deux plaintes déposées auprès du directeur de Swissmedic, une visant une récusation et l'autre un refus de consultation du dossier, sont devenues sans objet et ont été rayées du rôle. Deux plaintes visant des mesures de contraintes à l'encontre de médecins ont été déposées devant le TPF et sont encore pendantes.
- En matière d'entraide pénale internationale, Swissmedic a reçu quatre requêtes en provenance de Lituanie, du Kazakhstan, de France et d'Allemagne et en a adressé deux à l'Allemagne.
- Neuf affaires ont fait l'objet de jonctions avec des procédures cantonales.





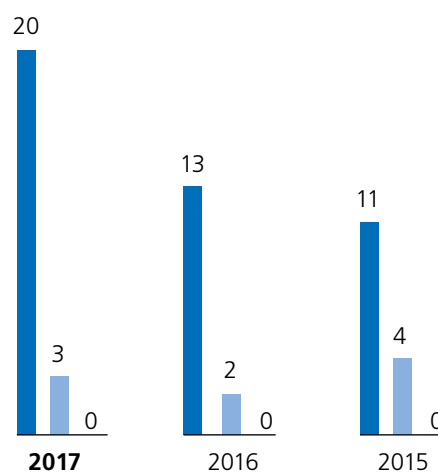
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

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

Activités

- Les vingt mandats de répression ouverts impliquaient 18 individus et onze personnes morales au total. Quatorze affaires concernaient de la fabrication illégale et du commerce illégal, y compris l'importation, l'exportation et le commerce de gros. Deux affaires portaient sur de la publicité illégale et l'octroi d'avantages économiques illégaux à des médecins. Quatre affaires concernaient des violations de l'obligation d'annoncer des non-conformités, une des violations de devoirs de diligence et une autre des violations de l'obligation de collaborer.
- Trois prononcés pénaux ont été rendus suite à des oppositions déposées contre des mandats de répression, deux concernant du commerce illégal et un concernant de la publicité illégale et l'octroi d'avantages économiques illégaux à des médecins. Swissmedic a en outre prononcé un non-lieu dans un cas où le soupçon ne s'est pas confirmé.
- On relèvera en particulier le fait que trois hôpitaux ont été condamnés pour ne pas avoir déclaré de graves problèmes de qualité constatés sur des dispositifs médicaux.

- Un tribunal cantonal de deuxième instance a confirmé un jugement également rendu en 2017 concernant la mise sur le marché d'un dispositif médical promu pour des indications non couvertes par le certificat de conformité délivré par l'organe de certification compétent. La qualification de dispositif médical non conforme, défendue par Swissmedic, a été ainsi confirmée dans ce cas. Dans une autre affaire portant sur un détournement de médicaments achetés à prix réduits à des fins humanitaires, mais vendus en Suisse sans autorisation de commerce de gros, un tribunal de première instance a reconnu la culpabilité de l'auteur, mais a renoncé à prononcer une créance compensatrice qui devait se monter à plusieurs millions de francs. Swissmedic a formé appel contre cette décision.



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

Gestion des parties prenantes

Informations

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

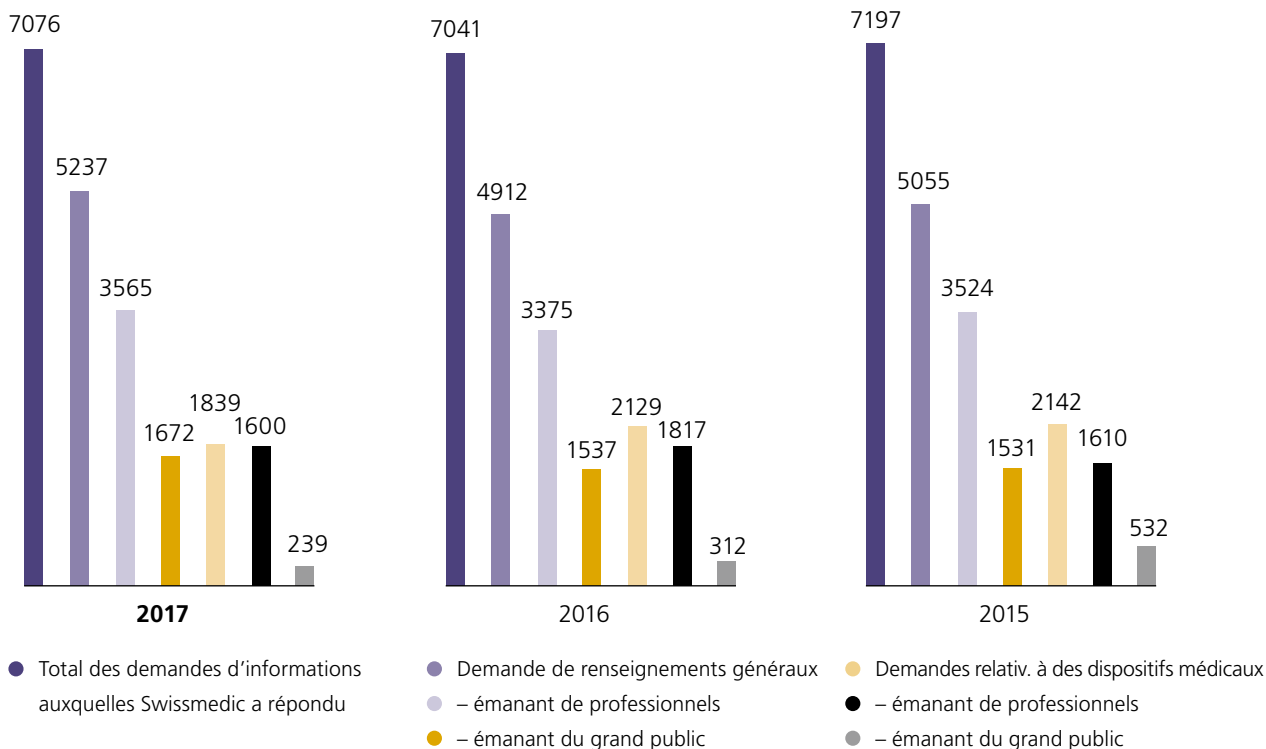
Questions générales

Dans le domaine des produits thérapeutiques, Swissmedic répond aux questions générales les plus diverses que posent les consommateurs, les patients et les professionnels, le plus souvent dans un délai de dix jours. Sont exclues de cette

catégorie les questions spécifiques sur des dossiers ou des demandes, ainsi que les demandes de renseignements ou les conseils prodigués par le secteur juridique de Swissmedic.

