



Rapport d'activité 2018

Sommaire

Avant-propos de Stéphane Rossini et de Raimund Bruhin	6
Rappels de médicaments en raison de contaminations par des nitrosamines – et maintenant ?	8
Swissmedic fait école	10
Les dispositifs médicaux disponibles en Suisse sont-ils sûrs ?	12
La criminalité dans le secteur des médicaments doit être combattue plus efficacement	14
Thèmes d'actualité en 2018	16
Perspectives	18
Chiffres et faits	20

Accès au marché

Autorisations de mise sur le marché

Secteur Mise sur le marché	22
Délais	22
Autorisation de médicaments à usage humain	23
Premières autorisations	23
Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2018	23
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	26
Prolongations et renonciations	26
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	26
Procédure rapide d'autorisation (PRA)	27
Procédure avec annonce préalable (PAP)	28
Demandes en application de l'article 13 LPT	29
Catégories particulières de médicaments à usage humain	30
Médicaments orphelins	30
Médicaments pédiatriques	30
Procédés novateurs	31
Transplants standardisés	31
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	31
Médicaments complémentaires	32
Phytomédicaments	32
Médicaments asiatiques	32
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire	33
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire	33
Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2018	34
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	34
Prolongations et renonciations	34
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	35
Minor Use – Minor Species (MUMS)	35
Demandes en application de l'article 13 LPT pour des médicaments à usage vétérinaire	36
Autorisation de médicaments (à usage humain ou vétérinaire)	37
Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments (à usage humain ou vétérinaire)	37
Tableau des indicateurs de performance relatifs aux médicaments à usage humain ou vétérinaire	37
Activités et événements particuliers : autorisation de médicaments à usage humain ou vétérinaire	38

Autorisations

Médicaments et transplants standardisés	39
Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	39
Autorisations spéciales délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	39
Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés	40
Contrôle des flux de stupéfiants	40
Essais cliniques de médicaments	41
Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés (TrSt / TG / OGM)	42
Inspections	43
Inspections des BPF et BPD	43
Inspections des BPC / BPV	44
Inspections des BPL	45
Inspections pour des tiers	45
Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères	46
Surveillance du domaine de la transfusion sanguine	46
Autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie	47
Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie	47
Inspections de laboratoires de microbiologie	47
Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)	48
Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation	49
Activités et événements particuliers : autorisations	50

Surveillance du marché

Médicaments

Vigilance relative aux médicaments	51
Pharmacovigilance	51
Hémovigilance	52
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires	53
Gestion des risques	54
Mesures de réduction des risques	55
Défauts de qualité et rappels de lots	56
Mesures contre les médicaments illégaux	56
Contrôle de la publicité	58
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des médicaments	58
Activités et événements particuliers : surveillance du marché des médicaments	59
Dispositifs médicaux	60
Surveillance du marché des dispositifs médicaux	60
Intégration dans le système européen	60
Mise sur le marché	61
Activités de surveillance du marché européen	62
Matéiovigilance	62
Contrôle du marché	63
Essais cliniques	63
Surveillance des organes d'évaluation de la conformité (OEC) et inspections	64
Certificats d'exportation	64
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des dispositifs médicaux	64
Activités et événements particuliers : surveillance du marché des dispositifs médicaux	65

Normalisation

Bases légales

Législation	67
Pharmacopée	69
Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux	69

Division pénale

Évolution générale	70
Mesures d'enquête	71
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux	73

Gestion des parties prenantes

Informations	74
Questions générales	74
Relations avec les médias	75
Publications	76
Manifestations	77
Transparence	78
Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels	78
Collaboration	79
Collaboration nationale	79
Formations continues externes et exposés spécialisés	80
Collaboration internationale	80
Réseau international	80
Coopération au développement	82
Activités et événements particuliers : gestion des parties prenantes	83

Informatique et télécommunication

Gestion de l'informatique	84
Élaboration de solutions	84
Gestion, assistance à l'utilisateur, maintenance et amélioration continue de l'informatique	85

Gouvernement d'entreprise

Organisation	86
Recettes	88
Conseil de l'institut	88
Direction	90
Rémunérations	91
Surveillance assurée par le propriétaire	91
Organe de révision	91
Politique d'information	91
Système de contrôle interne	91

Organisation

Conseil de l'institut	92
Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)	92
Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	93

Nos collaborateurs – notre capital

94

Chiffres

Compte de résultats	96
Bilan	97
Produits financés principalement par la Confédération	98



Stéphane Rossini, président du Conseil de l'institut

Une action au service de l'intérêt général

Dans un environnement caractérisé par des politiques de la santé en mutation, une économie mondialisée où la course aux profits pose de plus en plus de questions éthiques, la cohabitation d'attentes contradictoires en matière de soins, dont celles des autorités, des patients ou de l'industrie ou des incertitudes de politique internationale, les tâches d'une instance de régulation telle que Swissmedic sont à la fois passionnantes et de plus en plus complexes.

La nouvelle législation sur les médicaments et les dispositifs médicaux ne laisse pourtant planer aucun doute. Notre responsabilité est grande et nos compétences sont claires. Les termes retenus par le législateur l'attestent : protéger la santé de l'être humain et des animaux, garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Voilà l'essence de notre mission. Nous y répondons avec indépendance, compétence, rigueur et esprit d'innovation.

En élaborant les Objectifs stratégiques 2019-2022, le Conseil de l'institut a identifié les défis à relever et présenté ses priorités. Le Conseil fédéral les a légitimés, reconnaissant leur pertinence. Avec conviction, nous souhaitons assumer un contrôle performant et indépendant des produits thérapeutiques, participer au développement des normes internationales et collaborer davantage encore avec les autorités nationales et internationales de régulation, répondre aux défis de la numérisation pour accroître notre efficacité,

informer au mieux la population et communiquer plus étroitement avec les autorités et acteurs sanitaires et apporter notre expertise aux pays mal équipés pour garantir la sécurité sanitaire de leurs populations.

Ces objectifs s'inscrivent dans la continuité. Ils reposent sur un socle d'expériences solide. Ils visent à renforcer la crédibilité de l'institution et seront atteints en collaborant avec tous les partenaires concernés. Nous nous y engageons.

Le rapport de gestion 2018 illustre avec éloquence l'ampleur des activités déployées par Swissmedic. Il propose un état des lieux non seulement quantitatif, mais également qualitatif de l'évolution d'un domaine sensible. Celui-ci renvoie en effet à la dimension la plus intime de la personne (son état de santé et ses besoins en soins) et à des intérêts matériels susceptibles de générer des pratiques illégales. Mais, c'est aussi et surtout une histoire de succès et de progrès technologiques profitant au mieux-être de la population.

L'étroite collaboration entre le Département fédéral de l'intérieur et le Conseil de l'institut ; le dialogue constructif avec les autorités sanitaires, les acteurs de l'industrie ou les bénéficiaires de prestations et l'engagement du personnel de Swissmedic ont permis de mener de front et avec succès ces différentes missions. Que toutes et tous soient sincèrement remercié-e-s pour leur engagement.



Raimund Bruhin, directeur

«Not too small to make a difference!»

Le rapport d'activité présente les prestations, les activités et les priorités de Swissmedic dans ses différents secteurs à la lumière de chiffres, données, faits et rapports. Nous avons conservé le format utilisé jusqu'à présent pour rendre compte de l'exercice 2018.

Ce rapport d'activité est pour nous l'occasion de revenir sur une année qui s'est révélée exceptionnelle sur de nombreux points. L'exercice 2018 a d'abord été exceptionnel par l'arrivée en parallèle de deux nouvelles personnes (nouveau président du Conseil de l'institut et nouveau directeur) à la tête de notre institution en début d'année. Mais cela a aussi été une année exceptionnelle de par l'ampleur des défis ambitieux que nous avons eu à relever en plus des affaires courantes. Citons entre autres la rédaction de la version finale de vastes ordonnances, la conduite, parallèlement au projet législatif, d'un difficile projet d'application, ou encore la planification et la communication de la mise en œuvre lors, notamment, de deux réunions d'information qui ont rassemblé plus de 550 participants issus de l'ensemble des groupes qui composent nos parties prenantes.

À la fin de l'exercice 2018, Swissmedic est non seulement parvenu à clôturer avec succès toutes les activités extraordinaires précitées, mais a également pu constater que les priorités stratégiques fixées dans le contrat de prestations conclu avec le Département fédéral de l'intérieur étaient atteintes, avec un résultat financier également très satisfaisant.

Grâce aux expériences que j'ai pu avoir avec les membres du personnel et les cadres dirigeants, je sais désormais avec certitude que je peux compter sur des collaboratrices et collaborateurs compétents, motivés et très performants dans tous les secteurs et à tous les niveaux. J'ai notamment été conforté dans ce sentiment grâce à notre laboratoire (OMCL) qui, en développant une nouvelle méthode pour détecter une substance cancérigène supplémentaire, a fait de Swissmedic un acteur majeur de la gestion du scandale du valsartan à l'échelle internationale. Dans cette affaire et au travers de toutes les prestations évoquées précédemment, Swissmedic a montré qu'il est compétitif même face à des autorités de grande envergure et qu'il n'est pas trop petit pour faire la différence (« Not too small to make a difference »).

Les nouvelles bases légales, la nouvelle stratégie et les nouveaux règlements de direction, sur lesquels la nouvelle gouvernance est aussi fondée, ont établi des conditions-cadres claires et complètes. Avec leur mise en œuvre dans la feuille de route des projets, nous pouvons nous appuyer sur une planification pluriannuelle transparente. Bien armé et prêt à relever les défis qui l'attendent malgré une accélération du rythme des changements, Swissmedic contribue également de manière essentielle à la stratégie Santé 2030 de la Confédération.

Rappels de médicaments en raison de contaminations par des nitrosamines – et maintenant ?

« Scandale du valsartan » : comment Swissmedic a géré le problème des antihypertenseurs contaminés

Début juillet 2018, des médicaments dont le principe actif était du valsartan produit en Chine ont dû être rappelés dans le monde entier, car ils étaient contaminés par de la NDMA, une nitrosamine considérée comme probablement cancérigène. Les investigations menées ont aussi permis de découvrir des taux non tolérables de NDMA et d'autres nitrosamines dans d'autres sartans. Le laboratoire de Swissmedic (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) a participé et participe toujours aux analyses.

La contamination d'antihypertenseurs par des nitrosamines a autant effrayé l'industrie pharmaceutique que les autorités et la population. Dans les premiers temps, l'affaire a soulevé de nombreuses questions : s'agit-il réellement d'une contamination à la NDMA ? Les concentrations relevées pourraient-elles être dangereuses pour la santé ? Peut-on déceler de la NDMA uniquement dans le principe actif ou aussi dans le médicament prêt à l'emploi ? D'autres fabricants du principe actif sont-ils concernés ?

Une ampleur incertaine

Il est rapidement apparu que ce problème allait prendre de l'ampleur et entraîner une crise internationale majeure. L'hypertension artérielle étant une maladie très répandue, les antihypertenseurs font partie des médicaments les plus prescrits. Il y avait donc tout lieu de penser qu'un nombre élevé de patients avaient pu prendre une préparation contaminée. La pression médiatique a augmenté progressivement et les patients, inquiets, ont posé de plus en plus de questions.

Swissmedic a été touché à différents niveaux et au sein de différents secteurs. Un constat s'est vite imposé : il serait primordial de coordonner les activités à l'échelle interne pour pouvoir agir et réagir rapidement et avec efficacité. Une « équipe Valsartan » comportant des représentants de différents secteurs a donc été créée pour regrouper et coordonner les différentes tâches au sein de Swissmedic et assurer les échanges avec les autorités étrangères.

Après les premiers rappels de produits, le laboratoire de Swissmedic s'est immédiatement lancé dans l'analyse préventive de toutes les préparations à base de valsartan disponibles sur le marché suisse afin d'obtenir une vue d'ensemble de la situation en termes de risque. Des contaminations par la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) ont été recherchées dans les principes actifs et les médicaments prêts à l'emploi. Très vite, les analyses ont même été étendues aux médicaments contenant du losartan, de l'olmésartan, du candésartan et de l'irbésartan. Comme le valsartan, ces principes actifs chimiquement apparentés sont dotés d'un noyau spécifique, appelé noyau tétrazole, dont la synthèse peut entraîner une contamination par des nitrosamines selon le procédé de production utilisé. D'autres principes actifs du groupe des sartans sont dénués de ce type de noyau et ne sont donc pas concernés par les contaminations aux nitrosamines.

Après la divulgation d'autres cas de contamination, le laboratoire de Swissmedic a adressé à l'automne 2018 un courrier à tous les titulaires d'une autorisation pour un sartan en Suisse pour leur enjoindre de lui fournir un échantillon de tous les lots de l'ensemble des préparations concernées et des lots de principe actif correspondants. Plus de 1000 échantillons ont alors été analysés.

Dans les semaines suivantes, les résultats ont confirmé que tous les lots de valsartan rappelés en Suisse étaient contaminés et que les rappels étaient donc justifiés. Aucune trace de NDMA n'a en revanche été mise en évidence dans les produits examinés à base d'irbésartan, d'olmésartan, de losartan ou de candésartan.

Réaction rapide de Swissmedic

Alors que la situation semblait un peu s'apaiser, des traces d'une autre nitrosamine (N-nitrosodiéthylamine, NDEA) ont été décelées dans les principes actifs de certains fabricants. Le laboratoire de Swissmedic a réagi rapidement en développant une méthode d'analyse pour la NDEA et recommencé à analyser tous les sartans disponibles sur le marché helvétique. Au cours de ces investigations, l'OMCL a été le premier

laboratoire au monde à découvrir que le valsartan du fabricant indien Mylan Laboratories Limited était contaminé à la NDEA. Les quantités décelées étant supérieures aux concentrations considérées comme inoffensives, un nouveau rappel a été organisé en Suisse, puis à l'échelle internationale.

La situation s'est ensuite calmée. Au cours des derniers mois, Swissmedic a poursuivi ses recherches de NDMA et de NDEA, si bien qu'à ce jour, une éventuelle contamination par la NDMA ou la NDEA a été recherchée dans tous les médicaments prêts à l'emploi disponibles en Suisse contenant du valsartan, du losartan, de l'irbésartan, de l'olmésartan ou du candésartan comme principe actif. Tous les produits disponibles sur le marché peuvent être considérés comme sans risque.

Le laboratoire de Swissmedic joue un rôle de pionnier

Déceler de très faibles concentrations de nitrosamines est une tâche complexe du point de vue analytique. Il n'existait aucune méthode validée suffisamment sensible pour détecter simultanément des quantités infimes de NDMA et de NDEA. Le laboratoire de Swissmedic a dû commencer par développer et valider des essais appropriés. Alors qu'aucun laboratoire étranger n'était à ce moment-là capable de dé-

celer des concentrations aussi faibles de NDEA avec les méthodes d'essai existantes, le laboratoire de Swissmedic a joué un rôle précurseur et ainsi gagné la reconnaissance de la communauté internationale.

Pour faciliter et accélérer la mise en place de tests plus sensibles également chez les fabricants, Swissmedic a décidé de publier sa méthode d'analyse. La méthode a également été mise à disposition de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), autorité basée au Conseil de l'Europe à Strasbourg qui joue un rôle clé dans la surveillance de la qualité des principes actifs pharmaceutiques.

Même si les investigations et mesures mises en œuvre ont déjà permis d'apaiser la situation, elles n'ont à ce jour pas complètement solutionné le problème. De nouvelles découvertes continuent à être faites. La déférlante de communiqués concernant des contaminations, qui ne s'apaise que lentement, montre que la surveillance analytique des sartans mise en place par Swissmedic devra être maintenue pendant un certain temps encore. Des mesures – pour le contrôle des fabricants de principes actifs, p. ex. – devront en outre être discutées avec les autorités partenaires internationales pour établir une procédure permettant d'éviter de tels cas à l'avenir.

Les sartans



Le groupe des sartans comprend les préparations dont le principe actif est notamment le valsartan, le losartan, l'olmésartan, le candésartan ou l'irbésartan, parmi quelques autres substances actives. Ces médicaments sont également appelés « antagonistes de l'angiotensine II ».

Possédant des effets antihypertensifs et vasodilatateurs, les sartans sont utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle, de l'insuffisance cardiaque ou de maladies rénales. La plupart des sartans sont disponibles en comprimés ou comprimés pelliculés, seuls ou en association avec d'autres principes actifs.

Selon l'Institut de recherche sur le cancer de l'OMS, des expérimentations animales ont montré que des nitrosamines comme la NDMA, la NDEA, la NDELA et la NMOR peuvent être cancérigènes. Même si l'on ne dispose d'aucune étude épidémiologique sur le sujet, on suppose que cela vaut aussi pour l'être humain. Par précaution, l'exposition à ces substances devrait donc être minimisée, notamment car les autres sources de nitrosamines sont nombreuses (denrées alimentaires, boissons alcoolisées, tabac manufacturé, certains produits cosmétiques ou produits en caoutchouc, p. ex.).

Swissmedic fait école

En novembre 2018, Swissmedic a accueilli 19 personnes originaires de sept pays. Objectif de leur visite: nous rencontrer pour apprendre notre manière de travailler, étudier nos procédures et découvrir nos méthodes. Un engagement de Swissmedic en faveur de la santé, avec un impact didactique pour tous.

En collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Swissmedic a conçu une formation destinée aux autorités en charge des autorisations de mise sur le marché dans les pays à faibles et à moyens revenus. Cette formation fait partie intégrante du programme de l'OMS visant à renforcer le système réglementaire de ses États membres. L'objectif du programme est de permettre aux collaborateurs d'une autorité d'acquérir des connaissances qui lui permettront d'être opérationnelle et de prendre des mesures réglementaires. La formation pilote s'est déroulée à Berne du 19 au 22 novembre 2018.

« Les résultats atteints par chaque État dans l'amélioration et la protection de la santé sont précieux pour tous. »

Extrait de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, 1946

De professionnel-le à professionnel-le

Du point de vue de la méthode, la formation a été conçue comme un événement pédagogique entre pairs (« peer learning event ») dans lequel la priorité est donnée aux échanges entre professionnels et entre collègues.

L'organisation de la formation pilote a été un moment enrichissant qui nous a permis d'apprendre les uns des autres en découvrant des pratiques de travail, des procédures et méthodes, mais aussi des personnes et leur culture. Le simple fait de prendre en considération la culture gastronomique des autres pays ouvre de nouvelles perspectives et de nouveaux horizons. En tant que Suisses, il nous est difficile de comprendre comment des traditions installées depuis longtemps peuvent empêcher le travail d'une autorité ou le faire traîner en longueur. Malgré tout, accueillir à Berne des personnes venues de pays lointains a été une précieuse expérience d'une valeur inestimable.

« L'ouverture de Swissmedic et sa disposition à partager les informations sont phénoménales. »

Julius Mayengo, NDA, Ouganda



Une base pour la coopération au développement

Les fondements du travail de coopération au développement de Swissmedic ont été établis en 2013, lorsque le Conseil fédéral a complété le mandat de prestations en créant la possibilité de participer à des projets dans ce domaine. C'est sur cette base que la Fondation Bill & Melinda Gates, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE) ont signé un protocole d'entente (Memorandum of Understanding, MoU) en janvier 2014. Ce MoU vise à renforcer les systèmes et procédures réglementaires dans les pays d'Afrique subsaharienne afin de permettre à leur population d'accéder plus rapidement à des médicaments de qualité qui sauvent des vies.