Activités

- Le nombre de demandes de renseignements reçues pendant l'année sous revue est légèrement supérieur à celui enregistré en 2016.
- Le nombre de demandes de renseignements généraux portant sur le formulaire « Renseignements concernant les fabricants » et sur le CBD est en hausse.
- Pour les dispositifs médicaux, les demandes concernaient principalement la mise sur le marché et des questions de délimitation. La refonte du site Internet de l'institut s'est traduite par une baisse du nombre de demandes de renseignements relatifs au secteur des dispositifs médicaux.
- Pour 97 % des demandes de renseignements généraux, une réponse a été donnée dans un délai de dix jours civils.



Indicateur de performance



Demandes de renseignements généraux : réponses fournies dans les 10 jours

- Objectif
- Résultat

Relations avec les médias

En leur qualité de « fournisseurs d'informations », les responsables des relations avec les médias de Swissmedic assurent une partie essentielle du travail de relations publiques de l'institut. Le service de presse répond aux demandes de renseignements soumises par les médias, trouve les experts compétents pour mener les débats de fond ou les entretiens et publie des communiqués à l'attention de la presse et du grand public. Dans la mesure où la loi l'y autorise, Swissmedic communique de manière ouverte et transparente des informations compréhensibles pour les non-initiés à la médecine concernant les bénéfices et les risques des produits thérapeutiques, mais aussi sur la mission et les compétences de l'institut.

Activités

- La publication début mars des statistiques annuelles concernant les importations illégales de médicaments, les résultats de l'action « PANGEA X » et l'approbation de la convention Médicrime par le Conseil des États ont été largement relayés par les médias. Swissmedic a rappelé à diverses reprises les dangers de la commande de médicaments sur Internet.
- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a décidé d'approuver une requête de Transfusion CRS Suisse en revenant sur l'exclusion définitive du don de sang pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH). L'annonce de ce changement de pratiques à partir de la mi-2017 a trouvé un écho considérable dans les médias en février.

- Les médias électroniques et la presse écrite ont régulièrement fait état du boom des produits à base de cannabidiol (CBD) en Suisse. Swissmedic a profité de l'occasion pour attirer l'attention sur l'aide-mémoire élaboré en collaboration avec l'OFSP, l'OSAV et l'OFAE qui offre un aperçu de la situation juridique pour les différentes offres de matières premières et de produits.
- Les expériences menées avec des médicaments dans des cliniques psychiatriques suisses des années 1950 aux années 1980 a de nouveau été un sujet de discussion. Lors de différents entretiens, des collaborateurs de Swissmedic ont expliqué les droits qu'ont les patients aujourd'hui et les exigences actuelles pour que de telles expériences soient autorisées.
- Différents médias ont communiqué sur les risques des médicaments à base de valproate. La prise de ce principe actif pendant la grossesse peut entraîner des malformations et des troubles du développement ultérieur chez l'enfant. Les experts de Swissmedic ont dévoilé de nouvelles mesures pour limiter le nombre d'expositions pendant la grossesse.
- En juin 2017, le Conseil fédéral a ouvert une procédure de consultation pour les dispositions d'exécution de la loi révisée sur les produits thérapeutiques. Les demandes de renseignements complémentaires portaient principalement sur le remaniement des catégories actuelles de remise.

2017



2016



2015



- Ensemble des demandes de renseignements soumises par les médias
- Communiqués de presse (publiés via le portail News Service Bund)

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.

Activités

- En plus de ses publications périodiques, la division Communication a produit de nouvelles brochures sur la surveillance du marché telles que les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux » et le « Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle ». La mise en page de la publication biannuelle « Swissmedic Vigilance-News » a été repensée sur les plans typographique et structurel pour avancer vers une communication sans barrière.
- Swissmedic publie sur son site Internet et par le biais d'une lettre d'information électronique des informations sur la sécurité d'emploi des médicaments – y compris, surtout, des circulaires destinées aux personnes exerçant une profession médicale (« Direct Healthcare Professional Communication » ou DHCP).
- Le site Internet remanié de Swissmedic (www.swissmedic.ch) a été mis en ligne mi-novembre 2017 – avec une nouvelle présentation, une organisation autour des différents thèmes et un menu de méta-navigation supplémentaire. Cette refonte fait suite à la mise en service d'un nouveau logiciel pour l'exploitation des sites Internet de la Confédération. Le nouveau site Internet offre les bases nécessaires pour de futures extensions des fonctionnalités et du contenu imposées par l'évolution des prescriptions légales (révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques et du droit d'exécution).

- L'application pour la publication des communiqués relatifs à la sécurité des dispositifs médicaux (fsca.swissmedic.ch/mep) a été complètement remaniée. Les communiqués peuvent désormais être publiés automatiquement en continu – et non plus une fois par semaine, manuellement. Les résultats des recherches peuvent aussi être exportés et enregistrés sous forme de liens.
- Comme en 2016, environ un-e utilisateur/-trice du site Internet sur cinq a visité le site depuis un terminal mobile.

Statistiques concernant le site web www.swissmedic.ch

2017



2016



2015



● Utilisateurs (unique visitors)

● Nombre moyen de visites du site par jour ouvré

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

Les manifestations à visée informative organisées par Swissmedic sont un aspect essentiel de la gestion des parties prenantes. Chaque année, de nombreuses personnes utilisent cette opportunité pour poser des questions, rencontrer des collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic, discuter personnellement de leurs préoccupations ou échanger. Pendant l'année sous revue, Swissmedic a proposé 15 manifestations offrant de telles possibilités.

- En 2017, l'atelier destiné aux utilisateurs de produits sanguins a été principalement consacré à la présentation du nouveau guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle. L'atelier a été proposé une fois en allemand et une autre fois en français.
- Le National Drug Control System (NDS) and International Import and Export Authorization System (I2ES) User Group Meeting a rassemblé des utilisatrices et utilisateurs des applications informatiques pour le contrôle du flux de stupéfiants. Cette manifestation, qui était dédiée aux nouveautés offertes par les applications et à la formulation de recommandations pour des développements futurs, a été organisée en collaboration avec l'ONU.
- Swissmedic a profité du congrès national « Swisstransfusion » pour présenter le nouveau guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle. Des collaborateurs de l'institut ont assuré la présidence de certains points du programme.
- En 2017, le cours de formation pour inspecteurs BPF annuellement organisé par Swissmedic était consacré à l'inspection des fabricants de médicaments confrontés au problème des contaminations croisées (cross contamination). En plus de tous les inspecteurs BPF suisses, environ 25 inspecteurs étrangers (essentiellement européens) ont participé aux deux jours de séminaire. Les présentations ont été assurées aussi bien par des inspecteurs que par des représentants de l'industrie pharmaceutique. Une troisième demi-journée, réservée aux inspecteurs suisses, a été consacrée à des sujets spécifiques à la Suisse comme, par exemple, la révision d'un document (Technical interpretation) sur les devoirs et responsabilités du responsable technique du titulaire d'une autorisation d'exploitation.
- Les évolutions scientifiques et techniques dans le domaine des médicaments exigent des adaptations permanentes de l'environnement réglementaire et donc des exigences dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. L'édition 2017 de la réunion d'information intitulée « Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché », qui a rassemblé environ 440 participants, était axée sur la loi révisée sur les produits thérapeutiques (LPT 2) et sur les adaptations des ordonnances d'exécution (OPTh IV). Dans la mesure du possible à cette date, Swissmedic a présenté les principales répercussions pratiques de la mise en œuvre de la révision de la loi. Pendant l'année sous revue, Swissmedic a par ailleurs organisé pour la première fois des « Breakout Sessions » sur des thèmes spécifiques ayant trait aux médicaments vétérinaires ainsi qu'aux médicaments complémentaires et phytomédicaments.

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

- Le nombre de demandes relevant de la LTrans a chuté de 19 en 2016 à 11 en 2017.
- Dans un cas, une médiation orale a eu lieu avec le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT).

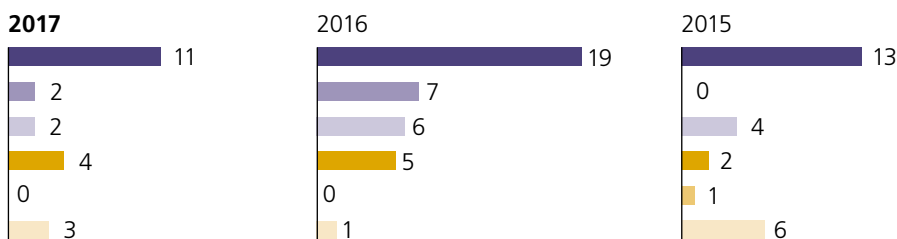
Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels

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

- Aucune décision prononcée par l'institut dans un dossier en lien avec le principe de la transparence dans l'administration n'a fait l'objet d'un recours.
- Parmi les procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral, un recours a été partiellement approuvé. La partie concernée par la demande a donc porté ensuite l'affaire devant le Tribunal fédéral. La décision est pendante.

Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels



- Demandes relevant de la LTrans
- Accès accordé intégralement
- Accès refusé intégralement
- Accès partiellement limité, différé ou refusé
- Demandes en cours de traitement
- Demandes retirées

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

- Selon les mêmes modalités qu'en 2016, Swissmedic s'est investi en 2017 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 Drug Regulatory Affairs de la Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA).
- Swissmedic a par ailleurs fait une dernière intervention à l'École polytechnique fédérale de Zurich (EPFZ) dans le cadre de son cursus de Master en Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS). Cette formation a été remplacée par le Master en Pharmaceutical Sciences en septembre 2017. Swissmedic interviendra également dans ce nouveau cursus.

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 plateformes. Swissmedic fait preuve d'un grand engagement dans les commissions et groupes de travail de ces plateformes qu'il estime importants pour lui.

Activités

Collaboration bilatérale

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a établi des liens avec l'Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, AGES) en signant le 13 mars 2017, au nom du Département fédéral de l'intérieur, un protocole d'entente (Memorandum of Understanding, MoU) visant à intensifier la collaboration des deux pays. Ainsi, Swissmedic a désormais conclu des conventions pour une meilleure coopération avec toutes les autorités germanophones et poursuit sa stratégie d'établissement de réseaux avec les autorités européennes responsables des produits thérapeutiques et les autorités qui ont institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse.
- Comme les années précédentes, des échanges ponctuels sur des thèmes opérationnels et stratégiques ont eu lieu en 2017 avec les autorités partenaires de Swissmedic. En mars 2017, l'institut a par exemple reçu la visite de deux collaborateurs de la FDA américaine. Les discussions ont été consacrées à la collaboration internationale des deux instituts et à une éventuelle intensification de cette coopération dans des domaines spécifiques. La MHRA, autorité britannique responsable des produits thérapeutiques avec laquelle une conven-

tion a été passée en 2016 en vue d'une collaboration plus étroite, était en mai 2017 à Berne, tandis qu'un projet pilote visant une reconnaissance mutuelle à long terme des certificats de bonnes pratiques de fabrication (BPF) a été lancé en septembre 2017 avec le Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) coréen. En novembre 2017, une délégation de l'autorité d'autorisation brésilienne ANVISA s'est informée de la mise en œuvre de différents projets informatiques.

- Visites de formation : en janvier, Swissmedic a dispensé une formation dans le domaine des autorisations de mise sur le marché à deux expertes de l'autorité malaysienne en charge des produits thérapeutiques. Face au nombre croissant de demandes de visites de formation formulées par diverses autorités étrangères de contrôle des produits thérapeutiques, Swissmedic a commencé à repenser les pratiques actuelles en la matière. L'objectif est de mieux coordonner ces visites et de les organiser plus efficacement. Aucune nouvelle formation ne sera proposée tant que le nouveau concept de formation n'aura pas été établi.