« L'OMS a besoin d'aide pour pouvoir venir en aide aux pays. »

Mike Ward, OMS



Les participant-e-s à la formation de Swissmedic étaient des représentant-e-s des autorités suivantes :

- Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority (EFMHACA)
- Food and Drug Authority, Ghana
- Pharmacy and Poisons Board (PPB), Kenya
- Tanzania Food and Drugs Authority (TFDA)
- National Drug Authority (NDA), Ouganda
- Saudi Food and Drug Authority (SFDA)
- Ministry of Health – Pharmaceutical Division, Israël

OMS et Swissmedic : ensemble en faveur de la santé

Selon la Constitution de l'OMS, la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain. Des procédures d'autorisation et un contrôle des médicaments efficaces sont des facteurs qui jouent un rôle essentiel dans le système de santé de chaque pays. À l'inverse, un cadre réglementaire inopérant empêche l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité et laisse une marge de manœuvre permettant les abus et le développement de la criminalité. Soutenant ses États membres dans la consolidation de leur système de santé, l'OMS a lancé le programme « Regulatory Systems Strengthening » (Renforcement des systèmes réglementaires).

« La santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité ; elle dépend de la coopération la plus étroite des individus et des États. »

Extrait de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, 1946

La demande de collaboration adressée à Swissmedic par l'OMS est arrivée à point nommé. Les autorités étrangères étaient nombreuses à solliciter un soutien et une formation continue. Le nouveau programme de formation va permettre de répondre positivement à ces requêtes, mais aussi d'organiser et de mener efficacement des sessions.

À l'avenir, Swissmedic proposera ce type de formation deux fois par an, en collaboration avec l'OMS. Il est prévu que huit autorités, dont six sélectionnées par l'OMS et deux directement invitées par Swissmedic, puissent respectivement inscrire trois experts à chaque session.

Afin de garantir la durabilité de l'engagement de Swissmedic et de l'OMS, les autorités étrangères seront tenues d'élaborer à l'intention de l'OMS un plan d'action définissant la manière dont les connaissances acquises seront mises en œuvre dans leur pays.

Les dispositifs médicaux disponibles en Suisse sont-ils sûrs ?

En tant que patient-e, puis-je avoir l'assurance qu'un implant a suffisamment été contrôlé avant son utilisation ? Telle était la question au centre de vastes travaux de recherche menés par un réseau international de journalistes qui ont fait les gros titres dès novembre 2018 sous l'appellation « The Implant Files ». « The Implant Files » est une enquête mondiale axée sur les dispositifs médicaux défectueux. Plus de 250 journalistes de 36 pays – y compris des médias suisses – ont mené des investigations pendant plusieurs années avant de publier leurs premiers résultats.

Contrairement à ce qui se fait aux États-Unis, il n'existe aucune procédure officielle d'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux ni en Suisse, ni dans l'Union européenne (UE). L'évaluation de la conformité est assurée par des organismes de contrôle désignés par les autorités. La Suisse est rattachée au système européen. La priorité de Swissmedic en ce qui concerne les dispositifs médicaux est d'assurer une surveillance efficace du marché.

Des points faibles identifiés

L'enquête « The Implant Files » illustre notamment les points faibles du système en s'appuyant sur l'exemple de la prothèse discale intervertébrale Cadisc-L d'un fabricant britannique. L'affaire a surtout fait beaucoup de vagues en Suisse et en Allemagne. Chez plusieurs patients, la prothèse s'est décomposée en de multiples morceaux quelque temps après son implantation, avec de lourdes conséquences : les fragments ont occasionné de graves problèmes de santé aux individus touchés, qui ont dû subir de complexes interventions chirurgicales pour qu'on les leur retire.

Il est apparu qu'en dépit d'essais cliniques insuffisants, un organe d'évaluation de la conformité (OEC) européen avait délivré le certificat CE nécessaire pour l'implant, qui avait ainsi pu être mis sur le marché et utilisé chez un grand nombre de patients dans toute l'Europe. Quelques cas ont aussi été recensés en Suisse.

Incontestablement, le système réglementaire existant présente des faiblesses. Plus sévère, la nouvelle réglementation déjà mise en place au sein de l'UE, et qui le sera aussi en Suisse, devrait néanmoins combler beaucoup des lacunes mises en lumière par « The Implant Files ».

La nouvelle réglementation reprendra le système de base actuellement en vigueur. À l'avenir, les dispositifs médicaux ne seront toujours pas autorisés par une autorité, comme le sont les médicaments, mais resteront contrôlés par un OEC avant leur commercialisation. La surveillance officielle des OEC a toutefois déjà été renforcée au cours des dernières années et va globalement évoluer vers une surveillance officielle proactive du marché, avec une consolidation et une meilleure coordination de la surveillance à l'échelle européenne. L'application systématique des nouvelles prescriptions sera d'une importance capitale dans ce changement. Pour cela, les autorités en charge de l'exécution devront disposer de ressources suffisantes pour pouvoir imposer le respect des exigences dans la pratique. C'est pourquoi Swissmedic devra aussi renforcer sensiblement ses compétences et ses ressources.

Important durcissement de la réglementation

La nouvelle réglementation implique notamment un important renforcement des exigences pour l'évaluation clinique et les essais cliniques des produits à haut risque comme les implants. Jusqu'ici, les fabricants pouvaient souvent s'appuyer sur les données cliniques de produits existants et n'avaient pas besoin de présenter leurs propres essais pour obtenir une certification. Dans le futur, les entreprises devront mieux prouver l'utilité et la sécurité de leur dispositif médical, données cliniques à l'appui. Les produits devront aussi porter une UDI (identification unique des dispositifs médicaux) pour être clairement identifiables et offrir une meilleure traçabilité.

Afin qu'ils puissent également contrôler l'évaluation clinique dans le cadre de la procédure de certification, les exigences envers les OEC seront durcies. Les OEC devront s'adjoindre les compétences requises pour être en mesure d'examiner les dossiers de manière aussi approfondie que nécessaire. De plus, les experts auxquels ils feront appel devront satisfaire à des critères d'indépendance plus stricts. Dans le cadre de leur fonction de surveillance, les autorités compétentes soumettront aussi certains dossiers à des contrôles aléatoires et accompagneront de manière ciblée des inspections menées par les OEC auprès des fabricants.

Les cas décrits dans « The Implant Files » – aussi tragiques soient-ils pour les différentes personnes touchées – ne sont pas récents. Certains des produits concernés ont été mis sur le marché il y a plus de dix ans.



Le système de contrôle a déjà été amélioré et la surveillance renforcée au cours des dernières années – depuis le scandale des prothèses mammaires PIP en 2012. Depuis 2013, les OEC doivent ainsi répondre à des exigences nettement plus élevées et sont contrôlés avant leur désignation non seulement par les autorités nationales, mais aussi par des équipes internationales d'inspecteurs.

Les patientes et les patients doivent être mieux protégés contre les dispositifs médicaux défectueux

Les nouveaux règlements édictés par l'UE remédient aux points critiques du système actuel dans toute l'Europe. L'objectif de cette révision est notamment de créer une nouvelle base de données centrale pour les dispositifs médicaux prévoyant un enregistrement de tous les acteurs économiques, mais aussi de l'ensemble des dispositifs médicaux. À l'avenir, cette nouvelle base de données, appelée EUDAMED, devrait permettre une gestion centralisée des données requises pour assurer une surveillance efficace et efficiente. La population devrait également pouvoir consulter les données pertinentes enregistrées dans EUDAMED de manière transparente.

En Suisse, le droit des produits thérapeutiques est en cours de révision. Il est prévu que les nouvelles règles entrent en vigueur sur le territoire helvétique en mai 2020 et soient ainsi appliquées en même temps que les nouveaux règlements de l'UE.

Organes d'évaluation de la conformité :

i

Les organes d'évaluation de la conformité (OEC) contrôlent auprès des fabricants la conformité des dispositifs médicaux avec les exigences légales. À cette fin, ils mènent une procédure d'évaluation de la conformité pour tous les produits classés dans une catégorie de risque supérieure au niveau le plus bas. Une fois cette procédure passée avec succès, un certificat CE est délivré au fabricant, ce qui lui permet de mettre ses produits sur le marché en conformité avec la réglementation applicable dans tous les pays qui ont signé les accords.

Swissmedic est l'autorité chargée de désigner les OEC suisses. Swissmedic mène des inspections auprès des OEC en vue de leur désignation ou de la prolongation de celle-ci ainsi que dans le cadre de leur surveillance. Les activités d'évaluation et de surveillance de Swissmedic impliquent aussi un contrôle du système de qualité des OEC, un contrôle aléatoire des procédures d'évaluation de la conformité menées ainsi que des audits supervisés.



La criminalité dans le secteur des médicaments doit être combattue plus efficacement

Deux cadres d'une entreprise ont falsifié – c'est-à-dire prolongé – la date de péremption d'un médicament contre le cancer utilisé principalement chez l'enfant. Le médicament ne contenait alors plus qu'une partie de son principe actif et avait ainsi perdu une partie de son efficacité. Les responsables ont seulement été respectivement condamnés à une amende et à une amende assortie d'une peine pécuniaire avec sursis. Une peine trop légère ? La mise en danger concrète de la santé n'a été reconnue par les juges d'aucune instance. Swissmedic a porté l'affaire jusque devant le Tribunal fédéral – et a perdu.

La lutte contre la criminalité liée aux produits thérapeutiques devrait désormais être renforcée. Des amendements législatifs permettant l'application de la Convention Médicrime par la Suisse sont entrés en vigueur début 2019. Les États signataires de la convention se sont notamment engagés à élargir la palette des infractions.

Des poursuites pénales efficaces

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT) est entrée en vigueur en janvier 2002. Depuis, la Suisse dispose d'un arsenal moderne pour lutter contre la criminalité dans le secteur des produits thérapeutiques. De par les dispositions pénales introduites avec cette loi, la Suisse a fait figure de pionnier à l'échelle internationale. La possibilité de déléguer à une autorité spécialisée (Swissmedic) de larges pouvoirs pénaux au sein de son domaine de compétence garantissait des poursuites pénales efficaces dans le cadre de procédures complexes.

Toutefois, l'application de ces dispositions a montré que des améliorations étaient nécessaires. Dans deux décisions, le Tribunal fédéral a défini les conditions pour prouver une

mise en danger de la santé. Suite à cette interprétation du Tribunal fédéral, les autorités inférieures ont très rarement considéré que l'infraction qualifiée selon l'article 86 LPT (crimes et délits) était avérée.

Le fait que les produits thérapeutiques et les stupéfiants illicites soient traités de manière différente au niveau pénal s'est également révélé problématique. Dans une affaire de commerce de médicaments, les responsables d'enquête de Swissmedic n'ont par exemple pas pu mener d'enquête sous couverture. En 2010, Guy Parmelin, alors conseiller national, a d'ailleurs exigé des améliorations législatives dans trois interventions parlementaires.

Plusieurs affaires spectaculaires, qui ont aussi fait les gros titres dans les médias, ont notamment ouvert les yeux du grand public sur la problématique et incité le Conseil de l'Europe à élaborer la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Également appelé « Convention Médicrime », ce texte a été signé par 28 pays et est appliqué par 15. Parmi ceux-ci, on retrouve la Suisse, qui figurait parmi les premiers États signataires en octobre 2011.

Allègement du fardeau de la preuve en cas de mise en danger de la santé

La révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques et la ratification de la Convention Médicrime ont permis plusieurs avancées législatives. Le fardeau de la preuve de la mise en danger de la santé a notamment été allégé. Une simple infraction susceptible de mettre en danger la santé est désormais déjà passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus (art. 86, al. 1 LPT). Les sanctions ont aussi été alourdies. Les infractions qualifiées (personne

ayant agi par métier avec réalisation d'un chiffre d'affaires élevé ou d'un gain important, commerce en tant que membre d'une bande ou mise en danger concrète de la santé de nombreuses personnes) sont passibles d'une peine privative de liberté de dix ans au plus (art. 86, al. 2 LPT).

De plus, la contrefaçon est devenue une infraction ancrée dans la loi sur les produits thérapeutiques. Autre nouveauté : des mesures de contrainte comme des écoutes téléphoniques ou la surveillance d'une boîte postale peuvent être ordonnées dans le cadre de procédures menées en application de la loi sur les produits thérapeutiques. Dans ce cas, le Ministère public de la Confédération reprend la procédure.

Des lacunes comblées

Les modifications susmentionnées, qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2019, comblent notamment une grande partie des lacunes qui avaient été constatées pendant les 18 premières années d'application de la loi sur les produits thérapeutiques. La nouvelle pondération des produits thérapeutiques et des stupéfiants illégaux en termes de poursuites pénales prend en considération la gravité des risques de cette forme de criminalité et aura des répercussions positives sur la prévention générale, mais aussi spéciale.

Avec l'entrée en vigueur d'une nouvelle norme pénale, prévue le 1^{er} janvier 2020, les violations de l'interdiction d'octroyer et d'accepter des avantages matériels (art. 33 actuel de la LPT) ne seront plus passibles d'une simple amende, mais d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire (futurs art. 85 et art. 86, al. 1, let. h LPT).

Thèmes d'actualité en 2018

Libéralisation de la remise des médicaments

Lors de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, le législateur a décidé de supprimer la catégorie de remise C (remise obligatoire en pharmacie) et de libéraliser la remise des médicaments sans nuire pour autant à la sécurité des patients. Cette exigence a nécessité une évaluation et une nouvelle classification de tous les médicaments de la catégorie de remise C ainsi que le contrôle de certains médicaments de la catégorie de remise D afin de déterminer s'ils pouvaient être classés dans la catégorie de remise E (vente libre dans tous les commerces).

Les critères scientifiques utilisés pour la classification et le contrôle subséquent des produits ont été définis en collaboration avec des experts externes.

Sur les 650 médicaments de la catégorie de remise C évalués, seuls 15 % ont dû être placés dans la catégorie de remise B. Cette décision a été motivée par les éléments scientifiques ci-après.

- Potentiel d'abus : deux tiers des médicaments concernés contiennent des dérivés d'opiacés en tant que principes actifs (codéine ou dextrométhorphan). De plus, beaucoup de ces médicaments présentent également un risque important d'effets secondaires graves.
- Ce changement de catégorie a également été motivé par des interactions sévères avec des médicaments soumis à ordonnance ou par la nécessité d'une documentation spéciale lors de la remise – deux circonstances dans lesquelles les conseils spécialisés d'une personne exerçant une profession médicale sont indispensables.

Parmi les quelque 1800 médicaments actuellement classés dans la catégorie de remise D, environ 540 ont été soumis à un contrôle afin de déterminer si une remise en libre-service était possible. Ce contrôle a pris en compte les prescriptions du droit sur les produits thérapeutiques pour la remise sans conseil spécialisé qui ont été strictement formulées par le législateur.

La possibilité pour le patient d'évaluer correctement les symptômes de la maladie couverts par le médicament a également été un critère décisif pour déterminer si un médicament pouvait être placé dans la catégorie de remise E.

Parmi les médicaments de la catégorie de remise D contrôlés, 17 % remplissaient les critères de classement dans la catégorie de remise E. Comptant désormais 240 médicaments, la catégorie de remise E actuelle s'est ainsi agrandie de 60 %.

Une procédure simplifiée pour lutter contre les importations illégales

En 2018, une procédure simplifiée pour gérer les importations illégales a été développée et testée dans le cadre d'un projet pilote en étroite collaboration avec l'Administration fédérale des douanes. Ce projet a répondu à la volonté politique de lutter plus efficacement contre la circulation d'envois illégaux avec les ressources disponibles.

Pendant huit semaines, une nouvelle procédure simplifiée, plus particulièrement axée sur les stimulants de la fonction érectile, a été appliquée pour la saisie des envois. Les livraisons ont été évaluées sur la base d'un calcul axé sur les principes actifs. L'office de douane a transmis les données par voie numérique à Swissmedic qui a ensuite pu les utiliser directement pour mener à bien la procédure, ce qui a permis de réduire considérablement la charge de travail liée à chaque colis et de détruire un nombre nettement plus élevé d'envois illégaux.

Cette nouvelle procédure mise communément au point par Swissmedic et les douanes a répondu aux attentes des deux autorités. Elle a donc été élargie à d'autres catégories de médicaments. Dès 2019, elle sera intégrée aux règles standard des contrôles douaniers et appliquée de manière routinière.



Transplantations autogènes

La législation modifiée fin 2017 exige de toutes les institutions qui préparent, distribuent, stockent, importent ou exportent des cellules ou des tissus en vue d'une transplantation autogène de notifier à l'avance ces opérations à Swissmedic.

Il s'agit d'un domaine spécifique qui implique de nombreux acteurs, avec un large éventail de produits et des utilisations diversifiées (emploi de tissu adipeux à des fins cosmétiques, sang de cordon ombilical, etc.). Il est apparu clairement que plusieurs de ces institutions ne connaissaient pas les bases légales et que la classification de leurs produits leur était difficile, voire inconnue. Par conséquent, Swissmedic a mené en 2018 une grande campagne d'information sur les exigences légales. Cette initiative a permis de sensibiliser les milieux concernés aux bases légales et d'obtenir une vue d'ensemble des activités exercées en Suisse dans ce secteur. Par ailleurs, les exigences en termes de systèmes de contrôle de la qualité ne sont souvent pas respectées. Des efforts vont continuer à être déployés afin d'établir une base unifiée en ce qui concerne la classification de ces produits – dont notamment ceux à base de tissu adipeux –, mais aussi de garantir le respect des exigences pour l'assurance qualité.

European Paediatric Formulary

Le Formulaire pédiatrique européen pour les médicaments à usage pédiatrique est une plateforme anglophone en ligne qui offre un accès gratuit et simple à un recueil de formulations adaptées à la population pédiatrique et scientifiquement fondées. L'objectif est d'aider les utilisateurs à promouvoir la santé des enfants dans tous les pays où aucun produit autorisé alternatif n'est disponible sur le marché.

Édité par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), le Formulaire pédiatrique européen regroupe à l'échelle européenne des monographies de préparations magistrales qui sont déjà décrites dans des formulaires nationaux ou bien établies dans certains pays européens. Cette plateforme est le fruit du travail de 17 experts issus de pharmacies hospitalières, de hautes écoles et d'autorités nationales de 14 pays. Swissmedic participe activement à l'établissement de ce recueil.

En 2018, deux textes généraux et deux premières monographies pilotes ont été rédigés et publiés dans le cadre d'une enquête publique visant à recueillir des commentaires.

Perspectives

Thérapie cellulaire CAR-T

La thérapie cellulaire CAR-T consiste en un traitement génétique ex vivo de cellules T spécifiques au patient avec des récepteurs antigéniques chimériques (CAR). Cette manipulation est effectuée à l'aide de vecteurs de transfert de gènes viraux, qui transfèrent les informations génétiques des CAR vers les cellules T et les intègrent de manière stable dans leur génome. De cette façon, l'information génétique des CAR est transmise aux cellules même lors de leur division ou activation.

Les produits à base de cellules CAR-T font l'objet de recherches depuis plus de 30 ans, mais leur développement vient juste d'atteindre un niveau permettant l'utilisation chez des patients. Même si ces produits représentent un grand espoir pour les patients cancéreux, ils peuvent aussi provoquer des effets indésirables graves. Alors que des produits sont déjà autorisés à l'échelle internationale en vue d'une utilisation commerciale, des efforts continuent à être déployés pour mieux étudier et confirmer leur rapport bénéfice/risque, avec plus de 500 essais cliniques en cours dans différentes indications. Swissmedic a une position avant-gardiste en ce qui concerne ces thérapies innovantes et suit de près les développements dans ce domaine. Les produits à base de cellules CAR-T ouvrent une nouvelle ère dans le traitement du cancer, si bien qu'un grand nombre d'institutions envisage de suivre la procédure d'autorisation en vue d'une administration à des patients.