Collaboration multilatérale

- Collaboration dans le cadre de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM) : Swissmedic s'investit dans le Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon de médicaments et à la criminalité connexe (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes, CD-P-PH/CMED) et préside cet organe depuis 2013. Pendant l'année sous revue, Swissmedic s'est avant tout impliqué dans un projet du comité dont l'objectif est la révision et la simplification d'une base de données centrale européenne destinée au recensement des contrefaçons de médicaments. La Suisse a fourni la principale contribution à cette réorganisation. L'une des autres priorités en 2017 a été l'expansion du réseau d'autorités sur la base des « Single Points of Contact » (SPOC), avec notamment l'organisation d'une manifestation à l'attention des SPOC en décembre 2017.
- La réunion annuelle des centres nationaux de pharmacovigilance organisée par l'OMS en novembre 2017 à Kampala, en Ouganda, était principalement axée sur la sécurité des médicaments dans les pays africains. Les débats menés par les nombreux représentants des 58 pays ont mis en évidence un grand écart en termes de maturité des systèmes de pharmacovigilance, mais aussi un point commun : le besoin de collaborer plus étroitement. Les deux représentants de Swissmedic se sont engagés activement en assumant la présidence de deux groupes de travail et une présentation en séance plénière. La participation de l'institut à cette réunion a par ailleurs permis de préparer la prochaine réunion, qui aura lieu en Suisse et sera organisée par Swissmedic en étroite collaboration avec l'OMS.
- International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP) et International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) : pendant l'année sous revue, Swissmedic a soutenu activement les activités des deux initiatives et participé aux réunions des comités de pilotage. Le plan de mise en œuvre de la consolidation de l'IGDRP avec l'IPRF en janvier 2018 a été au centre des discussions. Le nom de la nouvelle initiative, à savoir « International Pharmaceutical Regulators Programme » (IPRP), a été défini, et un projet portant sur de futures directives, la structure organisationnelle, les conditions-cadres opérationnelles et les stratégies de communication a été débattu et perfectionné.
- Swissmedic a poursuivi ses travaux au sein des différents groupes de travail de l'Australia-Canada-Singapore-Switzerland Consortium (ACSS Consortium). Le premier projet pilote mené dans le cadre du « Generic Medicines Work-Sharing Trial » (GMWST) a pu être achevé en juin avec succès. La publication d'un article dans le magazine Global Forum de DIA à propos de la conduite du premier GMWST et des expériences ainsi acquises est prévue en mars 2018. Un dossier contenant divers documents (« Notice to Applicants », « Expression of Interest Form », « Operational Procedures » et « Questions and Answers ») et des informations sur la participation au projet ont été mis en ligne sur le site Internet des autorités partenaires afin d'informer l'industrie du projet et de recruter d'éventuels candidats qui répondent aux critères.
- En tant que membre du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), Swissmedic a participé à l'évaluation d'autres services d'inspection des BPF. La pré-évaluation du Kazakhstan et l'évaluation des services d'inspection des BPF de la Turquie ont ainsi pu être achevées. Swissmedic s'est également investi dans d'autres groupes de travail du PIC/S, dont le Working Group (WG) on Data Integrity et le WG on Revision of GMP Annex 1, et a soutenu le PIC/S dans les discussions menées avec la Commission européenne en rapport avec les nouvelles « Guidelines on Good Manufacturing

Practice (GMP) specific to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) » de l'UE.

- Swissmedic est représenté dans le groupe de travail GMP de l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). Ce groupe de travail a établi un projet de procédure destiné à utiliser au mieux les ressources en matière d'inspections faites à l'étranger par le biais d'un échange d'informations générées par des services d'inspection de confiance. Cette procédure écrite a été testée avec succès : des rapports d'inspection ont été évalués et, sur cette base, certains sites à l'étranger ont pu être exemptés d'une inspection étrangère supplémentaire. Ce projet de procédure a été transmis au PIC/S pour consultation auprès de ses membres.
- Swissmedic a continué à prendre part à l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) et à ses groupes de travail. De plus, l'institut a travaillé en étroite collaboration avec les autorités japonaises pour remanier le site Internet de l'ICMRA (www.icmra.info) et participé activement au 12^e sommet des Heads of Medicines Regulatory Agencies et à la rencontre de l'ICMRA, à Kyoto, au Japon. Les thèmes traités lors de cette réunion des responsables des autorités de contrôle des produits thérapeutiques étaient les suivants : médecine régénérative, « Real-world data/Real-world evidence », résistances aux antibiotiques et contrefaçons de médicaments. Les débats de la rencontre de l'ICMRA qui a suivi ont été principalement consacrés au thème de l'innovation et à l'orientation future de l'initiative. Les résultats ont été présentés lors d'un symposium public organisé à la suite de cette réunion. Plus de 1500 personnes ont participé à l'événement.
- La collaboration multilatérale est essentielle, en particulier dans le secteur des dispositifs médicaux. Depuis de nombreuses années, Swissmedic est ainsi représenté au sein de nombreux groupes de travail et groupes spécialisés européens et travaille constamment en étroite collaboration avec des autorités partenaires européennes, avec lesquelles l'institut a développé un très bon réseau. Au cours de l'année sous revue, mentionnons en particulier la création du Medical Device Coordination Group (MDCG), qui représente l'organe décisionnel européen central en vertu de la nouvelle réglementation. Swissmedic siège au sein de ce groupe en tant qu'observateur.

Coopération au développement

Depuis 2015, Swissmedic est engagé dans deux projets de coopération au développement. L'investissement de l'institut repose sur le protocole d'entente (Memorandum of Understanding, MoU) conclu entre la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF), le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE). L'objectif ultime de cette coopération est de contribuer à offrir un accès meilleur et plus rapide aux soins de santé et aux médicaments dans les pays confrontés à une pénurie de ressources.

Activités

- Le premier projet dans lequel l'institut est impliqué vise principalement à soutenir la Communauté d'Afrique de l'Est (East African Community, EAC) et d'autres communautés économiques d'Afrique qui œuvrent pour donner plus de force aux autorités en charge de l'autorisation des médicaments et harmoniser les exigences dans ce secteur. En 2017, Swissmedic a renouvelé le soutien qu'elle avait apporté les années précédentes aux évaluations communes de l'EAC, tout en centrant son attention sur les activités liées aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Dans ce cadre, des experts de Swissmedic ont notamment participé à une inspection commune de l'EAC, fait des interventions à l'occasion de formations dédiées aux BPF et mené un audit-test en vue d'une éventuelle accréditation PIC/S des autorités kenyanes et ougandaises. De plus, Swissmedic a collaboré à une étude de benchmarking menée par l'OMS auprès des autorités d'Afrique de l'Ouest. Il s'agissait de la première étape pour élargir les activités à d'autres communautés économiques d'Afrique, à savoir notamment la Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest (EDEAO).
- Le deuxième projet permet d'impliquer des autorités africaines en charge des autorisations de mise sur le marché et l'OMS dans un processus d'expertise de Swissmedic pour les préparations destinées au traitement de maladies qui sévissent principalement en Afrique australe. Comme en 2016, cette procédure, « Marketing Authorization Procedure for Global Health Products » (MAGHP), a été présentée lors de nombreuses manifestations et discutée avec les parties prenantes intéressées. La phase pilote, qui devrait durer jusqu'à fin 2018, a débuté avec le dépôt d'une demande fin 2017.

Activités et événements particuliers : gestion des parties prenantes



Réunion de l'ICH à Genève

L'International Council for Harmonisation (ICH) s'est réuni à Genève du 11 au 16 novembre 2017. Cette réunion de l'ICH a été la première en Suisse et également la première organisée et conduite par Swissmedic, en étroite collaboration avec le secrétariat de l'ICH. Les autorités en charge de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et les associations de l'industrie pharmaceutique se sont rassemblées sous la bannière de l'ICH pour débattre à l'échelle internationale de l'harmonisation des aspects scientifiques et techniques de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. La réunion a lieu deux fois par an. La conférence de Genève a permis à environ 360 personnes venues du monde entier de se rencontrer sur cinq jours.

Réorganisation de la collaboration avec les associations et organisations de professionnels et de personnes exerçant une profession médicale

Les professionnels et les personnes exerçant une profession médicale constituent un groupe de parties prenantes important pour Swissmedic. Depuis la création de l'institut, les secteurs compétents de Swissmedic entretiennent des contacts et travaillent en collaboration avec les associations et organisations qui les représentent, en fonction de l'actualité et des thèmes à traiter. Depuis 2017, ces échanges ad-hoc reposent sur une base structurée afin de globalement intensifier cette collaboration et de favoriser la communication. La procédure prévue et sa mise en œuvre ont été communiquées lors de deux manifestations.

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

- Afin d'obtenir des données probantes, notamment au cours des processus qui précèdent et suivent la mise sur le marché des produits, l'industrie pharmaceutique a elle aussi de plus en plus recours à de nouvelles technologies permettant l'analyse de vastes ensembles de données (« big data » ou mégadonnées), parfois non structurés. Les termes « Real-World Data » (RWD) (données de vie réelle) et « Real-World Evidence » (RWE) (preuves concrètes) désignent des données et des informations qui n'ont pas été obtenues grâce à des essais cliniques classiques, mais sont issues de sources diverses. Les conclusions tirées de l'analyse des RWD / RWE font progressivement leur apparition dans les documentations scientifiques des demandes d'autorisation de mise sur le marché et dans la procédure de détection des signaux. En 2017, Swissmedic a commencé à évaluer les conséquences de cette évolution sur ses processus, systèmes et compétences.
- La mise au point d'orientations pour l'application de la nouvelle norme ISO pour l'identification des médicaments (Identification of medicinal products, IDMP) a été approfondie. Pour mener à bien ce travail, Swissmedic se base sur la procédure de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en termes de contenus et de délais.

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 priorité a été donnée à la poursuite de l'adaptation des processus et des systèmes informatiques conformément à la loi révisée sur les produits thérapeutiques, aux ordonnances qui en découlent et aux exigences liées à la Convention Médicrime. La réalisation technique de ce travail continuera à mobiliser une grande partie des capacités d'organisation des processus informatiques en 2018.
- L'application de cyberadministration permettant un traitement des demandes, des annonces et de la correspondance y afférente entièrement basé sur la voie électronique qui avait été introduite en 2016 dans le cadre d'une phase pilote a pu être mise en service dans sa version ordinaire mi-2017. La part des demandes présentées au format papier a ainsi chuté en-dessous de 15 % en seulement quelques mois. Plus de 50 % de la correspondance liée à ces demandes peut déjà être envoyée par voie électronique et, le cas échéant, avec une signature numérique juridiquement valable.
- Le site Internet de Swissmedic a été remanié et repose désormais sur la nouvelle plateforme de gestion de contenu de l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT). La publication des rappels de produits et des informations relatives à la sécurité des dispositifs médicaux a été réorganisée de manière plus conviviale pour les utilisateurs. L'intranet a aussi été refondu et adapté d'un point de vue technique à la plateforme correspondante de l'OFIT.
- La conception d'un nouveau système informatique pérenne pour le traitement et l'analyse des effets indésirables des médicaments est sur le point d'être achevée. Selon les prévisions, cet outil devrait pouvoir être mis en service au cours du premier semestre 2018.

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

- L'optimisation des systèmes informatiques destinés à la gestion opérationnelle et à la gestion des documents pour les processus centraux de l'institut a été poursuivie, ce qui a dans une grande mesure permis d'abandonner en interne le format papier pour le traitement de ces processus.
- Dans le cadre de la gestion de la qualité, l'application pour la gestion des documents prescriptifs a été remaniée sur le plan fonctionnel, dotée d'une présentation actuelle et transférée sur une plateforme reposant sur une technologie moderne.
- Tous les achats en vertu de la loi fédérale sur les marchés publics (LMP) et de l'ordonnance sur les marchés publics (OMP) qui étaient en suspens ont pu être traités dans les délais prévus et sans recours.
- L'informatique a été réorganisée afin de rester à l'avenir en mesure de relever les défis posés par la progression de la numérisation dans la réglementation, au sein de l'industrie pharmaceutique et dans les processus opérationnels de Swissmedic. Le développement de solutions et l'innovation, d'une part, et l'exploitation et la maintenance, d'autre part, ont été dissociés pour former des domaines de compétences distincts et redéfinis de manière plus cohérente et précise. De plus, la prestation de conseils aux secteurs de Swissmedic a été développée, et la gestion de l'architecture informatique à moyen et long terme a été renforcée.