Nouvelle structure pour les modifications de l'autorisation

Lors de l'entrée en vigueur de la loi révisée sur les produits thérapeutiques, les prescriptions légales et réglementaires pour la soumission, l'examen et l'approbation de modifications portant sur des médicaments déjà autorisés ont été adaptées en fonction des processus de l'UE.

L'introduction de cette nouvelle structure a été accompagnée de deux journées d'information. Une compilation des questions posées lors de ces événements et des réponses correspondantes sera publiée sur le site Internet de Swissmedic.

Il existe désormais les types de modifications de l'autorisation suivants :

- modifications du type IA/IA_{IN} – modifications mineures soumises à notification a posteriori qui doivent être obligatoirement annoncées dans un délai maximal d'un an (pour le type IA) ou de 30 jours (pour le type IA_{IN}) après leur mise en œuvre (procédure « do and tell ») ;
- modifications du type IB – modifications mineures soumises à notification préalable qui doivent être obligatoirement annoncées avant leur mise en œuvre (procédure « tell and do ») ;
- modifications du type II – modifications majeures susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament et qui doivent être approuvées par Swissmedic avant leur mise en œuvre ;
- extensions d'autorisations.

Les prescriptions de Swissmedic pour la présentation de demandes multiples sont plus vastes que celles de l'UE. La présentation de demandes multiples concernant des aspects cliniques et relatifs à la qualité est par exemple possible. Soulignons que les extensions d'indications pourront à l'avenir être soumises comme des modifications de type II avec, par conséquent, des délais plus courts qu'auparavant.

L'objectif de toutes ces mesures est non seulement d'harmoniser autant que possible les processus réglementaires avec ceux de l'UE, mais aussi de les simplifier et, si possible, de les accélérer.

Autorisation à durée limitée : accès rapide à des médicaments agissant contre des maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité

L'autorisation à durée limitée, dont les conditions d'obtention sont fixées par la loi (art. 9a LPT), permet de mettre rapidement à la disposition des patients et des animaux des médicaments contre des maladies susceptibles d'entraîner la mort. La Suisse dispose ainsi d'une nouvelle procédure permettant la mise sur le marché la plus rapide possible de médicaments innovants au terme d'une phase de développement simplement plus courte.

Les exigences relatives à l'exhaustivité de la documentation clinique à fournir pour une autorisation à durée limitée sont réduites par rapport à une procédure normale. La durée de validité de ce type d'autorisation est limitée à deux ans. Si les charges sont satisfaites pendant cette durée, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en une autorisation ordinaire.

Un médicament peut faire l'objet d'une autorisation à durée limitée (art. 18 OASMéd) si :

- il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie qui peut entraîner une invalidité grave, de grandes souffrances potentiellement mortelles ou la mort à court terme du patient ou de l'animal ;

- aucun médicament de substitution équivalent n'est autorisé ou disponible en Suisse ;
- son utilisation apporte un bénéfice thérapeutique important ;
- il est probable que le requérant sera en mesure de fournir par la suite les données requises ;
- la collecte de toutes les données ainsi que la préparation et l'évaluation des données requises dans le cadre de la procédure ordinaire d'autorisation de mise sur le marché dureraient si longtemps que des dommages irréversibles apparaîtraient ou s'aggravaient, ou que ces opérations seraient associées à une grande souffrance pour le patient.

Afin de garantir aux patients l'accès à un médicament prometteur et satisfaisant aux conditions fixées par la loi, la procédure d'autorisation à durée limitée a été conçue de manière analogue à la procédure rapide d'autorisation (PRA), qui s'est déjà imposée avec succès et se révèle très rapide si on effectue une comparaison à l'échelle internationale.

La procédure d'autorisation à durée limitée est restreinte aux médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif. L'autorisation à durée limitée est liée à la satisfaction de charges en temps opportun, qui consistent généralement en l'obligation de présenter a posteriori les résultats d'études cliniques en cours.



Chiffres et faits

Statistiques des entreprises à la fin 2018

Entreprises disposant d'une autorisation délivrée par Swissmedic
Les autorisations ci-après ont été délivrées à 1099 entreprises au total.

Fabrication de médicaments	
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	236
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	93
Institutions disposant d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation de sang ou de produits sanguins (transfusions sanguines)	27
Distribution de médicaments	
Importation de médicaments	536
Commerce de gros de médicaments	817
Exportation de médicaments	428
Commerce à l'étranger de médicaments	377
Laboratoires de microbiologie	
Laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles, titulaires d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic ou d'une reconnaissance de l'OFSP (selon l'ancienne loi sur les épidémies)	115
Substances soumises à contrôle	
Autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	358

Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation à la fin 2018

Catégorie de la préparation	Nombre de médicaments autorisés
Médicaments de synthèse	5613
Médicaments biotechnologiques	362
Vaccins	62
Produits sanguins	66
Antivenins / antidotes	41
Produits radiopharmaceutiques	54
Générateurs	4
Préparations à base de bactéries et de levure	23
Allergènes	293
Transplants : produits à base de tissus	2
Transplants : produits de thérapie génique	2
Transplants : produits de thérapie cellulaire	1
Médicaments phytothérapeutiques	566
Bonbons à usage médical	52
Médicaments homéopathiques	660
Médicaments ayurvédiques	1
Médicaments anthroposophiques	424
Médicaments tibétains	6
Autres médicaments complémentaires	27
Résultat global	8259

Nombre d'autorisations de mise sur le marché par catégorie de remise à la fin 2018

Catégorie de remise / médicaments autorisés		Nombre de médicaments autorisés
A	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	1730
B	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	3818
B/C	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	33
B/D	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil spécialisé	48
C	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	587
C/D	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale / Remise sur conseil spécialisé	30
D	Remise sur conseil spécialisé	1848
E	Remise sans conseil spécialisé	165
Total		8259

Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés par déclaration à la fin 2018

Unitaires	11 041
Complexes	1008

Swissmedic en tant qu'institut

Nombre de collaborateurs en fin d'année	425
Nombre d'équivalents plein temps en fin d'année	350
Pourcentage total de femmes	58,3 %
Pourcentage total d'hommes	41,7 %
Collaborateurs à temps partiel (par temps partiel, on entend un taux d'occupation allant jusqu'à 89 %)	49,2 %
Âge moyen des collaborateurs	47,9
Femmes	46,5
Hommes	50,0
Taux de fluctuation	4,7 %

Répartition linguistique

Germanophones	82,7 %
Francophones	12,5 %
Italophones	4,8 %
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, qu'ils soient mis sur le marché en Suisse ou destinés à l'exportation. 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.

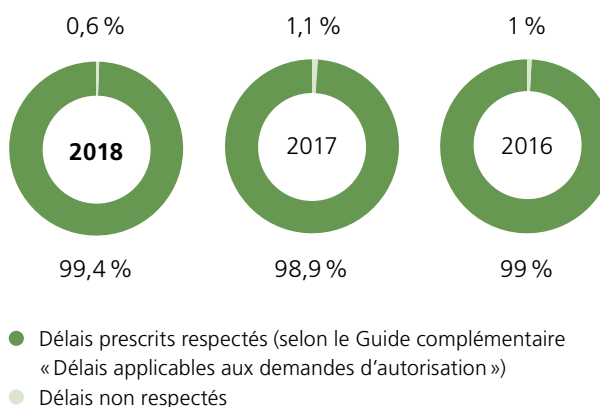
Activités

- Au total, 13 397 demandes ont été reçues et 13 562 ont été clôturées pendant l'année sous revue.
- Sur les 16 Scientific Advice Meetings, 27 Presubmission Meetings et 25 Clarifications Meetings sollicités en 2018, 38 ont donné lieu à une réponse écrite et 30 ont fait l'objet d'une réunion individuelle.
- Les divisions Preclinical Review (PCR) et Quality Review (QR) ont reçu respectivement 25 et 45 demandes de la part de la division Essais cliniques. Cela a entraîné 14 évaluations précliniques initiales pour la notification d'essais cliniques et la rédaction de 51 rapports avec autorisations par la division QR.

Délais

En 2018, le calendrier a été respecté pour 99,4 % des demandes clôturées. Ce taux atteint 99,7 % pour les médicaments novateurs et 94,3 % pour les médicaments non novateurs.

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



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 ou une nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament nécessitent l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation.

Activités

- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu 352 demandes de nouvelle autorisation de médicaments novateurs et de modifications essentielles.
- Au total, 377 demandes de nouvelle autorisation de médicaments novateurs et de modifications essentielles ont pu être clôturées.
- Sur les 32 médicaments contenant un nouveau principe actif qui ont été autorisés, quatre ont été examinés dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.
- Swissmedic a clôturé 245 demandes de première autorisation déposées pour des médicaments non novateurs (ce qui inclut les demandes rejetées, retirées ou pour lesquelles Swissmedic n'est pas entré en matière). Parmi ces demandes, 40 concernaient des préparations en co-marketing.
- Aucune demande d'importation parallèle d'un médicament n'a été clôturée en 2018.

Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2018

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Tractus digestif et métabolisme	Telotristatum	Xermelo, comprimés pelliculés	Diarrhée en cas de syndrome carcinoïde
	Rolapitantum	Varuby, comprimés pelliculés	Prévention des nausées et vomissements lors de chimiothérapie
	Acidum obeticholicum	Ocaliva, comprimés pelliculés	Cholangite biliaire primitive (CBP)
	Eluxadolinum	Truberzi, comprimés pelliculés	Syndrome du côlon irritable (SCI)
	Ertugliflozinum	Steglatro, comprimés pelliculés	Diabète de type 2
	Semaglutidum	Ozempic, solution injectable	Diabète de type 2
Anti-infectieux destinés à un emploi systémique	Letermovirum	Prevymis, comprimés pelliculés	Prophylaxie de l'infection à cytomégalovirus (CMV)
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	Carmustinum	BiCNU, poudre et solvant pour solution pour perfusion	Gliomes, maladie de Hodgkin, lymphomes non hodgkiniens
	Sarilumabum	Kevzara, solution pour injection en seringue pré-remplie	Polyarthrite rhumatoïde (PR)
	Guselkumabum	Tremfya, solution injectable en seringue préremplie	Psoriasis en plaques

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
	Niraparibum	Zejula, capsules	Cancers indifférenciés du péritoine, de l'ovaire et des trompes de Fallope de haut grade
	Venetoclaxum	Venclyxto, comprimés pelliculés	Leucémie lymphoïde chronique (LLC)
	Durvalumabum	Imfinzi, solution à diluer pour perfusion	Cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC)
	Darvadstroce-lum	Alofisel, suspension injectable	Fistules périanales associées à la maladie de Crohn
	Tisagen-lecleucelum	Kymriah, suspension cellulaire pour perfusion	Leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B et lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)
Sang et organes hématopoïétiques	Vonicogum alfa	VEYVONDI, lyophilisat et solvant pour solution injectable	Maladie de von Willebrand
	Emicizumabum	Hemlibra, solution injectable	Hémophilie A, déficit en facteur VIII
Produits dermatologiques	Acide désoxycholique	Belkyra, solution injectable	Traitement de la graisse sous-mentonnaire
Système nerveux	Cariprazinum	Reagila, gélules	Schizophrénie
	Brexiprazolum	Rexulti, comprimés pelliculés	Schizophrénie
	Stiripentolum	Diacomit, gélules	Épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN, syndrome de Dravet)
	Methoxyfluramum	Penthrox, liquide pour inhalation par vapeur	Traitement de la douleur
	Opicaponium	Ongentys, gélules	Maladie de Parkinson
	Erenumabum	Aimovig, solution injectable en seringue préremplie	Prévention des migraines
	Pitolisantum	Wakix, comprimés pelliculés	Narcolepsie

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Appareil respiratoire	Armoraciae radices pulvis Tropaeoli majus herbae pulvis	Angocin, comprimés pelliculés	Inflammations aiguës des voies respiratoires supérieures et infections urinaires
	Benralizumabum	Fasenra, solution injectable	Asthme sévère à éosinophiles
Organes sensoriels	Cénégermine	Oxervate, collyre	Kératite neurotrophique
	Lifitegrastum	Xiidra, collyre	Traitement des signes et symptômes avérés du syndrome de l'œil sec (DED) chez l'adulte
Divers	HYNIC-[D-Phe(1), Tyr(3)-octreotid]trifluoroacetum, acidum ethylenidiami-N,N'-diaceticum	Tektrotyd, trousse de marquage	Diagnostic des tumeurs neuroendocrines (TNE-GEP)
	Oxodotreotidum	Netspot, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Diagnostic des tumeurs neuroendocrines (TNE)
	Tilmanoceptum	Lymphoseek, trousse pour préparation d'un médicament radiopharmaceutique	Diagnostic / détection des ganglions lymphatiques

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

- Le HMEC a tenu 12 réunions, à l'occasion desquelles il a formulé 71 recommandations quant à des demandes qui concernaient principalement de nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indications. Le HMEC a aussi été informé de 42 décisions d'autorisation sur lesquelles ses experts ont ensuite pu s'exprimer.
- En outre, les experts du HMEC ont fourni 13 expertises intégrales et 33 expertises partielles.

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

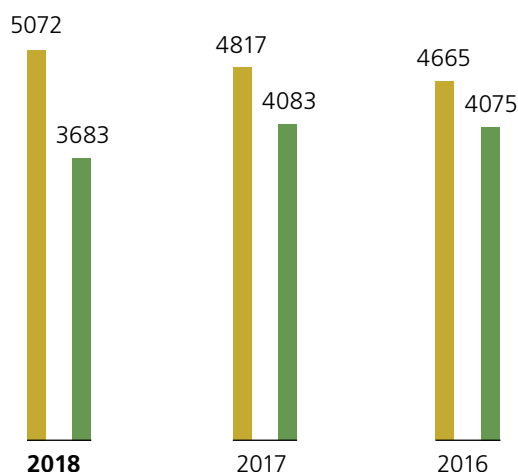
- Swissmedic a clôturé 1479 demandes de prolongation d'une autorisation.
- Au total, 274 demandes de renonciation à une préparation et 16 demandes de renonciation à un numéro de dosage ont été clôturées. Pour 65 préparations, le titulaire de l'autorisation a renoncé à sa prolongation.

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

Toute modification apportée à un médicament 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. Les demandes groupées et les demandes multiples sont comptabilisées ici comme des demandes individuelles.

Activités

- Au total, 5048 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été présentées et 5072 annonces ont été clôturées.
- Par ailleurs, 3683 demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique ont été reçues et clôturées.



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

Procédure rapide d'autorisation (PRA)

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

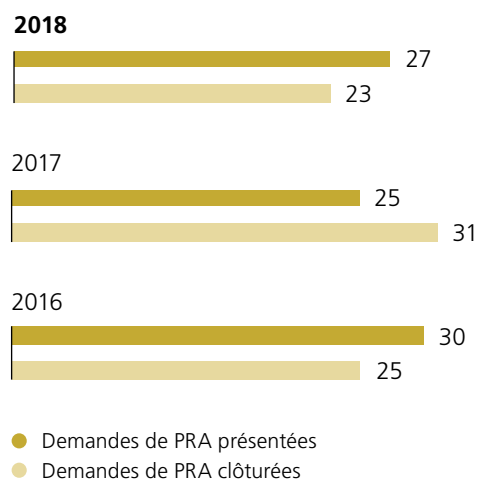
- il s'agit d'un traitement prometteur contre une maladie grave ,
- les autres possibilités de traitement médicamenteux sont inexistantes ou non satisfaisantes ,
- l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

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

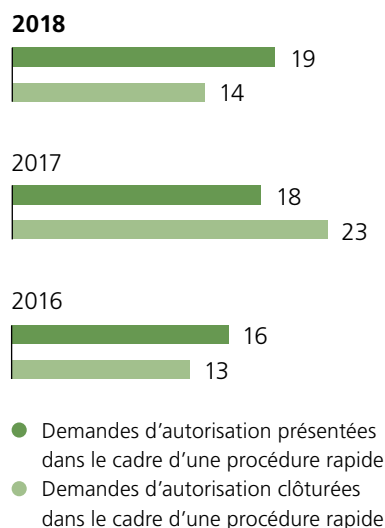
Activités

- Swissmedic a reçu 27 demandes de PRA et en a clôturé 23.
- De plus, 19 demandes d'autorisation en procédure rapide ont été présentées et 14 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 dans le cadre d'une PRA



Procédure avec annonce préalable (PAP)

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 de ressources en personnel suffisantes pour pouvoir examiner la demande dans le temps imparti ou jusqu'à la date prévue.

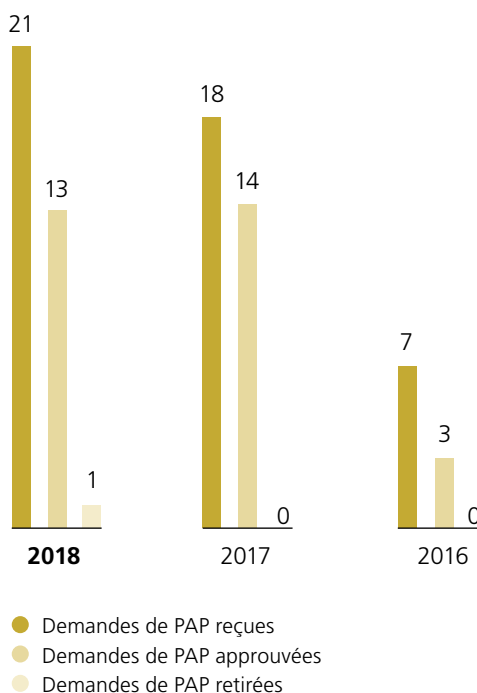
Lorsque ces conditions sont remplies, la demande de PAP est approuvée et la demande d'autorisation correspondante peut être soumise dans le cadre de cette procédure. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 264 jours au lieu de 330.

Une demande de PAP peut être déposée en même temps qu'une demande de PRA. Ainsi, en cas de rejet de sa demande de PRA, le requérant n'aura pas à présenter après coup une demande de réalisation d'une PAP. Il lui suffira de confirmer, sous forme de réponse au préavis, la réalisation de la PAP souhaitée.

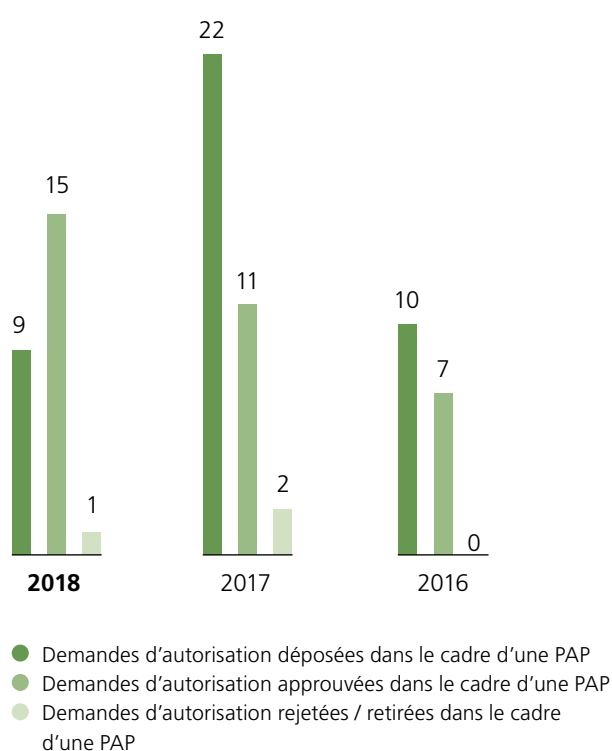
Activités

- Sur les 21 demandes de PAP présentées, 13 ont été approuvées, une a été retirée et sept restent en cours d'examen.
- Neuf demandes d'autorisation ont été soumises dans le cadre d'une PAP et 15 ont été clôturées. Quatre nouveaux dépôts d'une demande d'autorisation étaient prévus fin 2018.