Gouvernement d'entreprise

Organisation

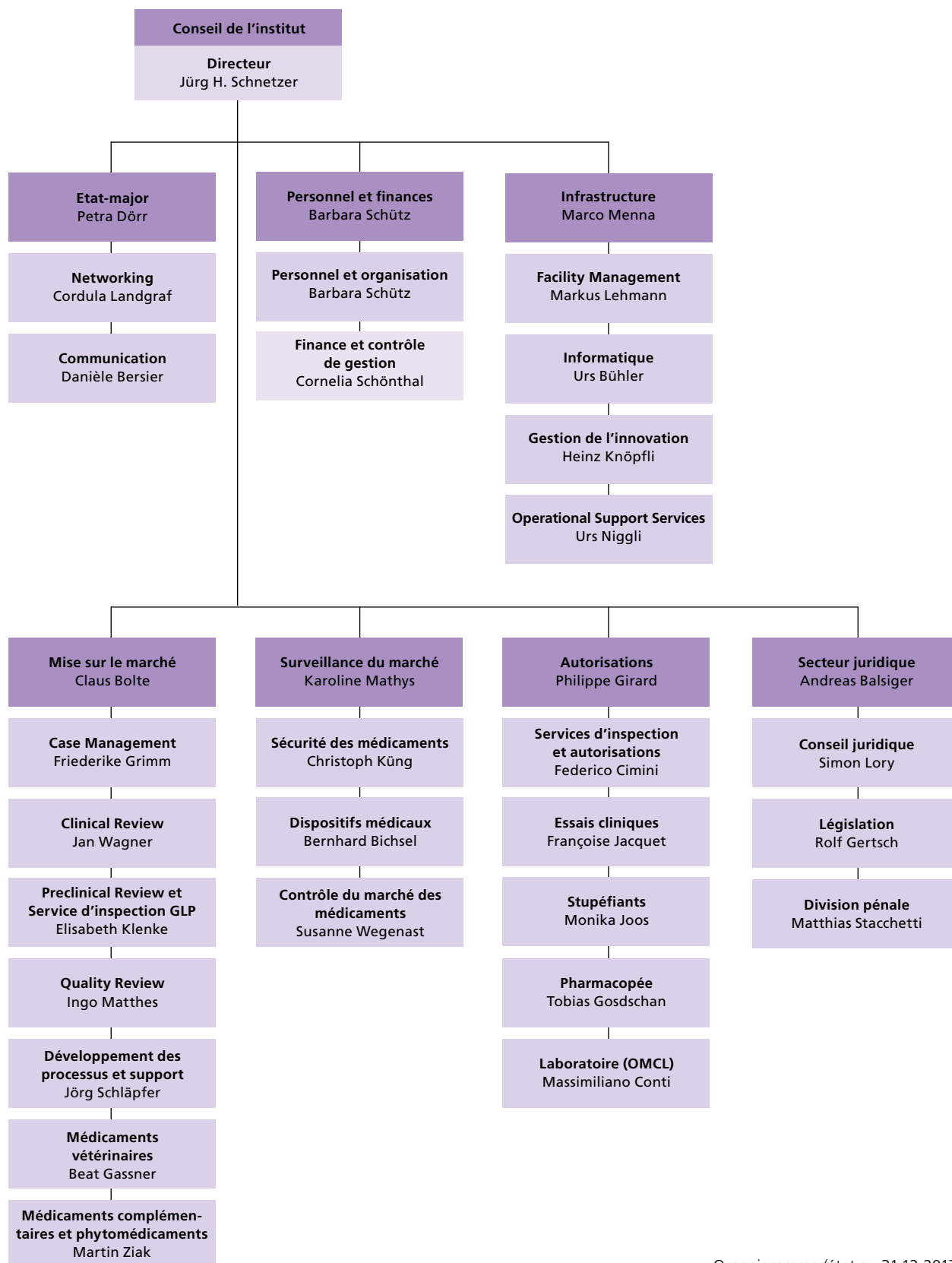
Swissmedic est l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse. Ses activités reposent sur le droit des produits thérapeutiques. Juridiquement, l'institut se fonde en premier lieu sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h). Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur. En tant qu'organe de droit public de la Confédération, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques dont le siège se trouve à Berne, est cependant autonome dans son organisation et sa gestion et dispose de son propre budget.

Swissmedic, qui est entré en fonction lors de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques le 1^{er} janvier 2002, est né de la fusion de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et de l'Unité principale Agents thérapeutiques de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Les prestations d'intérêt général de l'institut sont définies dans un mandat de prestations émanant du Conseil fédéral et dans un contrat de prestations annuel conclu avec le Département fédéral de l'intérieur. Le plan stratégique de Swissmedic se compose de la conception directrice et des objectifs stratégiques. Il est approuvé par le Conseil de l'institut et fondé sur les dispositions légales en vigueur (loi / ordonnances sur les produits thérapeutiques) et les règles énoncées par le propriétaire (mandat de prestations et contrat de prestations).

Mission

- Autorisation de mise sur le marché de médicaments
- Autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros, et inspections
- Surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux
- Poursuites pénales
- Autorisation et surveillance des études cliniques
- Analyse en laboratoire de la qualité des médicaments
- Normalisation
- Information
- Collaboration nationale et internationale



Recettes

Le financement de Swissmedic est assuré par les émoluments, les taxes, les contributions fédérales versées pour les prestations d'intérêt général et la rémunération des

prestations fournies à des tiers. Pour garantir l'efficacité du contrôle, la gestion est axée sur des principes d'économie d'entreprise.

	Recettes 2017	Pourcentage du total des recettes
Émoluments	32 256	35
Taxes	44 891	49
Contributions fédérales	14 346	16
Rémunération des prestations fournies à des tiers	155	0.17

Conseil de l'institut

Le Conseil de l'institut est l'organe de surveillance de Swissmedic. Composé de sept membres au plus, il est nommé par le Conseil fédéral, qui en désigne également le président. Trois membres peuvent être proposés par les cantons. La durée des mandats est de quatre ans. Le Conseil de l'institut a des attributions analogues à celle d'un conseil d'administration d'une société anonyme.

En tant qu'organe stratégique, le Conseil de l'institut représente les intérêts de Swissmedic vis-à-vis du DFI et du Conseil fédéral. Il approuve en outre le budget, les comptes annuels et le rapport d'activité de Swissmedic. De plus amples informations sur cet organe peuvent être retrouvées dans le Règlement du Conseil de l'institut suisse des produits thérapeutiques, qui est disponible sur le site web de Swissmedic.

Les membres du Conseil de l'institut sont les suivants (état au 31 décembre 2017) :

Membre	En fonction depuis
Mme Christine Beerli (P)	2006
Dr. iur. Lukas Engelberger	2017
Prof. Reto Obrist	2010
Prof. Peter Suter	2010
Prof. Olivier Guillod	2014
M. Giovan Maria Zanini	2015
Mme Vincenza Trivigno (VP)	2016

P = présidente ; VP = vice-présidente

Dans sa composition actuelle, le Conseil de l'institut satisfait aux exigences en matière de représentation des communautés linguistiques et d'égalité des sexes.



**Présidente
Christine Beerli,
lic.iur., avocate**

Avocate, vice-présidente du Comité international de la Croix-Rouge (CICR)



**Lukas Engelberger,
Dr. iur., avocat**

Chef du Département de la santé, conseiller d'État, canton de Bâle-Ville



**Olivier Guillod,
Prof. Dr. iur.**

Directeur de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, Neuchâtel



**Reto Obrist,
Prof. Dr. med.**

Ancien médecin-chef en oncologie, Réseau Santé Valais



**Peter M. Suter,
Prof. Dr. med.**

Université de Genève, ancien président de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)



**Vincenza Trivigno,
lic. rer. pol.**

Chancelière d'État, Chancellerie d'État, canton d'Argovie



**Giovan Maria Zanini,
pharmacien**

Pharmacien cantonal, Département de la santé et des affaires sociales, canton du Tessin

Le curriculum vitae et les intérêts des différents membres du Conseil de l'institut peuvent être consultés sur le site Internet de Swissmedic.