Demandes de PAP



Demandes d'autorisation 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, 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 ; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme 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 Internet de Swissmedic.

Activités

- Sur les 116 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 2018, 108 (93 %) ont été approuvées et deux ont été retirées. Par ailleurs, Swissmedic a émis un rejet dans deux cas et n'est pas entré en matière pour quatre demandes.
- Parmi ces 116 dossiers, trois concernaient des nouvelles autorisations de médicaments contenant un nouveau principe actif, 11 des principes actifs connus avec innovation, 54 des principes actifs connus sans innovation et sept des modifications essentielles, dont quatre extensions d'indication, 39 modifications soumises à approbation et deux demandes d'autres catégories.



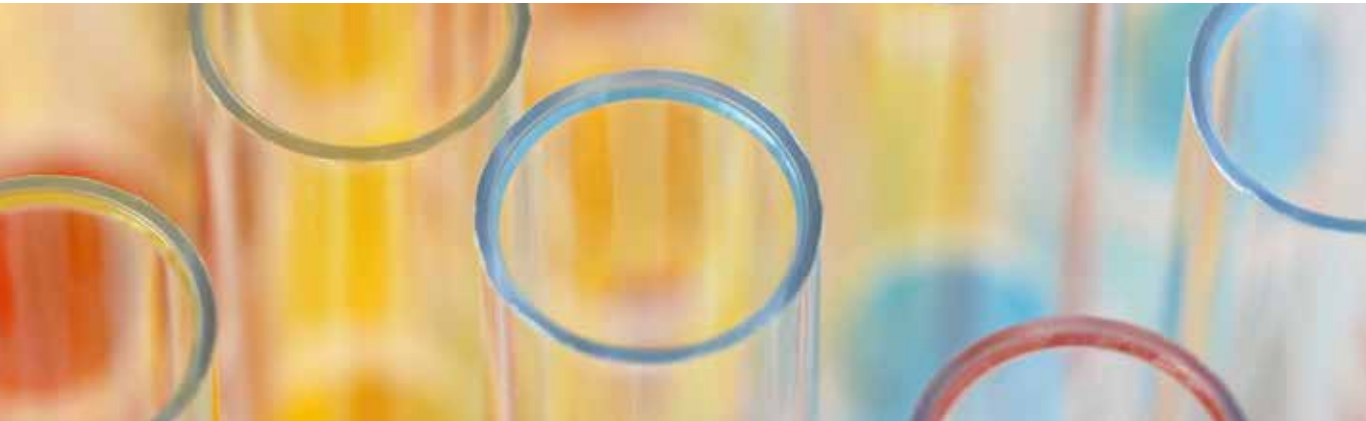
- Demandes clôturées / réponses à des charges liées à des autorisations en vertu de l'art. 13 LPT
- Demandes approuvées / réponses à des charges liées à des autorisations en vertu de l'art. 13 LPT

Médicaments à usage humain

	2018		2017		2016	
	A	R	A	R	A	R
Nouvelle autorisation de médicaments contenant un nouveau principe actif	3	0	0	2	4	0
Principes actifs connus avec innovation	9	2	10	2	12	2
Principes actifs connus sans innovation	50	4	38	1	26	1
Principes actifs connus de médicaments complémentaires et de phytomédicaments	0	0	0	0	8	0
Modifications soumises à approbation	39	0	49	0	27	0
Extensions d'indications	4	0	3	0	4	1
Autres modifications essentielles	3	0	2	0	3	0
Autres demandes	0	2	7	0	9	0
Total	108	8	109	5	93	4

- Approbation
- Rejet / retrait de la demande

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, ou que le statut de médicament orphelin a été accordé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la 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, comme cela est généralement le cas, à la suite d'une reconnaissance du statut de médicament orphelin. Les demandes d'autorisation portant sur des médicaments orphelins sont exemptées des émoluments de procédure.

Activités

- Au total, 27 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin ont été reçues et 30 demandes ont été clôturées.
- Le statut de médicament orphelin a été accordé 28 fois, à 25 préparations au total.
- Quatorze préparations ont obtenu une première autorisation en tant que médicament orphelin. Des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour treize médicaments orphelins déjà autorisés.
- Le statut a été retiré à cinq préparations.

Médicaments pédiatriques

Depuis l'entrée en vigueur du règlement CE 1902/2006 du Parlement et du Conseil européens, 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 2018, la fourniture du PIP s'est de nouveau avérée utile lors de la notification d'études cliniques pédiatriques. Au total, 29 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

- Deux centres de transfusion sanguine ont bénéficié d'une procédure simplifiée d'autorisation pour l'application d'un procédé d'inactivation des agents pathogènes.
- De plus, Swissmedic a examiné une demande de modification soumise à approbation et l'a approuvée.
- Une demande d'autorisation principale a été présentée pour un nouveau procédé d'inactivation des agents pathogènes dans le sang. Le dossier est en cours d'examen.

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

- Cinq demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été soumises au cours de l'année sous revue. Il s'agissait de deux produits de thérapie génique et de trois produits issus de l'ingénierie tissulaire. Au total, deux produits (un produit de thérapie génique ainsi qu'un produit à base de cellules souches mésenchymateuses) ont reçu une autorisation de mise sur le marché. Pour les autres, la procédure est en cours. La demande présentée pour un produit issu de l'ingénierie tissulaire a été retirée.
- Swissmedic a reçu deux demandes de procédure rapide d'autorisation (PRA). L'une a été approuvée et l'autre est toujours en cours d'examen.

- Swissmedic a approuvé cinq demandes de statut de médicament orphelin (pour cinq indications) qui ont été présentées pour deux produits.
- Au total, cinq PSUR (Periodic Safety Update Reports) ont été soumis pendant l'année sous revue.
- Swissmedic a évalué 16 demandes de modifications soumises à approbation, dont 12 ont été clôturées. Par ailleurs, le traitement de trois demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer a été achevé.
- Le respect de deux charges relatives à des aspects cliniques et de deux autres relatives à la qualité a été approuvé.
- Deux Presubmission Meetings ont été organisés.

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

- Les délais ont été respectés pour 95 % des demandes clôturées en 2018.
- Des collaborateurs de Swissmedic ont délivré des exposés relatifs aux médicaments complémentaires et aux phytomédicaments lors de plusieurs congrès internationaux.
- Cinq nouveaux guides complémentaires relatifs à l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments ont été rédigés.

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

Activités

- Swissmedic a clôturé douze demandes de première autorisation présentées pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques non novateurs avec indication.
- Aucune préparation sans indication au sens de l'art. 17, al. 2 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy) n'a été autorisée dans le cadre d'une procédure simplifiée.
- Des décisions ont été rendues dans le cadre de procédures d'annonce pour 155 préparations sans indication, dont 102 unitaires et 53 complexes.
- Au total, 35 demandes d'autorisation simplifiée avec dossier réduit ont été clôturées. Parmi ces demandes, 26 ont abouti à une autorisation et neuf ont été rejetées ou retirées.

Phytomédicaments

Les phytomédicaments 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 présentées pour des phytomédicaments non novateurs ont été clôturées. Parmi ces dernières, deux 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

- Une réunion a été organisée en 2018 avec les acteurs du secteur de la médecine traditionnelle chinoise.
- La liste des substances asiatiques traditionnelles (SAT) a été remaniée.

Autorisation de médicaments à usage vétérinaire

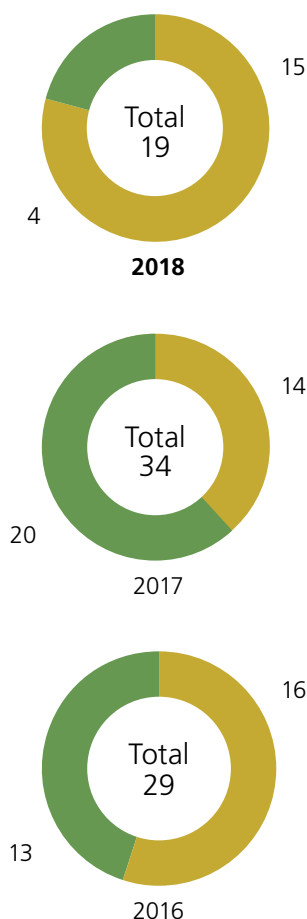
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire

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

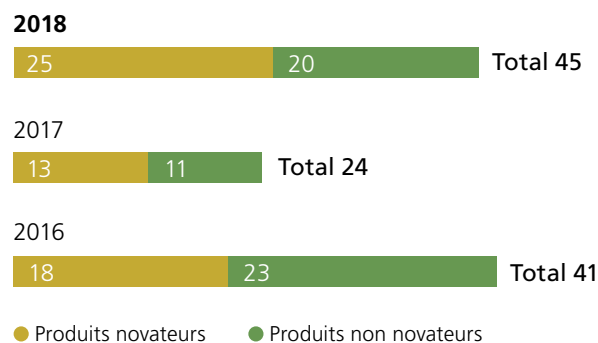
- Au total, quinze demandes de première autorisation de médicaments novateurs et de modifications essentielles ont été déposées et 25 demandes ont été clôturées.
- En outre, Swissmedic a clôturé 20 demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs.
- Toutes les demandes susmentionnées ont été traitées dans les délais prescrits.
- Avec la préparation Cytopoint ad us. vet., Swissmedic a autorisé pour la première fois un médicament vétérinaire très novateur destiné au chien dont le mécanisme d'action est basé sur un anticorps monoclonal dirigé contre l'IL-31 et qui est indiqué contre la dermatite atopique.

Nombre de demandes de première autorisation déposées



● Produits novateurs
● Produits non novateurs

Nombre de demandes de première autorisation clôturées



● Produits novateurs ● Produits non novateurs

Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2018

Domaine thérapeutique (ATC _{vet})	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Système cardiovasculaire	Torasemidum	UpCard ad us. vet., comprimés sécables	Traitement des symptômes cliniques, y compris l'œdème et l'épanchement, liés à une insuffisance cardiaque congestive chez le chien
Autres produits de dermatologie	Lokivetmab	Cytopoint 10 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens	Traitement des manifestations cliniques de la dermatite atopique chez le chien
Ectoparasitocides systémiques	Lotilaner	Credelio 56 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	Traitement des infestations par les puces et les tiques 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 2018, le VMEC s'est réuni à trois reprises pour examiner huit demandes d'autorisation ou de modification.
- Face à la progression des résistances aux anthelminthiques, y compris en Suisse, le VMEC a étudié le « Reflection Paper on anthelmintic resistance » (EMA/CVMO/EWP/573536/2013) et débattu de la nécessité d'ajouter des mises en garde et des étiquetages particuliers pour les préparations concernées.
- En vertu de l'accord passé entre Swissmedic et l'Agence européenne des médicaments (EMA), Swissmedic a eu la possibilité de suivre onze réunions du Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) grâce à une diffusion en ligne.
- Le comité s'est exprimé sur les nouvelles prescriptions que l'EMA prévoit d'introduire concernant le résumé des caractéristiques du produit (summary of product characteristics, SPC) relatif aux médicaments antimicrobiens à usage vétérinaire.

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

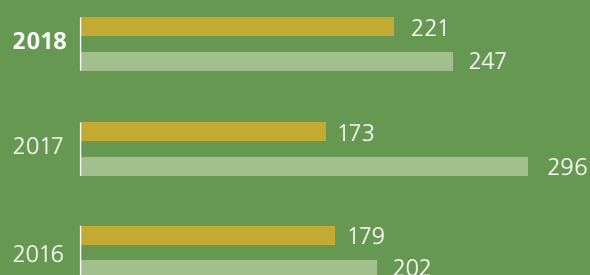
- Swissmedic a prolongé l'autorisation de 157 médicaments à usage vétérinaire.
- Par ailleurs, des titulaires d'autorisation ont renoncé à l'autorisation de 23 préparations.
- Neuf demandes de renonciation à une préparation ont été clôturées. Pour 15 préparations, le titulaire de l'autorisation a renoncé 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 Swissmedic, 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, 221 demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique et 247 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été clôturées pendant l'année sous revue.



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

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 Swissmedic entraîne une exonération des émoluments pour le traitement de la demande.

Activités

- Le statut MUMS a été accordé à un nouveau produit.
- Une demande d'autorisation a été approuvée pour une préparation avec un principe actif connu destinée à une « Minor Species » (hérisson).

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

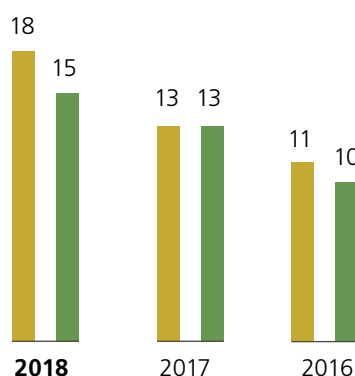
Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, Swissmedic prend en considération 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 ; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.

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

Activités

- Swissmedic a approuvé 15 des 18 demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires en application de l'article 13 LPT qui ont été clôturées en 2018.
- Sur ces 15 demandes, neuf concernaient 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 clôturées
- Demandes en application de l'art. 13 LPT approuvées

Médicaments à usage vétérinaire

	2018		2017		2016	
	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.
Principes actifs connus avec innovation	0	0	2	0	1	1
Principes actifs connus sans innovation	9	1	5	0	5	0
Modifications soumises à approbation	4	0	4	0	2	0
Extensions d'indications	1	1	0	0	1	0
Autres modifications essentielles	1	1	2	0	2	0
Total	15	3	13	0	11	1

- Approbation
- Rejet / retrait de la demande

Autorisation de médicaments (à usage humain ou vétérinaire)

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

- Une décision prononcée par Swissmedic dans le cadre de la procédure d'autorisation de médicaments a donné lieu au dépôt d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral. Le recours a été déclaré irrecevable.
- Parmi les autres procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral, un recours a été rejeté. Une procédure a été classée. Un autre recours a été en partie approuvé. Il s'agissait de la restriction d'une indication autorisée. La décision rendue a été portée devant le Tribunal fédéral par le titulaire de l'autorisation. La procédure est pendante.
- Parmi les autres procédures pendantes auprès du Tribunal fédéral, deux recours ont été rejetés.

Tableau des indicateurs de performance relatifs aux médicaments à usage humain ou vétérinaire

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

Indicateurs de performance	Objectif	Résultat
	2018	Total 2018
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 %	94 %
Prolongations / renoncements (ZL2) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	100 %
Modifications d'ordre scientifique (ZL3A) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	100 %
Modifications d'ordre administratif (ZL3B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	100 %

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

- Afin de préparer l'entrée en vigueur de la législation révisée sur les produits thérapeutiques le 1^{er} janvier 2019, deux réunions d'information ont été organisées le 25 octobre 2018 et le 9 novembre 2018. Environ 550 parties prenantes intéressées ont participé à chacun de ces événements. Au préalable, quelque 340 documents prescriptifs avaient été publiés en quatre langues sur le site Internet de Swissmedic le 30 septembre 2018. L'entrée en vigueur du droit révisé des produits thérapeutiques a marqué le point d'orgue d'un projet intensif qui a duré plus de deux ans et demi.
- En juin 2018, lors d'un atelier international de la Drug Information Association (DIA) à Bâle, Swissmedic a présenté les changements dans la documentation relative à la qualité engendrés par l'application du droit révisé des produits thérapeutiques.
- Des collaborateurs de Swissmedic ont publié une étude approfondie¹ dans laquelle ils ont analysé la mesure dans laquelle les décisions d'autorisation prises par Swissmedic diffèrent de celles de l'EMA et de la FDA américaine. Les résultats permettent de tirer des conclusions intéressantes concernant les décisions rendues par les autorités.
- Le responsable du secteur Mise sur le marché a pris part à la table ronde organisée par le Forum Gesundheitswirtschaft Basel sur le thème « Valeur et valeurs de l'autorisation des médicaments », ainsi qu'à une table ronde organisée par l'EPF de Zurich sur le thème de la « Santé numérique ».

¹ Comparative Review of Marketing Authorization Decisions in Switzerland, the EU, and the USA, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2018, sagepub.com/journalsPermissions.nav, DOI: 10.1177/2168479018764660

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 2018, 1099 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 nombre est stable depuis quelques années.
- Les délivrances, prolongations, modifications et révocations d'autorisations d'exploitation ont une nouvelle fois augmenté pendant l'année sous revue. Au total, 844 décisions ont ainsi été rendues en 2018. En raison du changement de format pour les autorisations d'exploitation (révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd ; RS 812.212.1), de nombreux renouvellements ont été clôturés prématurément fin 2018, sous l'ancien format.

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

- Le nombre d'autorisations spéciales a augmenté par rapport à l'année précédente. L'indisponibilité prolongée sur le marché suisse d'un médicament vétérinaire pour la prévention de la mammites chez les bovins (prévention des infections intramammaires sans antibiotiques pendant toute la durée du tarissement chez les bovins) a généré de nombreuses demandes d'importation de ce médicament dans son emballage autorisé dans des pays de l'Union européenne. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'indisponibilité de certains vaccins a contribué à l'augmentation du nombre d'autorisations spéciales.

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

- La commande des certificats de produits pharmaceutiques via le portail en ligne a démontré son efficacité et simplifié les contrôles. Cette solution sera introduite en 2019 pour les certificats BPF/BPD.
- Le nombre de certificats commandés est resté stable en comparaison pluriannuelle, malgré une légère fluctuation par rapport à l'année précédente.

2018



2017



2016



- 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



Certificats délivrés pour des produits spécifiques ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 28 jours

- Objectif
- Résultat

Contrôle des flux de stupéfiants

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et des personnes qui utilisent des substances soumises à contrôle. Les importations et les exportations de substances soumises à contrôle doivent être préalablement autorisées par Swissmedic. Par ailleurs, il y a lieu d'annoncer à Swissmedic toute livraison en Suisse de stupéfiants répertoriés dans les tableaux a, b et d. 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

- Pendant l'année sous revue, 358 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 en 2018 a atteint 153 et donc diminué par rapport à l'année précédente.
- Conformément aux accords internationaux, Swissmedic a contrôlé les comptes annuels de 474 sites d'entreprises en vue d'établir une déclaration à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS).
- Swissmedic a examiné la classification du groupe des dérivés du fentanyl ainsi que 15 nouvelles substances psychoactives et demandé leur intégration dans l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI) auprès du Département fédéral de l'intérieur.
- Cinq manifestations ont été organisées pendant l'année sous revue autour de thèmes liés à la loi sur les stupéfiants et aux substances soumises à contrôle.

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

7368 7314 7380

2018

2017

2016

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 2018, Swissmedic a reçu 180 demandes d'essais cliniques de médicaments. Parmi ces demandes, 175 ont pu être traitées, les autres étant incomplètes ou n'étant pas du ressort de la division Essais cliniques.
- Au total, 176 essais cliniques ont été autorisés, dont 25 de catégorie B et 151 de catégorie C. Parmi ces derniers, quatre demandes concernaient un premier emploi chez l'être humain. Un essai clinique a été rejeté et deux ont été retirés par le promoteur durant l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement. La tendance observée en 2016 et 2017 vers une augmentation de la complexité des produits, et donc des dossiers, s'est confirmée.
- Par ailleurs, 2866 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 128 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'éthiques 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.
- Le nouveau Symposium Essais cliniques mis en place en 2017 a été répété avec succès en 2018 et va être pérennisé dans les années à venir. Ce concept de transmission d'informations est 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.

2018



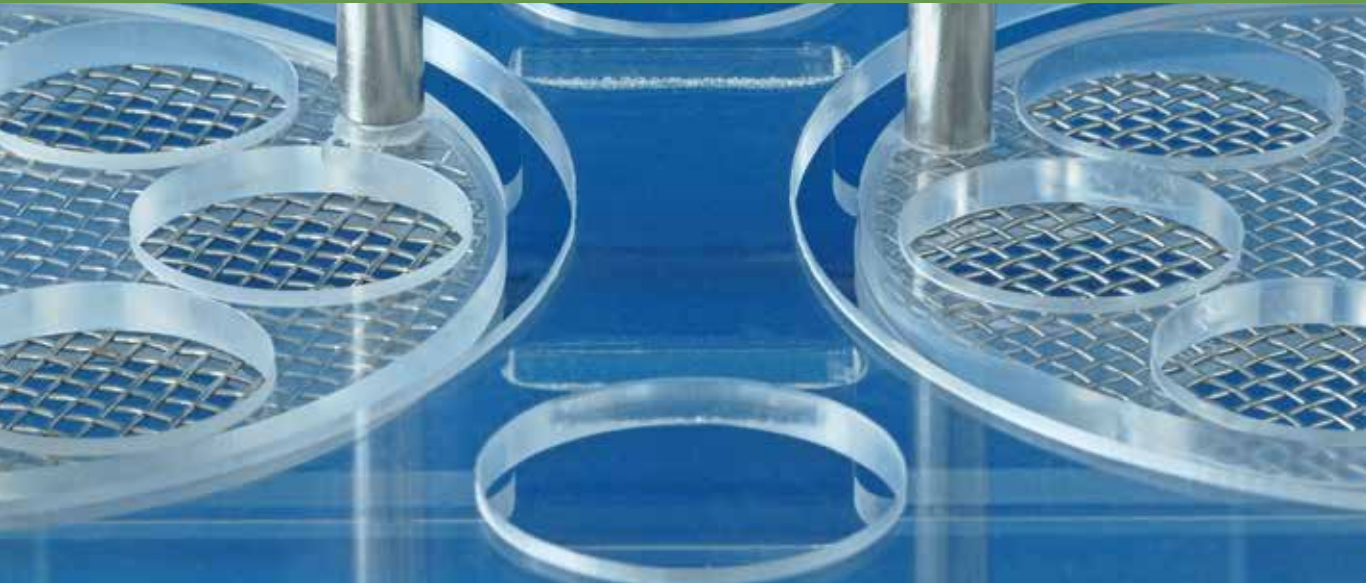
2017



2016



- 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

- Swissmedic a reçu 13 demandes d'essais cliniques avec des transplants standardisés, dont quatre avec des produits de thérapie génique. Notons que la plupart de ces études (n=7) ont été menées dans le domaine de l'oncologie, après échec de tous les autres traitements standard.
- Au total, dix essais cliniques ont été approuvés.
- Sur les 77 demandes de modifications soumises, 59 ont été approuvées au cours de l'année sous revue.
- Swissmedic a en outre évalué 15 Development Safety Update Reports (DSUR).
- Avec plus de 300 annonces reçues, le système d'annonce mis en place dans le cadre de la biovigilance s'est bien intégré dans la pratique quotidienne. Un signal de sécurité a été identifié pour un transplant standardisé.

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

- Les services d'inspection de Swissmedic et les services d'inspection régionaux ont respectivement effectué 58 et 615 inspections des BPF / BPD auprès de fabricants et de grossistes, soit 673 inspections au total.
- Les inspections menées par les services d'inspection de Swissmedic concernaient les secteurs suivants : transplants standardisés (29 %), transfusions sanguines (16 %), inspections préalables à la mise sur le marché – preapproval inspection – (7 %), inspections « for cause » (14 %), secteur pharmaceutique (34 %).
- En 2018, Swissmedic a de nouveau participé à des programmes internationaux d'inspection d'autorités partenaires à l'étranger. Un fabricant de principes actifs en Chine a ainsi été inspecté en collaboration avec la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM).
- Swissmedic a également pris part à des évaluations en cours d'autorités partenaires dans le cadre du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).
- L'objectif prioritaire des inspections des BPF / BPD menées en 2018 à l'échelle nationale était le même que celui défini pour 2017 : mener des contrôles aléatoires chez les titulaires d'autorisation afin de vérifier si les renseignements donnés dans le dossier d'autorisation concernant les fabricants sont corrects et actuels et si les entreprises satisfont suffisamment à leur obligation de contrôle et de qualification de leurs fournisseurs étrangers.
- Une nouvelle fois, une forte hausse du nombre de déclarations de modifications essentielles concernant des installations (selon l'art. 30, al. 2 OAMéd), qui est passé de 54 à 62, a été constatée.

- Swissmedic a débuté sa surveillance des institutions qui travaillent avec des tissus et des cellules destinés à une greffe autogène et a reçu 39 annonces portant sur ce type d'activité. Dans le cadre de deux inspections, Swissmedic a mené des contrôles aléatoires pour vérifier le respect des prescriptions légales visant à garantir la qualité lors de la manipulation de cellules et de tissus.

2018



2017



2016



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

● Fabricants ● Grossistes

Indicateur de performance



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, les essais cliniques de médicaments font l'objet d'inspections réalisées de manière aléatoire par Swissmedic. Les inspections des bonnes pratiques cliniques (BPC) 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. Une inspection peut avoir pour objectif de contrôler des faits concernant un ou plusieurs essais cliniques et être axée sur la réalisation d'essais cliniques au sein des centres d'étude (inspection de centres), mais aussi sur leur gestion par les entreprises pharmaceutiques, les organismes de recherche sous contrat (CRO), les pharmacies et les organisations ou unités de recherche.

Après qu'un médicament à usage humain a été autorisé en Suisse, Swissmedic mène des inspections de pharmacovigilance auprès du titulaire de l'autorisation (entreprise pharmaceutique), mais aussi des CRO et des organisations qui assument des tâches de pharmacovigilance pour le compte du titulaire de l'autorisation. Ces inspections ont pour but de contrôler les processus de pharmacovigilance des entreprises, CRO et organisations inspectés et de vérifier qu'ils respectent la législation nationale en vigueur, les lignes directrices internationales (Bonnes pratiques de vigilance, BPV) ainsi que les directives de Swissmedic.

Activités

- Durant l'année 2018, Swissmedic a mené 22 inspections des BPC en rapport avec des essais cliniques de médicaments autorisés en Suisse, dont un en Allemagne et un en Grande-Bretagne.
- De plus, Swissmedic a mené 12 inspections des BPV en Suisse.
- Dans le cadre de la convention PIC/S de Genève (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme), Swissmedic a participé à deux programmes d'inspection des BPC (en Norvège et en Allemagne) et à un programme d'inspection des BPV (en Lituanie). Parmi les 12 inspections des BPC menées en Suisse, une inspection s'inscrivait dans le programme PIC/S.
- En 2018, les inspecteurs des BPC / BPV ont à nouveau participé aux groupes de travail (Inspectors working groups) de l'EMA.
- Enfin, une inspection des BPC a été menée dans le secteur des transplants standardisés pendant l'année sous revue.

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

Activités

- Au total, l'unité spécialisée BPL de Swissmedic a inspecté sept installations d'essai et un prestataire de services afin de contrôler leur conformité aux BPL.
- Une installation d'essai a quitté, à sa demande, le programme suisse de surveillance des BPL, tandis qu'une autre a fortement réduit ses activités.
- De plus, Swissmedic a encore intensifié sa collaboration avec les sections de l'OFSP et de l'OFEV en charge des BPL, en particulier en ce qui concerne la formation continue des inspecteurs et la planification des inspections.

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. À noter que Swissmedic se charge également d'une partie des activités d'inspection dans le secteur des produits thérapeutiques de la Principauté de Liechtenstein.

Activités

- Swissmedic a mené 16 procédures d'inspection pour 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

- La nouvelle réglementation valable depuis le 1^{er} janvier 2018 pour les inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères a été mise en place sans aucun problème : les inspections des autorités étrangères sont annoncées à Swissmedic au préalable et ne doivent plus être obligatoirement approuvées par le SECO. Les autorités étrangères ont dans une large mesure satisfait à l'obligation de transmettre une copie du rapport d'inspection à Swissmedic.
- Au total, 82 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 (39), Russie (21), Turquie (5), Mexique (3), Brésil (2), Biélorussie (2), Taiwan (1), Corée (1), Kazakhstan (1), Yémen (1), Iran (1), Arabie saoudite (1), Libye (1), Colombie (1), Conseil de coopération du Golfe¹ (1) et Union économique eurasiatique² (1).
- En outre Swissmedic a accompagné une inspection des BPV réalisée en Suisse par le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) allemand.

A 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

- Afin de minimiser le risque de transmission du virus de l'hépatite E (VHE) par transfusion sanguine, Transfusion CRS Suisse SA a décidé de suivre la recommandation d'un groupe de travail auquel a participé Swissmedic et de soumettre tous les dons de sang à un dépistage du VHE à partir du 1^{er} octobre 2018.
- Pour faire face à d'autres risques, les critères d'aptitude aux dons ont été continuellement adaptés en fonction de la situation épidémiologique (notamment en raison de la propagation de maladies transmissibles comme la dengue ou la maladie de Chagas, mais aussi de l'apparition du virus du Nil occidental et de cas de Chikungunya dans des pays proches de la Suisse).
- Les dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins étaient incluses dans la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd).
- De nouvelles dispositions relatives au dépistage du virus de l'hépatite B, à l'amélioration de l'information des donneurs et à une harmonisation avec les dispositions européennes relatives aux BPF s'appliquent depuis le 1^{er} janvier 2019.

¹ Le Conseil de coopération du Golfe (CCG) se compose de l'Arabie saoudite, du Koweït, d'Oman, du Qatar, de Bahreïn et des Émirats arabes unis (EAU).

² L'Union économique eurasiatique (UEEA) se compose de l'Arménie, de la Biélorussie, du Kazakhstan, du Kirghizstan et de la Russie.

Autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie

Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie

Une nouvelle mission a été conférée à Swissmedic suite à la révision de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp ; RS 818.101). Depuis le 1^{er} janvier 2016, les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent effectuer des analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles doivent obtenir auprès de Swissmedic une autorisation d'exploitation. 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 2018, 95 laboratoires de microbiologie étaient titulaires d'une autorisation d'exploitation en tant que laboratoire de microbiologie délivrée par Swissmedic selon la loi sur les épidémies révisée en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2016. En vertu des dispositions transitoires, on compte toujours 18 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.
- Le développement d'une assistance informatique appropriée qui a été entrepris dans le cadre du projet OAMéd / Médicrime en vue d'une plus grande automatisation du traitement des autorisations d'exploitation portait aussi sur les autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie. Ce changement de pratique est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

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

- Swissmedic a mené 33 inspections au sein de laboratoires titulaires d'une autorisation d'exploitation, en prenant en considération s'ils étaient en possession ou non d'une accréditation du Service d'accréditation suisse (SAS).
- Pour la première fois, Swissmedic a également inspecté des laboratoires en lien avec une autorisation d'analyse d'échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B (risques liés aux organismes pathogènes ou génétiquement modifiés). Les laboratoires travaillent ensemble dans le cadre du réseau de laboratoires régionaux, sous la coordination de l'OFSP.
- De nouvelles discussions avec le SAS ont clairement montré que ce service n'assurera aucune mission de surveillance supplémentaire pour le compte de Swissmedic jusqu'à nouvel ordre. Des éléments que le SAS peut évaluer lors du contrôle du respect des normes mené dans le cadre des expertises prévues par l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie ont été identifiés dans ce même texte afin d'éviter le travail en double au niveau des laboratoires accrédités.

Inspections de laboratoires de microbiologie

33	26	41
2018	2017	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

- Le laboratoire de Swissmedic a testé et libéré 14 % de lots de plus et 17 % de pools de plasma de plus dans le cadre de son activité de libération officielle des lots (Official Control Authority Batch Release, OCABR). Malgré une augmentation du nombre de mandats, l'automatisation et l'optimisation des processus ont permis une libération dans les délais.
- Le laboratoire est fortement engagé dans la normalisation, avec une participation à différents travaux en 2018 : révision de la directive ICH Q2(R2) et élaboration de la nouvelle directive ICH Q14, mais aussi rédaction ou remaniement de monographies de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée Helvétique. Le laboratoire a représenté les intérêts de Swissmedic tout en offrant une contribution scientifique et une expertise précieuses.
- Les analyses de médicaments non autorisés ont principalement porté sur des stimulants de la fonction érectile, des médicaments biotechnologiques et divers échantillons prélevés lors de perquisitions.

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

	2016	2017	2018
Procédure d'autorisation : nombre de médicaments analysés	39	16	20
Surveillance du marché : nombre de médicaments analysés	1187	686	1682
Divers (pharmacopée, essais interlaboratoires)	479	522	366
Total	1705	1224	2068

Analyses de lots et de pools de plasma

	2016		2017		2018	
	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots (Suisse, UE et OMS)	712	64	703	40	782	48
Notifications	357	157	406	172	354	137
Analyses de pools de plasma	2467	–	2680	–	3213	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OM	–	9	–	–	–	15

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

- Des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre trois décisions de Swissmedic en relation avec des autorisations d'exploitation. Un de ces recours a été classé et deux procédures étaient toujours pendantes fin 2018.
- Deux recours parmi les procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral début 2018 ont été rejetés.
- Deux décisions du Tribunal administratif fédéral ont été portées devant le Tribunal fédéral. Ces procédures étaient pendantes fin 2018.

Activités et événements particuliers : autorisations



Réévaluation du système suisse de contrôle des BPF dans le cadre du PIC/S

Du 15 au 19 octobre 2018, le système suisse de contrôle des BPF a fait l'objet d'une semaine d'évaluation dans le cadre du Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S). Menée par des autorités partenaires de Swissmedic, cette évaluation externe a été un succès et permis de confirmer l'équivalence du système suisse. La délégation du PIC/S, qui comprenait des auditeurs de la FDA américaine, de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency britannique (MHRA), de Santé Canada et de la Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG, autorité allemande), a examiné le système suisse d'inspection des BPF et des autorisations d'exploitation afin de déterminer s'il répondait toujours aux exigences du PIC/S. Les résultats positifs obtenus englobent également les quatre services régionaux d'inspection. Certaines activités du laboratoire de Swissmedic et le traitement des défauts de qualité par le secteur Surveillance du marché ont aussi été contrôlés.

Le maintien de la reconnaissance mutuelle des résultats des inspections et des certificats dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Agreements, MRA) signés par la Suisse avec l'UE et le Canada a été fondé sur cet audit, qui devrait également servir de base pour la conclusion d'un tel accord avec la FDA américaine dans le futur.

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. 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, Swissmedic 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

- Une nouvelle base de données destinée au recensement et à l'évaluation des effets indésirables des médicaments a été mise en service.
- De plus, quatre titulaires d'autorisation supplémentaires ont été raccordés au portail pour l'annonce des effets indésirables par voie électronique, ce qui constitue un pas important en faveur d'une plus grande efficacité et d'un travail sans aucun support papier.
- Dans un souci d'amélioration de leur qualité, Swissmedic évalue de manière ciblée les annonces des entreprises et met à profit ses conclusions lors de la planification et de la réalisation des inspections des BPV.

Effets indésirables de médicaments à usage humain : nombre d'annonces initiales provenant de centres régionaux de pharmacovigilance et d'entreprises

2018



2017



2016



- Centres régionaux de pharmacovigilance
- Entreprises

Indicateur de performance



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

- Objectif
- Résultat



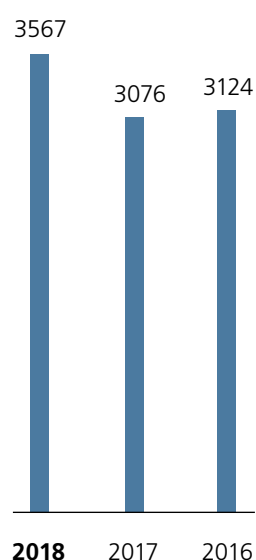
Hémovigilance

L'hémovigilance est le système de surveillance du sang et des produits sanguins qui englobe l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, des donateurs 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 œuvré pour renforcer la collaboration dans le domaine de l'hémovigilance, mais aussi pour faire mieux respecter l'obligation d'annoncer. Deux visites de travail ont été organisées dans des hôpitaux afin d'améliorer les processus existants d'assurance de la qualité.
- Sur la base des données et conclusions du rapport annuel 2017 sur l'hémovigilance, Swissmedic a publié en 2018 des informations et mesures de prévention portant sur les axes prioritaires suivants :
 - hypervolémie (transfusion-associated circulatory overload, TACO) ;
 - quasi-erreurs transfusionnelles (événements « Near Miss ») liées au changement d'équipe dans les hôpitaux.

Événements indésirables impliquant des produits sanguins ; nombre d'annonces



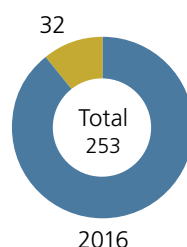
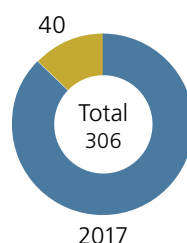
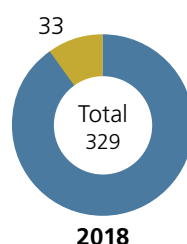
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

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 préparé et accepté en vue d'une publication dans la revue spécialisée Archives Suisses de médecine vétérinaire. Il a été publié en février 2019.
- Au total, 329 annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires ont été recensées, soit une augmentation de 5 % par rapport à l'année précédente. Swissmedic a également reçu 33 annonces de la part de Tox Info Suisse.
- Comme précédemment, les annonces d'EI reçues en 2018 concernaient surtout les chiens (201) et les chats (77), suivis des bovins (26) et des chevaux (9). Les groupes de médicaments le plus souvent impliqués étaient les antiparasitaires (174 annonces), les préparations avec des principes actifs agissant sur les hormones (32), les anti-inflammatoires (22) et les antibiotiques (20). Cette répartition reste presque inchangée par rapport aux années précédentes.
- Les 329 annonces reçues et l'analyse des rapports périodiques sur la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ont donné lieu à sept signaux. Six d'entre eux concernaient des préparations destinées aux petits animaux.

Effets indésirables de médicaments vétérinaires



- 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'autorisation 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 et de plans de gestion des risques (RMP) examinés a une nouvelle fois augmenté au cours de l'année sous revue. L'évaluation des activités après la mise sur le marché revêt une importance toujours plus importante. Les médicaments étant autorisés toujours plus rapidement et plus précocement à l'échelle internationale, les risques sont parfois identifiés seulement après l'autorisation des produits. Il est donc essentiel de mettre en œuvre des mesures ciblées après la mise sur le marché telles que la réalisation d'études et la collecte de données relatives aux effets indésirables.
- De plus, l'évaluation des études cliniques menées après la mise sur le marché des produits a de nouveau conduit à de nombreuses adaptations des textes de l'information sur les médicaments et, dans un cas, à la suspension de l'autorisation.

Plans de pharmacovigilance : nombre d'évaluations



PSUR/PBRER : nombre d'évaluations



- Médicaments à usage humain
- Médicaments à usage vétérinaire

Indicateur de performance



Nombre de signaux de sécurité identifiés à partir d'annonces 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, il 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 sa part. Swissmedic met en ligne ces DHPC et ses publications relatives aux risques des médicaments sur son site Internet et les publie dans le Bulletin des médecins suisses et le pharmaJournal.

Activités

- Suite à notre publication consacrée aux signaux relatifs à des médicaments, le nombre de signaux initialement déclarés par des titulaires d'autorisation a augmenté significativement. Cette procédure permet un traitement et une mise en œuvre plus rapides et plus efficaces de mesures visant à réduire les risques en Suisse.
- C'est pourquoi Swissmedic a pu clôturer davantage de signaux dans des délais nettement plus courts. Sur les 175 signaux transmis, 41 procédures (avec DHPC) ont été clôturées.