Direction

En tant qu'organe consultatif, la direction se tient aux côtés du directeur ou de la directrice de l'institut. Les membres de la direction sont élus par le Conseil de l'institut sur pro-

position du directeur ou de la directrice (art. 72, al. 1, let. h LPTh). Les membres de la direction sont les suivants (état au 1^{er} décembre 2017) :



Jürg H. Schnetzer

Directeur



Philippe Girard, Dr.

Chef du secteur Autorisations –
membre de la direction



Andreas Balsiger Betts

Chef du secteur juridique –
membre de la direction



**Karoline Mathys
Badertscher, Dr.**

Cheffe du secteur Surveillance du
marché – membre de la direction



Claus Bolte, Dr. med.

Chef du secteur Mise sur le
marché – membre de la direction



Marco Menna, Dr.

Chef du secteur Infrastructure –
membre de la direction



Petra Dörr, Dr.

Cheffe du secteur État-major –
directrice-adjointe, membre de la
direction



**Barbara Schütz
Baumgartner**

Cheffe du secteur Personnel et
finances – membre de la direction

Le curriculum vitæ et les intérêts des différents membres de la direction peuvent être consultés sur le site Internet de Swissmedic.

Rémunérations

Le Conseil fédéral a approuvé un plafond de frais de CHF 200'000 par an pour le Conseil de l'institut. En 2017, les rémunérations des membres du Conseil de l'institut se sont élevées à CHF 189'000 (frais inclus), dont CHF 42'000 pour la présidente. La rémunération des membres du Conseil de l'institut est définie en détail dans le règlement de cet organe, qui est publié sur le site web de Swissmedic.

Le total des salaires des membres de la direction s'est élevé à CHF 1'850'905, dont CHF 301'538 pour le salaire du Directeur.

Surveillance assurée par le propriétaire

Chaque année, trois réunions sont généralement organisées entre le Département fédéral de l'intérieur (DFI) (propriétaire) et le Conseil de l'institut. Ces réunions sont présidées par le Chef du DFI. Outre le président ou la présidente du Conseil de l'institut, les participants à cette réunion comprennent le directeur ou la directrice de Swissmedic et certains membres de la direction.

Swissmedic a la responsabilité de rédiger un rapport sur l'accomplissement du mandat de prestations en 2017 à l'attention du DFI et d'établir un rapport annuel. Le Chef du DFI donne décharge au Conseil de l'institut pour l'exercice 2017 sur la base de ces rapports et du rapport de l'organe de révision. L'ensemble du Conseil fédéral prend connaissance du rapport de l'organe de révision et fait rapport au Parlement de l'exécution du mandat de prestations par Swissmedic.

Organe de révision

Le Conseil de l'institut a chargé le Contrôle fédéral des finances de procéder aux vérifications prévues à l'article 74 de la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21 ; LPT_H).

Politique d'information

La politique d'information de l'institut repose sur une transparence maximale, dans le respect des prescriptions (et limitations) légales. Swissmedic a une mission d'information, qui est définie à l'art. 67 LPT_H. En vertu de cet article, il incombe à Swissmedic de veiller à ce que le public soit informé des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé, et à ce que des recommandations sur le comportement à adopter soient émises. L'institut publie des informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les modifications d'informations sur les médicaments destinées aux professionnels et aux patients.

La principale plateforme d'information de l'institut est son site Internet (www.swissmedic.ch), sur lequel il publie toutes les informations pertinentes. Le Journal Swissmedic (publication mensuelle) et tous les communiqués sur la sécurité des produits thérapeutiques peuvent aussi y être consultés. De plus, Swissmedic publie des communiqués de presse par le biais du portail d'information de l'administration fédérale et répond aux demandes de renseignements que lui adressent des parties prenantes par téléphone, par écrit ou en ligne, via son site web. Enfin, Swissmedic organise des manifestations qui s'adressent à des groupes d'experts spécifiques ou à certains groupes de parties prenantes dans leur entier.

Système de contrôle interne

Swissmedic dispose d'un système de contrôle interne (SCI) qui permet d'identifier les risques opérationnels des processus financiers de l'institut, de décrire les mesures de contrôle appropriées pour minimiser ces risques et de mettre en œuvre des mesures. Chaque année, le SCI est soumis à des vérifications en ce qui concerne les risques identifiés et évalués, mais aussi l'efficacité des contrôles pour minimiser les risques. Il s'intègre dans une gestion globale des risques.

Organisation

Conseil de l'institut

État : décembre 2017

Présidente : Beerli Christine, avocate

Engelberger Lukas, Dr iur.

Guillod Olivier, Prof. Dr iur.

Obrist Reto, Prof. Dr méd.

Suter Peter M., Prof. Dr méd.

Trivigno Vincenza, lic. rer. pol

Zanini Giovan Maria, pharmacien

Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)

État : décembre 2017

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

Membres ordinaires

Arand Michael, Prof. Dr phil. nat.

Bauer Matthias, PD Dr méd.

Castiglione Monica, Prof. Dr méd.

Cerny Andreas, Prof. Dr méd.

Dayer Pierre, Prof. Dr méd.

Schild Laurent, Prof. Dr méd.

Vogt Markus, Prof. Dr méd.

Membres extraordinaires

Aicher Lothar, Dr rer. nat.

Ballmer-Weber Barbara, Prof. Dr méd.

Borner Markus, Prof. Dr méd.

Buser Katharina, Dr méd.

Caldelari Reto, Dr phil. nat.

Cavin Frédy, phil. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr méd.

Cotting Jacques Ernest, PD Dr méd.

FitzGerald Reginald Edward, Dr phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr méd.

Giannopoulou-Politakis Catherine, PD Dr méd. dent.

Hullin Roger, Prof. Dr méd.

Hüsler Jürg, Prof. Dr phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr méd.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr méd.

Ludwig Christian, Prof. Dr méd.

Meier Beat, Prof. Dr sc. nat.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr pharm.

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.

Sappino André-Pascal, Prof. Dr méd.

Schär Peyer Beatrice, Dr sc. nat.

Seeger Reinhard A., Prof. Dr méd.

Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr méd.

Strik Werner, Prof. Dr méd.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin, Prof. Dr méd.

von Ammon Klaus, Dr méd.

von Wolff Michael, Prof. Dr méd.

Wilks Martin F., Prof. Dr méd.

Wolf Ursula, Prof. Dr méd.

Yerly Daniel, Dr phil. nat.

Zangemeister-Wittke Uwe, Prof. Dr phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr rer. nat.

Membres consultatifs

Angelillo Anne, Prof. Dr méd.

Hofmann Heinrich, Prof. Dr Ing.

Hunger Robert Emil, Prof. Dr méd.

Lämmle Bernhard, Prof. Dr méd.

Rabe Thomas, Prof. Dr méd.

Saller Reinhard, Prof. Dr méd.

Streuli Isabelle, PD Dr méd.

Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

État : décembre 2017

Président : 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.

Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM

Organe de révision

Contrôle fédéral des finances (CDF)

Nos collaborateurs – notre capital

État : décembre 2017

Directeur

Schnetzer Jürg H.

Direction

Balsiger Betts Andreas, Bolte Claus, Dörr Petra, Girard Philippe, Mathys Badertscher Karoline, Menna Marco, Schütz Baumgartner Barbara

Collaborateurs

Abegglen Julia, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Albayrak Mehmet, Amsler Lorenz, Amstutz Yann, Appenzeller Campana Katrin, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bailat Sylvie, Balli Sandra, Balsiger Betts Andreas, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Bolli Richard, Bolte Claus, Borner Stefan, Boschung Andrea, Boschung Livia, Boss Doris, Brockmann Silke, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bur Kathrin, Bürge Michaela, Burgener Julia, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chadha Santuccionne Antonella, Chate-lain Barbara, Chodup Piotr, Christen Tobias, Cimini Federico, Cina Susanne, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal François, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Luigi Lucia, Decoudre Julia, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diel Carolin, Diethelm Markus, Diggelmann Joy, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Dörr Petra, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Driess Stephanie, Dunkel-de Raad Saskia, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Escandari Markus, Essen Renate, Essers Dirk, Eugster Urs, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Federer-Oetliker Martina, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Figueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Franscini Nicola, Frêche Barbara, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gaber Linda, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte, Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Giovannangelo Céline, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Gobet Magali, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grüter Eric, Grütter Daniela, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Daniel, Hürlimann Maria Gertrud, Jaccottet Aline, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michael, Keller Michel, Kemmler Hans, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kopp Lukas, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Krebs Michael Oliver, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster André, Lack Adena, Landgraf Cordula, Langenkamp Anja, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Leyens Lada, Lichtsteiner Ronja, Liechti Claudine, 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, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Meier Ines, Meier Roger, Meincke Ricarda, Menna Marco, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike Ursula, Meyer Urs, Mion Alexander, Mooser Guido, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Lenzin Ruth, Müller-Mook Renate, Müntener Cedric, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli

Simon, Op den Camp Roel, Osswald Tschan Marco, Özsahin Hülya, Pagan Madrid Jose Francisco, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugenio Daniel, Pernusch Jenny, Petitpierre Claude-Philippe, Petkovic Vibor, Pfäffli Chantal, Pfefferkorn Anita, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Rosolen Joël, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Rüst Chantal, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Satarasinghege Don Sandya, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schnetzer Jürg Heinz, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Andrea, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sieg Anna, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli Ursula, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Stoller Rudolf, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Sulser Mario, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tonarque Liechi Gabriele, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschanz Lara Timea, Tschirren Markus, Tschui Janie, Utiger Christoph, van den Ouweland Frank, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlener Eva, Vonlanthen Bianca, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Wassmer Karin, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Werder Carine, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wullschleger Stefan, Wüthrich Cinderella, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Züger Dominik, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinder Tanja

Compte de résultats

(en KCHF)

	2017	2016
Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTH	41 173	39 129
Redevances de vente	44 891	43 321
Autres recettes	230	296
Contribution fédérale	14 346	13 899
Autres résultats d'exploitation	89	29
Diminutions des recettes	-8 917	-7 484
Total produits	91 812	89 190
Prestations de tiers	-1 220	-2 059
Personnel	-63 110	-63 220
Location, entretien, énergie, transport et assurances	-2 702	-2 672
Administration	-4 377	-4 460
Informatique	-9 934	-8 672
Autres charges	-283	-277
Amortissements	-5 742	-5 563
Total charges d'exploitation	-87 368	-86 923
Résultat d'exploitation avant résultat financier	4 444	2 267
Produits financiers	5	10
Charges financières	-157	-220
Résultat financier	-152	-210
Gain / Perte	4 292	2 057
Compte de résultats global (en KCHF)	2017	2016
Gain / Perte	4 292	2 057
Autres résultats	17 921	-1 589
Pertes (gains) actuariel(le)s	17 921	-1 589
Résultat global	22 213	468

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

Bilan

(en KCHF)

	per 31.12.2017	per 31.12.2016
Liquidités	863	416
Créances résultant de ventes et de prestations	20 894	19 144
Autres créances	0	676
Comptes de régularisation actifs	46	79
Actif circulant	21 803	20 315
Immobilisations corporelles	4 207	3 644
Immeubles	71 650	74 897
Immobilisations incorporelles	4 473	6 267
Total actif	80 330	84 808
Total actif	102 133	105 123
Engagements découlant de ventes et de prestations	5 088	5 828
Autres engagements	11 892	19 589
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3 812	3 834
Engagements à court terme	20 792	29 251
Avances fermes	10 000	10 000
Provisions pour primes de fidélité	2 675	2 597
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	56 134	72 956
Engagements à long terme	68 809	85 553
Gain/Perte	4 292	2 057
Réserves	3 094	1 037
Capital de dotation	14 500	14 500
Pertes actuarielles cumulées	-9 354	-27 275
Fonds propres	12 532	-9 681
Total passif	102 133	105 123

Produits financés principalement par la Confédération

(en KCHF)

Produits	Coûts selon comptabilité produits	Recettes émol. de procédure	Résultat selon comptabilité produits
Bases légales	-6 541	0	-6 541
Information grand public	-3 909	295	-3 614
Vigilance dispositifs médicaux	-3 283	0	-3 283
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-3 398	108	-3 290
Droit pénal	-2 356	230	-2 126
Total produits financés principalement par la Confédération	-19 487	633	-18 854
Total contributions fédérales			14 346
Excédent de charges			-4 508



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
Tél. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