Indicateur de performance



Nombre de procédures clôturées
(procédures de réexamen comprises)

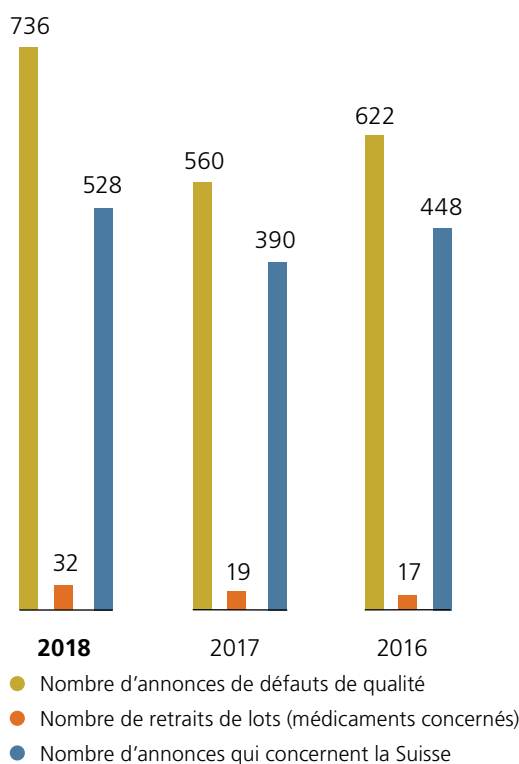
● Objectif ● Résultat

Défauts de qualité et rappels de lots

Swissmedic enregistre les annonces de défauts de qualité des médicaments et décide des mesures nécessaires. Il examine les annonces, les classe par ordre de priorité, puis organise un rappel de lots et informe les professionnels et le 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 distribués en Suisse sont concernés. À cet effet, Swissmedic entretient un réseau international d'échange d'informations très actif. Sur demande, Swissmedic autorise également la distribution de médicaments dans une présentation étrangère afin d'éviter les difficultés d'approvisionnement lorsqu'il est impossible de couvrir le marché avec une préparation équivalente d'un autre titulaire d'autorisation. Swissmedic traite ces demandes en collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), à qui les titulaires d'autorisation sont tenus de signaler les difficultés d'approvisionnement.

Activités

- Au total, 736 défauts de qualité ont été annoncés, soit une hausse de 25 % par rapport à l'année précédente. Le nombre de rappels de lots sur le marché suisse a également augmenté.
- De nombreuses annonces concernaient des incidents lors de la fabrication, souvent dus à un respect insuffisant des Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Au printemps 2018, des problèmes sur une machine susceptibles de nuire à l'étanchéité des ampoules d'une préparation à base d'héparine importante pour le secteur hospitalier ont entraîné un rappel de lots et une interruption temporaire des livraisons. Une reprise de l'approvisionnement normal des hôpitaux suisses n'a pu être assurée qu'après modification de la machine concernée.
- Au deuxième semestre 2018, de nombreux lots de sartans (antihypertenseurs) ont par ailleurs dû être rappelés après la détection de nitrosamines potentiellement cancérigènes dans le principe actif d'un fabricant chinois.



Mesures contre les médicaments illégaux

Swissmedic sensibilise le grand public aux dangers associés à l'utilisation de médicaments illégaux. Il 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 organisations, et œuvre pour 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, il 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

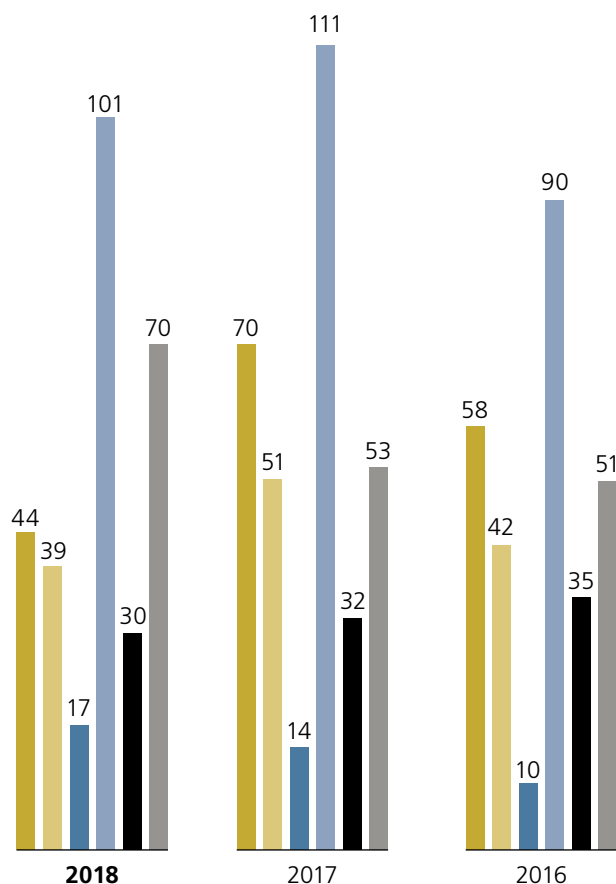
- Une nouvelle réunion nationale des parties prenantes a été organisée en 2018 avec des représentants d'autres autorités (douanes, Office fédéral de la police [fedpol], pharmaciens cantonaux, polices cantonales et ministères publics). Cette rencontre a été principalement consacrée aux évolutions et tendances dans le domaine des

technologies de l'information. Le commerce illégal en ligne et l'utilisation de cryptomonnaies qui lui est associée (bitcoins, p. ex.) placent Swissmedic face à un défi en termes de surveillance du marché. Les réunions des parties prenantes sont notamment l'occasion d'échanger des connaissances et d'identifier des synergies pour affronter ces évolutions.

- Un groupe de travail interne a mis en évidence un besoin de perfectionnement en matière d'investigations dans le domaine des technologies de l'information. De premières mesures prévoyant des échanges inter-secteurs réguliers au niveau interne et des réunions avec les services externes compétents ont été mises sur les rails en 2018.
- De plus, le commerce illégal par correspondance en Europe a été abordé avec différentes autorités étrangères dans le cadre de dossiers spécifiques. Dans la majorité des cas, cette collaboration a permis de mettre fin à des circuits d'expédition vers la Suisse qui se profilaient au départ de différents pays d'Europe.
- En octobre 2018, Swissmedic a participé à la semaine d'action internationale « PANGEA XI » de lutte contre le commerce illégal de produits thérapeutiques. En Suisse, l'Administration fédérale des douanes (AFD), Swissmedic et Andidoping Suisse ont contrôlé plus de 1000 envois au centre postal de Zurich-Mülligen. Au total, 304 colis contenant des médicaments ou des produits dopants illégaux ont été saisis.
- Une nouvelle augmentation des importations illégales de stimulants de la fonction érectile a été constatée. Des analyses de laboratoire menées par Swissmedic ont confirmé que la moitié des préparations contrôlées présentait toujours des défauts et constituait donc un danger pour la santé.
- Les bureaux des douanes suisses ont signalé à Swissmedic 758 importations non autorisées de médicaments. Dans la plupart des cas, la marchandise saisie a été détruite dans le cadre d'une procédure pour mesures administratives particulières. De plus, la procédure simplifiée a permis la destruction de 2445 envois de stimulants de la fonction érectile. Au total, 3203 importations illégales ont ainsi été recensées.
- Quelques cas de contrefaçons de médicaments, qui avaient été commercialisées par l'intermédiaire de titulaires d'autorisation suisses, ont été découverts en 2018. Dans aucun cas, le marché suisse n'a été touché. Swissmedic a pris des mesures pour identifier l'origine des contrefaçons en collaboration avec des autorités étrangères en charge du contrôle des médicaments.

Catégories de produits contenues dans des colis traités dans le cadre d'une procédure pour mesures administratives particulières :

	2018	2017	2016
Stimulants de la fonction érectile	54 %	59 %	55 %
Somnifères et calmants	10 %	12 %	13,5 %
Médicaments soumis à ordonnance, importants sur le plan médical	19 %	16 %	13 %
Produits amaigrissants	4 %	2,5 %	5 %
Produits de croissance capillaire	3 %	1,5 %	2,5 %
Autres	10 %	9 %	11 %



- Distribution illégale (compétence de Swissmedic)
- Commerce de détail illégal (compétence des cantons)
- Cosmétiques et compléments alimentaires illégaux (compétence des cantons)
- Contrefaçons de médicaments (annonces reçues de l'étranger)
- Nombre d'évaluations de produits suspects
- Autres (annonces transmises à l'étranger, vols à l'étranger, etc.)

Contrôle de la publicité

Swissmedic contrôle et surveille la publicité pour les médicaments. Depuis début 2017, le contrôle préalable de la publicité par les autorités est 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. Il incombe aux responsables juridiques de la publicité désignés par le titulaire de l'autorisation que la publicité diffusée soit conforme à la législation. Swissmedic vérifie le respect des dispositions sur la publicité des médicaments en menant des contrôles aléatoires. Lorsqu'il soupçonne une infraction à ces dispositions, Swissmedic engage, si nécessaire, une procédure pour mesures administratives particulières ou formule une objection à l'encontre des responsables afin de rétablir l'état de droit. Par le biais de publications, d'aide-mémoire et de conférences, Swissmedic informe par ailleurs les milieux intéressés des dispositions légales applicables en matière de publicité pour les médicaments.

Activités

- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a examiné 12 demandes d'autorisation de publicité (deux en 2017), dont quatre concernaient de la publicité imprimée et huit de la publicité diffusée dans des médias électroniques.
- Les annonces de publicité pour des médicaments reçues de la part de tiers ont été traitées avec une approche basée sur les risques. Les principaux paramètres pris en compte ont été la mise en danger de la santé et l'égalité de traitement des acteurs du marché.
- De plus, Swissmedic a poursuivi sa démarche proactive de contrôle ultérieur de la publicité diffusée auprès du grand public sur des supports imprimés ou dans les médias électroniques. Dans la majorité des cas, la publicité contrôlée était conforme aux dispositions légales régissant la publicité. Néanmoins, Swissmedic a dû émettre une objection concernant le libellé ou la taille de la police de la mention obligatoire dans de nombreux cas.

Indicateur de performance



Contrôle préalable de la publicité ; préavis envoyé dans les quatre semaines après réception de la demande

● Objectif ● Résultat

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).



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



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



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

- Cinq décisions prononcées par Swissmedic dans le cadre de la surveillance du marché ont donné lieu au dépôt d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral. Quatre de ces procédures ont été classées. Un recours reste pendant à ce jour.
- Le Tribunal administratif fédéral n'est pas entré en matière pour deux recours qui restaient pendants. Un recours pendant a été rejeté. Cette décision a été portée devant le Tribunal fédéral.



Activités et événements particuliers : surveillance du marché des médicaments

Mise en service d'une nouvelle base de données

Le lancement d'une nouvelle base de données pour la saisie et l'évaluation des effets indésirables des médicaments a marqué une étape importante. Ce changement était devenu nécessaire pour plusieurs raisons : les exigences à satisfaire étaient devenues plus élevées, une norme utilisée dans le monde entier devait être appliquée et le fournisseur précédent n'était plus en mesure d'assurer l'assistance offerte pendant de longues années. Appelée Vigilance One Ultimate, la nouvelle base de données a été adaptée par Swiss-medic à ses besoins spécifiques pour lui permettre d'évaluer précisément les annonces, notamment en vue d'identifier les risques pour la sécurité, et de continuer à recevoir sur le long terme les annonces des titulaires d'autorisation. De plus, Vigilance One Ultimate permet de recevoir et de traiter intégralement les annonces par voie électronique, ce qui permettra aussi de surmonter l'augmentation du nombre d'annonces.

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. Il 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 d'une 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.

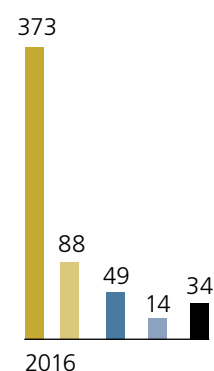
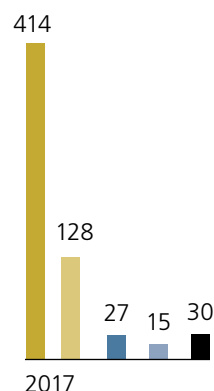
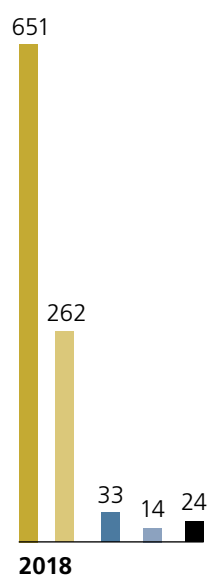
Swissmedic a participé à l'organe supérieur des États membres, c'est-à-dire à la rencontre des « Competent Authorities Medical Devices » (CAMD) et à ses groupes de travail. De plus, Swissmedic siège au sein du comité directeur (CEG) des CAMD. Swissmedic est également représenté en tant qu'observateur 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 correctives et saisit les déclarations dans la base de données européenne EUDAMED.

Activités

- Swissmedic a reçu 651 déclarations (notifications) en vertu de l'art. 6, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Ces déclarations 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. Les dispositifs médicaux de classe I incluent p. ex. les instruments chirurgicaux réutilisables, les pansements ou les déambulateurs.
- Au total, 262 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).
- Swissmedic a par ailleurs enregistré huit 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, 22 déclarations de modifications concernant des tissus humains dévitalisés ont été traitées.
- Dans 33 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 sa compétence.
- En 2018, Swissmedic a participé à quatorze 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. Au total, 24 demandes ont été examinées.



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

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 d'autorités européennes partenaires a augmenté, passant de 144 à 180.
- En revanche, le nombre de demandes d'entraide administrative adressées par Swissmedic à des autorités européennes partenaires est resté stable (32).
- Dans le cadre des mesures visant à renforcer la surveillance des OEC et à désigner de tels organes en vertu des nouveaux règlements de l'UE (RDM/RDIV), Swissmedic a une nouvelle fois participé en 2018 à des audits internationaux des OEC.

Matéiovigilance

Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic en cas d'événements indésirables en Suisse. En outre, les entreprises doivent déclarer à Swissmedic les mesures qu'elles ont engagées (rappels 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.

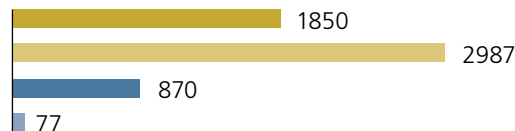
Activités

- Au total, 2488 incidents ont été déclarés en Suisse en 2018, ce qui représente une nouvelle forte augmentation par rapport à l'année précédente (+36 %).
- Dans 676 cas, Swissmedic a surveillé la mise en œuvre de mesures correctives de sécurité sur le sol helvétique. Swissmedic a établi 72 rapports de défauts de dispositifs médicaux (National Competent Authority Report, NCAR) à l'intention d'autorités étrangères et en a reçu 845 de la part d'autorités européennes partenaires.
- Dans 634 cas, un avertissement public de sécurité a été publié sur le site Internet de Swissmedic afin d'informer les utilisateurs.
- En 2018, 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.
- Le nouveau formulaire de déclaration pour les fabricants (Manufacturer Incident Report, MIR), qui est désormais utilisé dans toute l'Europe, a été élaboré et approuvé avec la participation de Swissmedic.

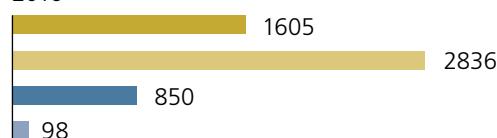
2018



2017



2016



- Incidents ; nombre de déclarations provenant de Suisse
- Incidents ; nombre total de déclarations : dossiers de matériovigilance ouverts
- NCAR reçus
- NCAR rédigés

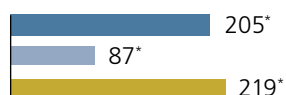
Contrôle du marché

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 correctives qui s'imposent et surveille leur mise en œuvre. Swissmedic travaille en étroite collaboration avec les autorités cantonales.

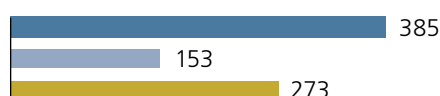
Activités

- Au total, Swissmedic a reçu 205 déclarations de présomption de non-conformité de dispositifs médicaux. Le nombre de déclarations restant élevé, ces dossiers ont été traités en adoptant une approche fortement basée sur les risques.
- Dans 87 cas, Swissmedic a ordonné des mesures correctives à l'encontre d'acteurs du marché helvétique.

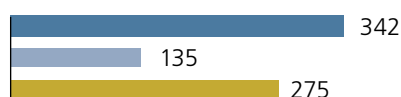
2018



2017



2016



- Déclarations reçues
- Mesures correctives
- Procédures clôturées

* Selon la nouvelle méthode de recensement, chiffres ne permettant pas une comparaison quantitative avec les deux années précédentes

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), et contrôle les rapports sur la sécurité des sujets de recherche. Swissmedic 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

- Au total, 36 demandes de nouveaux essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux non certifiés CE ont été présentées.
- De plus, Swissmedic a reçu 85 demandes de modifications.
- Un essai clinique en cours a fait l'objet d'une inspection.
- Le dépôt de documents par voie électronique, via le portail de Swissmedic, a été introduit à l'automne 2018 pour les essais cliniques de dispositifs médicaux.

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

- En 2018, 17 contrôles ont été réalisés sur le site d'entreprises suisses dans le cadre du contrôle du marché.
- Au total, Swissmedic a mené 20 inspections dans des hôpitaux, qui portaient sur le retraitement, la maintenance et les systèmes de déclaration.
- Swissmedic coordonne les inspections conduites par des autorités étrangères en Suisse et les accompagne sur site au besoin.

	2018	2017	2016
Inspections des OEC (hors ISO 13485)	3	6	3
Nombre d'OEC en Suisse	2	2	2
Évaluations communes (« Joint Assessments »)	3	2	2
Inspections sur site d'essais cliniques	1	2	6
Inspections hospitalières (retraitement, maintenance et système de déclaration)	20	26	12
Inspections étrangères	45	50	74
Inspections dans le cadre du contrôle du marché	17	14	10
Inspections (en tant qu'experts) sur mandat du Service d'accréditation suisse (SAS)	5	n/a	n/a

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

- Au total, 2622 certificats d'exportation ont été délivrés.
- À l'automne 2018, une nouvelle pratique a été introduite pour la délivrance de certificats d'exportation pour des dispositifs médicaux suite au changement de procédure pour la transmission des documents de commande, qui doit désormais avoir lieu par voie électronique, via le portail Swissmedic.

2622 **3039** **2677**

2018 2017 2016

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

- Quatre décisions prononcées par Swissmedic 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. Un recours a été déclaré irrecevable. Une procédure a été classée. Deux recours sont pendants.
- Parmi les autres procédures qui étaient pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral au début de l'année 2018, un recours a été rejeté. Une procédure a été classée.

Activités et événements particuliers : surveillance du marché des dispositifs médicaux



Dépôt par voie électronique des documents pour les essais cliniques et les certificats d'exportation de dispositifs médicaux

Dans le cadre de la numérisation et de l'optimisation de ses processus, Swissmedic a introduit à l'automne 2018 une procédure de soumission par voie électronique, via son portail en ligne, pour les documents relatifs aux essais cliniques et aux certificats d'exportation de dispositifs médicaux. Dans le même temps, une nouvelle pratique a été établie pour les certificats d'exportation.

ELWD 0.3



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 (LPTh) 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 responsable 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

- Suite aux modifications législatives approuvées par le Parlement le 18 mars 2016 dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh 2), le droit d'exécution a été totalement adapté. Afin de modifier les ordonnances correspondantes, Swissmedic s'est donc associé à l'OFSP pour lancer en mars 2016 un projet législatif à l'échelon du Conseil fédéral et du Conseil de l'institut. Ce projet, appelé « 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques » (OPTh IV), s'est terminé fin 2018. Le Conseil de l'institut a approuvé cinq ordonnances dans ses décisions du 4 mai, du 7 septembre et du 14 septembre 2018.
 - Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd)
 - Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd)
 - Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy)
 - Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)
 - Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel (ordonnance sur le personnel de Swissmedic)

Le 21 septembre 2018, le Conseil fédéral a approuvé trois autres ordonnances :

- Ordonnance sur les médicaments (OMéd)
- Ordonnance sur la taxe de surveillance versée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques)
- Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Toutes les ordonnances révisées sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

- 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, qui comprenait notamment des adaptations ponctuelles de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et du Code de procédure pénale (CPP). Outre les modifications législatives liées à la ratification de la Convention Médicrime, le Parlement a approuvé la possibilité d'apposer des dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments en Suisse (dispositifs analogues à ceux prévus par la directive 2011/62/UE [« Falsified Medicines Directive »] de l'UE). La procédure de consultation sur les dispositions relatives aux dispositifs de sécurité est prévue pour le deuxième semestre 2019. Les dispositions d'exécution énoncées dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OMéd) ont été approuvées par le Conseil fédéral le 14 novembre 2018 et sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2019.
- L'UE a adopté de nouveaux règlements pour les dispositifs médicaux (RDM) et les diagnostics in vitro (RDIV) le 5 avril 2017. Participant au marché intérieur européen pour les dispositifs médicaux, la Suisse est tenue de transposer en temps opportun les nouvelles ordonnances dans son droit national. En harmonisant sa législation avec les règlements européens, la Suisse entend par ailleurs améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Ces adaptations établiront également les bases nécessaires pour que Swissmedic puisse continuer à avoir accès aux bases de données existantes et nouvelles de l'UE et participer à ses groupes d'experts. Cette démarche est garante d'une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux en Suisse. 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 reconnais-

sance mutuelle (MRA) des évaluations de la conformité entre la Suisse et l'UE. L'OFSP mène ces travaux législatifs 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 respectant les délais de transition valables pour tous les États membres de l'UE. La première étape a consisté en une révision partielle anticipée de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) qui est entrée en vigueur dès fin 2017. En ce qui concerne les adaptations nécessaires au niveau des lois, en particulier de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), le Conseil fédéral a transmis le 30 novembre 2018 un message au Parlement, qui sera suivi de discussions parlementaires au sein des conseils en 2019. L'entrée en vigueur de la révision totale du droit d'exécution relatif aux dispositifs médicaux est prévue au printemps 2020.

Ressources humaines investies dans les activités législatives

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

2018



2017



2016



- 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 (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 (DIM, 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. Les addenda 9.3, 9.4 et 9.5 sont entrés en vigueur en 2018.
- Pour protéger l'être humain et l'animal du risque lié à une contamination par des histamines, la monographie générale « Produits de fermentation » de la Ph. Eur. a été révisée et est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2018 en qualité de modification urgente.
- La qualité des produits radiopharmaceutiques fabriqués en tant que médicaments à formule, qui sont exemptés d'une procédure d'autorisation, doit être garantie. C'est pourquoi Swissmedic a créé un groupe de travail qui avait pour mission d'élaborer un chapitre supplémentaire dans les « Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités » de la Ph. Helv.
En outre, différents textes de la Ph. Helv. ont été révisés et adaptés à l'état des connaissances scientifiques et techniques.
- Début juin 2018, Swissmedic a organisé un colloque d'experts de la Pharmacopée. Lors de sept exposés, les participants ont pu s'informer et échanger sur des thèmes d'actualité liés aux Pharmacopées Européenne et Helvétique.

- Le travail d'expert nécessaire pour la Ph. Helv. et la Ph. Eur., qui a représenté au total 8,5 années-personnes en 2018, 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, 63,5 % de ces travaux ont été assurés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques.
- De plus, 131 personnes originaires de Suisse ont assumé un mandat au sein des différents organes de travail nationaux et européens de la pharmacopée. Cela 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 LPTh et l'art. 4, al. 3 ODim). Il désigne autant que possible des normes harmonisées sur le plan international. La liste de toutes les nouvelles normes techniques désignées par Swissmedic est publiée sur son site Internet ainsi que dans la Feuille fédérale, dans les plus brefs délais et à intervalles réguliers. De plus, Swissmedic collabore à un comité technique (CT).

Activités

- En 2018, Swissmedic a participé activement à un comité technique national.

Division pénale

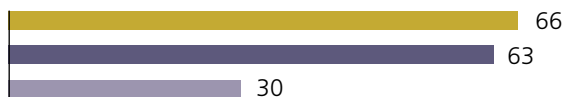
Évolution générale

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, il 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 de ses décisions est contestée, Swissmedic représente l'accusation devant les tribunaux et les instances de recours.

2018



2017



2016



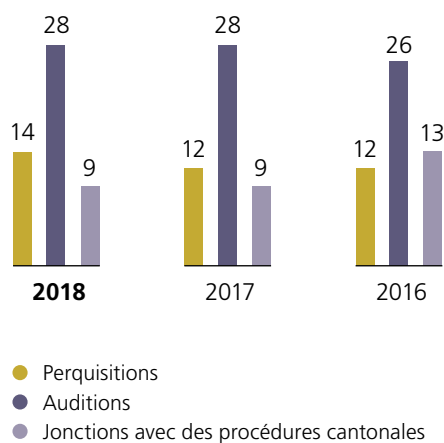
- Nouvelles dénonciations
- Procédures clôturées
- Procédures pénales administratives engagées

Activités

- La division pénale a reçu 71 nouvelles dénonciations et a clôturé 55 affaires. Elle a ouvert des procédures pénales administratives contre 41 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.
- Les travaux législatifs en vue de l'entrée en vigueur de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe et de la révision ordinaire de la LPT_H ont pu être terminés. Les travaux liés aux affaires pénales ont principalement consisté en des modifications de l'ordonnance sur les autorisations (OAMéd).
- Pour que les nouveautés législatives précitées puissent être concrètement appliquées, des processus de collaboration avec la douane ont été établis dans la mesure du possible. Ils devront être précisés et, le cas échéant, revus en fonction des expériences à venir. Des discussions approfondies ont eu lieu avec des représentants du Ministère public de la Confédération à propos de la mise en œuvre des mesures de surveillance spéciales (qui est possible depuis le 1^{er} janvier 2019). Une pratique devra également être définie dans ce domaine.
- En ce qui concerne la collaboration avec les cantons, des formations ont été dispensées à la Conférence des procureurs de Suisse et aux collaborateurs du Ministère public de Bâle-Campagne. Une formation sera proposée aux autres ministères publics en 2019.
- Conformément à la pratique de Swissmedic concernant la publicité des décisions rendues en matière pénale, deux listes de décisions ont été communiquées aux journalistes accrédités, l'une couvrant la période de décembre 2017 à avril 2018 et l'autre la période de mai 2018 à août 2018. Ces communications ont donné lieu à 21 demandes de consultation de décisions et permis plusieurs contributions favorables à la prévention des infractions à la LPT_H. La liste relative à la période de septembre à décembre 2018 a été communiquée en janvier 2019.

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

- Swissmedic a réalisé 14 perquisitions et 28 auditions.
- Des mesures de contrainte ont dû être appliquées au domicile et au cabinet d'un médecin. L'intervention du médecin cantonal a alors été requise.
- Quatre plaintes ont été déposées en 2018 auprès du Tribunal pénal fédéral (TPF) contre des mesures de contrainte décidées par Swissmedic. Le TPF en a rejeté une et a refusé d'entrer en matière sur une autre. La troisième a été retirée par les plaignants, qui ont été condamnés à payer des frais. La dernière reste pendante. Le TPF a en outre rejeté deux plaintes déposées en 2017. Il a accepté une demande de levée de scellés déposée par Swissmedic en 2018 et en a accepté partiellement une autre déposée en 2017, la déclarant irrecevable pour le surplus.
- Les activités menées dans le cadre de l'entraide pénale internationale ont été axées sur l'Allemagne : Swissmedic a reçu une requête en provenance de ce pays et lui en a adressé six.
- Neuf affaires ont fait l'objet de jonctions avec des procédures cantonales.



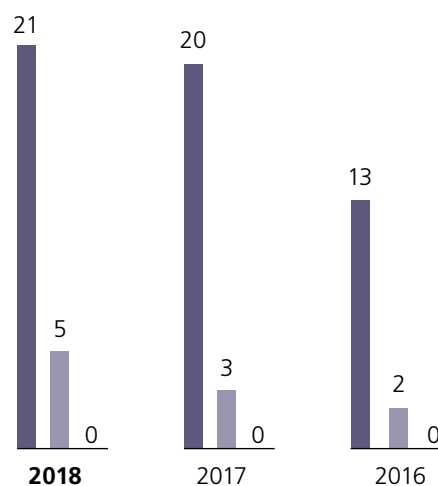
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

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 21 mandats de répression ouverts impliquaient 28 individus et 17 personnes morales au total. Treize affaires concernaient de la fabrication illégale et du commerce illégal, y compris l'importation, l'exportation et le commerce de gros. Trois affaires portaient sur de la publicité illégale. Trois affaires concernaient des violations de l'obligation d'annoncer des non-conformités, deux des violations du devoir de diligence et une autre une violation de l'obligation de collaborer.
- Cinq prononcés pénaux ont été rendus suite à des oppositions déposées contre des mandats de répression, trois concernant du commerce illégal, un concernant de la publicité illégale et un concernant une violation de l'obligation de collaborer.
- Swissmedic a en outre prononcé neuf non-lieux dans des cas où le soupçon ne s'est pas confirmé. Dans deux cas, les personnes concernées ont été condamnées à payer des frais de procédure. Dans deux autres affaires, des produits illégaux ont également été confisqués en vue de leur destruction.
- On relèvera le jugement du Tribunal cantonal du Valais suite à l'appel de Swissmedic dans une affaire de falsification de dates de péremption de médicaments oncologiques. Le tribunal a largement confirmé le jugement de première instance. Néanmoins, il a alourdi la peine prononcée à l'encontre d'une des prévenues. Swissmedic a déposé un recours contre ce jugement auprès du Tribunal fédéral pour obtenir notamment que la mise en danger de la santé des patients soit retenue. Le Tribunal fédéral a confirmé sa jurisprudence très stricte en la matière et a rejeté le recours. La situation sera heureusement différente dans le futur, dans la mesure où une mise en danger abstraite (potentielle) suffira à l'avenir pour prononcer des peines privatives de liberté.

- Dans le canton de Saint-Gall, un tribunal a confirmé pour l'essentiel deux prononcés pénaux rendus par Swissmedic en 2017 qui prévoyaient la condamnation d'un pharmacien à une amende en raison de la pratique d'une activité de commerce de gros de médicaments sans autorisation pendant plusieurs années et de la fourniture de médicaments à un médecin qui n'était pas titulaire d'une autorisation de dispensation directe. Le tribunal a également confirmé la condamnation de ce pharmacien au paiement d'une créance compensatrice à hauteur du bénéfice qu'il a retiré de ces infractions, soit environ 40 000 francs.



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

Gestion des parties prenantes

Informations

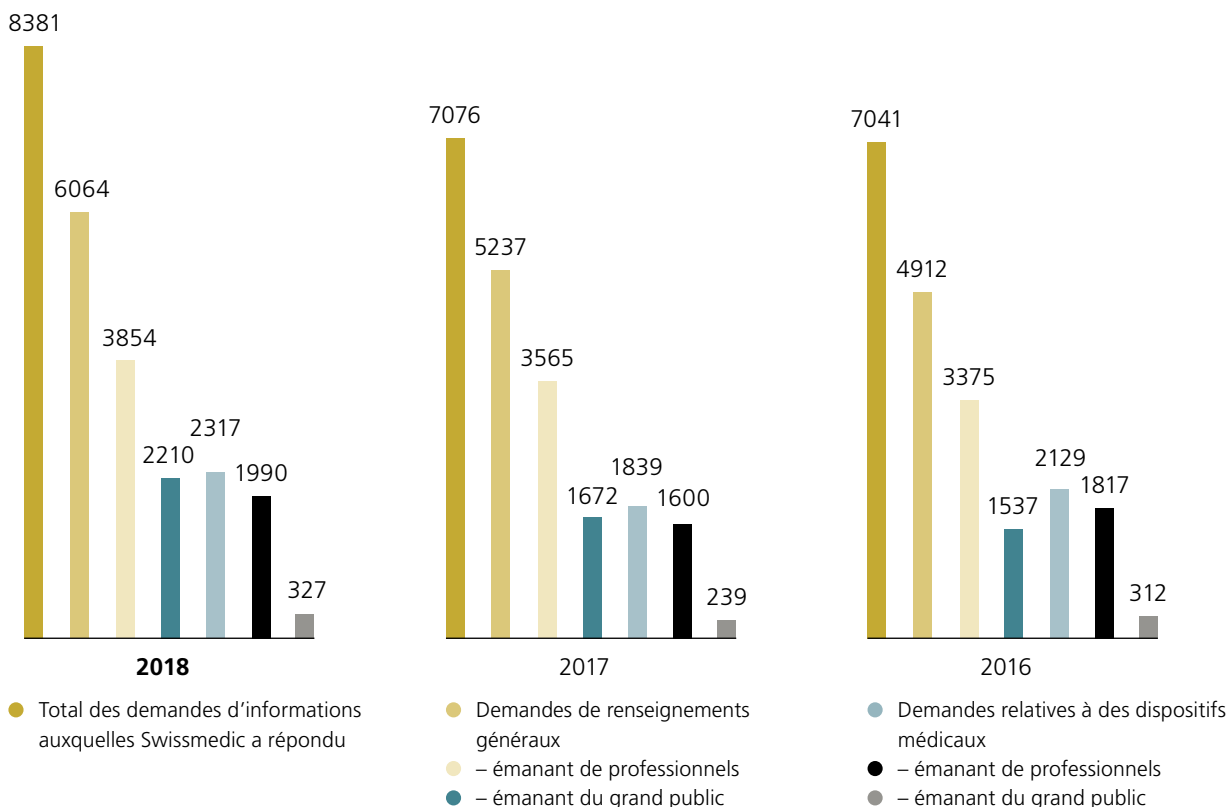
Swissmedic informe les parties prenantes rapidement et de manière ciblée des dernières découvertes sur les risques pour la santé présentés par les produits thérapeutiques. Outre les informations sur la sécurité des produits, les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les adaptations essentielles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

- Swissmedic a reçu nettement plus de demandes de renseignements en 2018 qu'au cours des années précédentes. Cette évolution a été observée pour les demandes générales comme pour les demandes relatives aux dispositifs médicaux.
- Les thèmes abordés étaient principalement les impuretés découvertes dans les antihypertenseurs (« scandale du valsartan »), les produits à base de cannabis et les compétences y relatives ainsi que l'importation de médicaments pour un usage privé.
- Les nouveaux règlements de l'UE pour les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro, ainsi que la publication de rapports en lien avec « The Implant Files » ont également généré des demandes de renseignements supplémentaires.
- L'incertitude qui entoure les conséquences du Brexit pour la Suisse a fait également naître un besoin d'informations.



Indicateur de performance

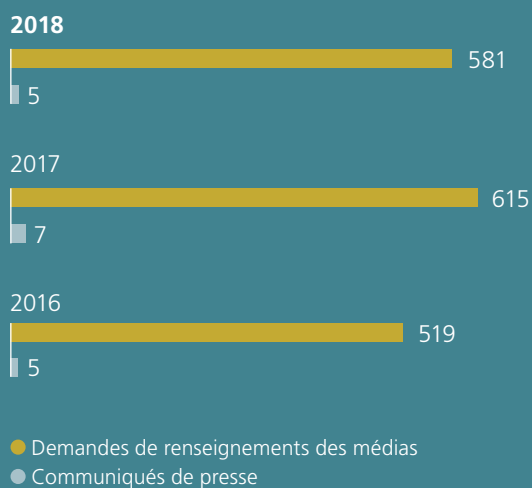


Questions générales : réponses fournies dans les 10 jours

● 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 soumise 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 sa mission et ses compétences.



Activités

- Pendant toute l'année sous revue, Swissmedic a reçu des demandes d'informations sur les nouveautés de la législation relative aux produits thérapeutiques, dont l'entrée en vigueur était prévue le 1^{er} janvier 2019. Les communiqués sur les médicaments qui ont changé de catégorie de remise dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques ont en particulier engendré de nombreuses publications. De plus, les répercussions possibles d'un « Brexit » sans accord sur l'approvisionnement en produits thérapeutiques a fait régulièrement l'objet de rapports.
- Des cas traités par la division pénale ont aussi fait les gros titres de la presse. Les médias ont non seulement largement relayé la procédure judiciaire dans l'affaire Alkopharma (falsification des dates de péremption de médicaments contre le cancer), mais aussi le non-respect par certains hôpitaux de leur obligation de signaler les incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux.
- Fin 2018, l'enquête « The Implant Files » était au centre de l'attention du grand public. Chaque semaine ou presque, de nouveaux aspects ont été traités et publiés, et Swissmedic a été amené à s'exprimer plusieurs fois dans des déclarations et des entretiens.
- En ce qui concerne les médicaments, le thème le plus abordé a été la problématique des préparations à base de sartans contaminés.
- Plusieurs médias ont également abordé les changements de pratique pour la remise des autotests du VIH après que l'usage personnel a été approuvé par Swissmedic, sur recommandation de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS).

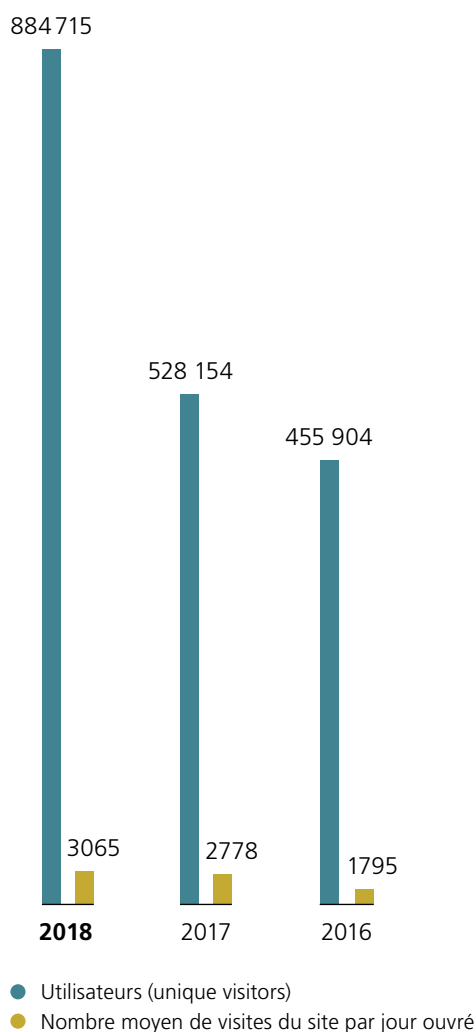
Publications

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 Swissmedic. Les mises à jour des informations professionnelles et des informations destinées aux patients sur des médicaments ainsi que les informations relatives à la sécurité et les recommandations sur la conduite à tenir avec certains produits thérapeutiques sont diffusées via différents canaux (sur les sites Internet de Swissmedic, par le biais de newsletters électroniques, dans les revues spécialisées de certaines branches et les publications d'associations professionnelles ou même par des courriers directement adressés aux personnes exerçant une profession médicale).

Activités

- En plus de ses publications ordinaires – rapport d'activité, Journal Swissmedic, Vigilance-News et rapports annuels sur la surveillance du marché (hémo-vigilance, vaccino-vigilance) –, Swissmedic a publié en 2018 une édition spéciale imprimée des Vigilance-News à l'occasion de la réunion annuelle des centres nationaux de pharmacovigilance des États membres de l'OMS à Genève.
- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a en outre publié 31 Direct Healthcare Professional Communications (DHPC), principalement adressées aux professionnels exerçant une profession médicale, et plus de 675 mesures de sécurité et rappels concernant des dispositifs médicaux. Des informations sur la sécurité des produits thérapeutiques peuvent être obtenues en s'abonnant aux newsletters ou au flux RSS de Swissmedic.
- Le nombre de pages consultées sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch) a nettement augmenté en 2018. Comme l'année précédente, l'accès au site a eu lieu à partir d'un terminal mobile dans un cas sur cinq.
- Après l'adoption du 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques par le Conseil fédéral, toutes les ordonnances révisées du Conseil de l'institut et plus de 600 documents prescriptifs adaptés ont été publiés fin septembre 2018 à des fins d'information préalable, dans une rubrique spécifique du site Internet de Swissmedic.

Statistiques concernant le site Internet www.swissmedic.ch



Manifestations

Swissmedic organise des événements, des réunions d'information et des séminaires afin de renforcer sa collaboration avec 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.

En 2018, Swissmedic a eu plus de 2000 contacts avec des parties prenantes à l'occasion de diverses manifestations à visée informative, d'ateliers et d'expositions. Au total, 14 événements ont été organisés.

Activités

- L'édition 2018 de la réunion européenne annuelle de la Drug Information Association (DIA) s'est déroulée à Bâle. En tant qu'autorité nationale, Swissmedic s'est vu offrir par l'organisateur la possibilité de se présenter au travers d'un stand. Le stand de Swissmedic a attiré de nombreux visiteurs sous la devise « Taste the innovation ».
- Formation 2018 des inspecteurs : deux journées de présentations et d'ateliers ont été organisées autour de sujets divers tels que la qualification des fournisseurs de principes actifs pharmaceutiques et d'excipients, l'échantillonnage de ces produits ainsi que leur analyse. Une présentation dans laquelle les exigences pour les systèmes de gestion de la qualité de l'industrie alimentaire ont été comparées avec celles de l'industrie pharmaceutique a également été proposée aux inspecteurs. Les 55 participants venus d'une bonne quinzaine de pays différents et les huit intervenants (inspecteurs étrangers des BPF et représentants de l'industrie) ont contribué au succès de cette édition 2018 du Swissmedic training. Lors d'une troisième demi-journée qui leur était réservée, les inspecteurs suisses ont notamment pu prendre connaissance des nouveautés liées à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et de l'ordonnance sur les autorisations (OAMéd), qui sont entrées en vigueur en janvier 2019.
- Trois ans après le 150^e anniversaire de la Pharmacopée Helvétique, un nouveau colloque a été organisé en 2018 pour les expert-e-s de la Pharmacopée. L'engagement de tous les participants en faveur de leur spécialité est impressionnant. Des intervenants internes et externes ont présenté leurs recherches, analyses et expériences.
- Pour la première fois, Swissmedic s'est associé à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et à la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) pour organiser une réunion d'information destinée aux fabricants de produits radiopharmaceutiques et aux titulaires d'autorisations pour ce type de préparations. Les dispositions réglementaires spécifiques aux produits radiopharmaceutiques ont figuré parmi les thèmes abordés.
- C'est avec impatience que les parties prenantes de Swissmedic attendaient les réunions d'information sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Le besoin d'informations était gigantesque. C'est pourquoi deux événements ont été organisés sur des thèmes différents. Ces réunions ont rassemblé plus de 1000 personnes au total. L'analyse des questionnaires soumis à ces occasions a montré que les participants étaient satisfaits, voire très satisfaits.
- En 2018, le 41^e Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring a eu lieu en Suisse. Cette réunion internationale a été organisée par Swissmedic, en collaboration avec l'OMS. Plus de 200 personnes originaires de 89 pays se sont rencontrées à Genève. L'OMS a profité de l'occasion pour célébrer la 50^e année d'existence de ce programme avec un événement anniversaire.
- La division Essais cliniques a proposé un atelier d'une demi-journée afin de diffuser des informations sur des sujets d'actualité. Enfin, la division Stupéfiants a reconduit ses événements Info & News au cours de l'année sous revue.

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 nettement augmenté par rapport à l'année précédente, passant de 11 à 24.

Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels

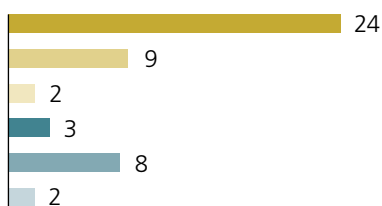
Toute décision en rapport avec l'accès à des documents officiels peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

Activités

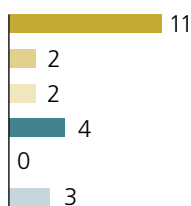
- Aucun recours n'a été déposé (contre une décision) en lien avec le principe de la transparence dans l'administration.
- Fin 2018, aucun recours en rapport avec le principe de la transparence dans l'administration n'était pendant ni auprès du Tribunal administratif fédéral, ni auprès du Tribunal fédéral.

Accès à des documents officiels

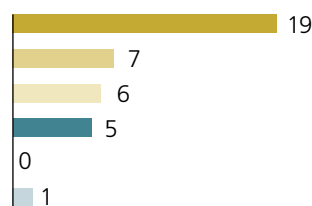
2018



2017



2016



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

Collaboration

Conformément à son mandat légal, à son mandat de prestations et au plan stratégique, il est essentiel pour Swissmedic que les parties prenantes externes soient impliquées dans ses divers domaines d'activité malgré leurs intérêts souvent divergents. La collaboration est organisée de sorte à respecter l'indépendance de Swissmedic en tant qu'autorité de contrôle et d'autorisation. Elle repose sur une relation qui établit et entretient la confiance à long terme, et qui renforce la compréhension mutuelle.

Collaboration nationale

Réseau national

La collaboration au plan national est l'un des piliers sur lesquels Swissmedic s'appuie pour atteindre les objectifs fixés dans les documents qui lui servent de bases légales et stratégiques, le but premier étant de garantir la sécurité des produits thérapeutiques. Le réseau national de Swissmedic englobe notamment les groupes de parties prenantes suivants :

- les patients / consommateurs et les associations qui les défendent ou les aident ;
- les professionnels de santé et les organisations et associations professionnelles qui les représentent ;
- l'industrie des produits thérapeutiques et les associations / organisations qui la représentent ;
- les prestataires de l'industrie des produits thérapeutiques ;
- les autorités cantonales et fédérales, ainsi que le Parlement ;
- les médias (voir le chapitre dédié aux relations avec les médias).

Activités

- *Réunion du groupe de travail Associations de patients et de consommateurs de Swissmedic*

Le groupe de travail Associations de patients et de consommateurs a poursuivi ses activités dans son cadre habituel. Quatre réunions ont été organisées pendant l'année sous revue. La priorité a été donnée au projet pilote intitulé « Implication dans l'examen de l'information destinée aux patients », qui a débuté le 1^{er} juin 2018. Fin 2018, le groupe de travail avait déjà trouvé un premier candidat pour participer à ce projet pilote. De plus, la première ébauche d'un modèle de récapitulation du SwissPAR compréhensible pour les non-initiés et d'autres sujets ont été présentés par Swissmedic qui en a ensuite débattu avec le groupe de travail.

Les procès-verbaux des réunions sont publiés sur le site Internet de Swissmedic : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/collaboration/cooperation-nationale/collaboration-avec-des-associations-de-patients-et-de-consommate.html>

- *Collaboration avec l'Association des pharmaciens cantonaux (APC)*

La rencontre annuelle entre Swissmedic et l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) a eu lieu le vendredi 16 mars 2018. Les champs thématiques abordés ont été le droit, avec notamment un état des lieux des procédures de consultation en lien avec le train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, les autorisations d'exploitation, avec la fourniture aux médecins de médicaments destinés à un usage personnel, et la surveillance du marché, avec, entre autres, la question de la délimitation médicaments/dispositifs médicaux, un état des lieux des produits à base de cannabidiol (CBD) et les inspections menées en 2017 dans les hôpitaux. De son côté, l'APC a souhaité aborder le sujet de l'accès aux rapports d'inspection. Lors de leur formation continue à Berne le 29 novembre 2018, Swissmedic a une nouvelle fois transmis aux pharmaciens cantonaux des informations complètes sur les changements liés à l'OPTh IV, en insistant plus particulièrement sur le déplacement de certains médicaments dans une autre catégorie de remise, sur les modifications de l'OAMéd et sur d'autres aspects pertinents pour l'application des nouveaux textes.

- *Conférence de Swiss Medtech*

Le 28 mars 2018, Swissmedic a participé, avec des représentants de l'OFSP et du SECO, à la conférence nationale de Swiss Medtech sur les répercussions des nouveaux règlements de l'UE pour les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro (RDM/RDIV). Les défis posés par la nouvelle réglementation ont été présentés et des questions spécifiques ont été débattues dans le cadre de sessions en petits groupes. Le sujet a suscité un vif intérêt, avec plus de 450 participants.

- *Regulatory Affairs Round Tables avec les associations de l'industrie pharmaceutique*

En 2018, trois Regulatory Affairs Round Tables ont eu lieu avec les représentants des associations industrielles. Ces échanges avaient pour but d'informer sur des sujets d'actualité et d'offrir aux deux parties la possibilité de débattre et de poser des questions. Parmi les thèmes traités lors de ces tables rondes, citons les demandes relatives à des vaccins, le concept IDMP pour les données techniques, la nouvelle pratique pour les

déclarations positives/négatives des excipients ainsi que les changements dans le cadre de l'OPTh IV.

- *Réunion avec les associations du secteur des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (KPA)*
La réunion annuelle de Swissmedic avec les parties prenantes du secteur des KPA s'est déroulée le 23 mai 2018. Cette rencontre a été avant tout l'occasion de revenir sur les résultats des travaux menés par la division KPA en 2017 et d'aborder les changements liés à l'OPTh IV.
- *Regulatory Affairs Round Table dédiée aux médicaments à usage vétérinaire*
Une délégation de dix distributeurs de médicaments à usage vétérinaire, dirigée par Scienceindustries, s'est réunie avec Swissmedic le 14 juin 2018 à Berne. Les thèmes développés et débattus par Swissmedic avec les participants comprenaient notamment le 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques et les changements qu'il induit pour ce groupe de parties prenantes.
- *Réunion d'information avec les professionnels et les personnes exerçant une profession médicale*
Une première réunion d'information a été organisée le 20 juin 2018 dans le cadre de la réorientation de la collaboration de Swissmedic avec les associations spécialisées et les organisations de professionnels et de personnes exerçant une profession médicale. Cette manifestation était axée sur la mise en œuvre de la loi révisée sur les produits thérapeutiques et des ordonnances correspondantes.

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, ses collaborateurs 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 Internet de Swissmedic.

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

- En septembre 2018, Swissmedic a signé un protocole d'entente (Memorandum of Understanding, MoU) avec le Medicines Evaluation Board (MEB) néerlandais. Cette convention, qui n'est pas juridiquement contraignante, crée une base formelle pour renforcer la collaboration et mener des initiatives bilatérales. Swissmedic et le MEB

pourront tirer profit d'un échange d'informations plus intensif. Les deux autorités sont également engagées dans des initiatives multilatérales mondiales comme l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). Une collaboration plus étroite sera donc profitable à Swissmedic comme au MEB en contribuant à un accomplissement efficace de leur mission.

- Comme les années précédentes, des échanges ponctuels ont eu lieu en 2018 sur des thèmes opérationnels et stratégiques avec les autorités partenaires de Swissmedic. En janvier, Swissmedic a notamment reçu la visite d'une délégation du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) allemand. Cette rencontre, qui s'est déroulée sous la direction du président de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, avait pour objectif de faire suite à la dernière réunion entre les deux autorités, qui avait eu lieu en 2016, en poursuivant les échanges sur les autorisations de mise sur le marché, la surveillance du marché, l'informatique et les activités internationales. Cette visite a également été l'occasion d'aborder les répercussions des nouveaux règlements pour les dispositifs médicaux (RDM/RDIV) sur les activités des autorités. En février, l'Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, AGES) a rendu visite à Swissmedic. Cette rencontre a aussi été axée sur la nouvelle réglementation pour les dispositifs médicaux.
- Le dialogue entamé avec les autorités coréennes concernant la reconnaissance mutuelle des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) s'est poursuivi.

Collaboration multilatérale

- *Réunion de l'ICH à Kobe (Japon) et à Charlotte (États-Unis)*
L'International Council for Harmonisation (ICH) s'est réuni du 2 au 7 juin 2018 à Kobe, au Japon, et du 10 au 15 novembre 2018 à Charlotte, aux États-Unis. La première réunion, au Japon, a permis l'élection de membres supplémentaires au sein du comité directeur (Management Committee) de l'ICH. Les autorités de Chine (CFDA), de Singapour (HSA) et de Corée du Sud (MFDS) sont désormais représentées, en tant que membres réglementaires, au sein du comité directeur, aux côtés des membres fondateurs (Founding Members) et permanents (Standing Members). La BIO et l'IGBA ont quant à elles rejoint le comité directeur en tant que représentantes de l'industrie. Parallèlement à d'autres décisions, l'assemblée générale (Assembly) a été

l'occasion d'accueillir la Chinese Taipei (TFDA, autorité chinoise) en tant que nouveau membre réglementaire ainsi que les autorités de Moldavie (MMD), d'Arménie (SCDMTE) et de Turquie (TITCK) en tant que nouveaux observateurs. La NRA (autorité iranienne) a été désignée comme nouveau membre réglementaire lors de la réunion à Charlotte. Cette réunion a clairement montré que l'ICH évolue continuellement pour devenir une initiative mondiale. Trois années après la réforme de l'ICH, tous les changements organisationnels prévus ont été mis en œuvre. L'assemblée générale de l'ICH compte désormais 16 membres et 28 observateurs. Lors de la réunion à Charlotte, la Docteure Petra Dörr (Swissmedic, Suisse) a été élue vice-présidente de l'assemblée générale, tandis que la Docteure Theresa Mullin (FDA, États-Unis) a été confirmée dans sa fonction de présidente du comité directeur de l'ICH. Le Dr Nobumasa Nakashima (MHLW/PMDA, Japon) a été désigné vice-président du comité directeur de l'ICH.

- *International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)*
La première réunion du comité directeur (Management Committee) de l'International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) a eu lieu en juin 2018 à Kobe, au Japon, après la fusion de l'IPRF et de l'IGDRP, qui a permis de consolider avec succès ces deux initiatives internationales. Les principaux objectifs de cette réunion étaient d'adopter les statuts (Terms of Reference, ToR), d'élaborer une procédure opératoire standard (standard operating procedure, SOP) et de définir la stratégie pour la période 2018-2020. La deuxième rencontre organisée à Charlotte (États-Unis) en novembre 2018 a permis d'achever de rendre l'IPRP opérationnel. Un nouveau site Internet commun a été mis en ligne pour l'IPRP : (<http://www.iprp.global/home>).
- Au cours de la période sous revue, les groupes de travail sur la bioéquivalence et la qualité de la nouvelle initiative IPRP se sont en outre réunis à deux reprises, dont une fois à Berne. Le groupe consacré à la bioéquivalence avait pour priorité de préparer diverses publications, tandis que le groupe dédié à la qualité a en particulier travaillé sur le projet pilote de base de données pour les ASMF et DMF.
- *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)*
Les avancées des différents groupes de travail de l'ICMRA ont été présentées lors d'une assemblée plénière de la coalition organisée à Bâle en avril 2018. L'une des thématiques centrales traitées par les trois

groupes de travail est l'innovation. Les principaux sujets abordés lors du sommet de l'ICMRA en septembre 2018 étaient les suivants : Biosimilars – Ensuring Quality, The Science of the Patient Voice, Regulatory Strategies in a Developing Innovative and Technological Landscape, A Comprehensive Policy Framework for Regenerative Medicine Products. De plus, chaque groupe de travail de l'ICMRA a rendu compte de la progression de ses travaux. Les discussions sur l'avenir et l'orientation stratégique de l'ICMRA se sont également poursuivies.

- **Consortium ACSS**

Les responsables des autorités membres du Consortium ACSS se sont réunis à deux reprises en 2018. Ces réunions, qui se sont tenues en avril et en septembre, visaient avant tout à rendre compte des projets en cours et à débattre des priorités stratégiques du consortium dans le futur, avec le partage du travail (work sharing) en haut de l'ordre du jour. La 14^e réunion des membres du groupe de travail sur les génériques (Generic Medicines Working Group) du Consortium ACSS a eu lieu dans les locaux de Swissmedic à Berne. Le Generic Medicines Work Sharing Trial (GMWST), l'expérience acquise et les enseignements tirés, mais aussi la poursuite de la phase pilote avec de nouveaux candidats ont été au centre des discussions.

- **Réunion européenne de la DIA, 17–19 avril 2018, Bâle**
Swissmedic a présidé deux sessions de l'édition 2018 de la réunion européenne de la DIA à Bâle. La session du premier jour de la conférence, intitulée « Towards access 2030: How can strengthening of regulatory systems contribute? », a été réalisée en coopération avec l'OMS. Après deux exposés délivrés par l'OMS et l'autorité du Ghana, les participants à cette session ont pu débattre en table ronde de questions autour du renforcement des autorités en charge des produits thérapeutiques. Le 18 avril, deux exemples concrets de partage du travail (Generic Medicines Work Sharing Trial [GMWST], International Generic Drug Regulators Programme [IGDRP]) ont été présentés lors de la session sur le thème « Globalisation Reliance and Work Sharing ». Swissmedic a par ailleurs tenu un stand intitulé « Taste the innovation » afin de se présenter au public.

Coopération au développement

Depuis 2015, Swissmedic est engagé dans deux projets de coopération au développement. Cet investissement 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

- **Convention de financement entre Swissmedic et la Fondation Bill & Melinda Gates**

Swissmedic met actuellement en œuvre une convention de financement signée avec la Fondation Bill & Melinda Gates pour la période 2016 – fin 2018. Cet accord définit les prestations fournies par Swissmedic dans le cadre de mesures concrètes. Les projets menés au cours des trois dernières années ayant progressé plus lentement que prévu, la convention a été prolongée d'un an, jusqu'à la fin de l'année 2019. Le travail de Swissmedic en 2019 continuera donc à être basé sur cette convention.

- **Soutien du programme d'Harmonisation Réglementaire des Médicaments en Afrique (AMRH)**

Le premier projet de coopération au développement vise à soutenir le programme d'Harmonisation Réglementaire des Médicaments en Afrique (African Medicines Regulatory Harmonisation, AMRH), en accordant la priorité aux Communautés d'Afrique orientale et occidentale (East African Community, EAC / Economic Community of West African States, ECOWAS). En 2018, Swissmedic a renouvelé le soutien qu'il avait apporté aux évaluations communes (Joint Assessments) de l'EAC au cours des dernières années en offrant notamment son expertise clinique pour l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché. De plus, Swissmedic a aidé la Communauté d'Afrique orientale dans l'élaboration de directives harmonisées et sur la question du système de gestion de l'information en participant à des réunions des groupes de travail compétents sur place. Swissmedic était également représenté aux trois réunions de pilotage de l'EAC. La première réunion du comité de pilotage du programme West African Medicines Regulatory Harmonization (WA-MRH), initiative en faveur d'une harmonisation en Afrique occidentale, a eu lieu en juillet 2018 à Ouagadougou, au Burkina Faso. Swissmedic a participé à cette réunion et présenté les possibilités de collaboration aux 15 pays participants de l'ECOWAS ainsi qu'au secrétariat du programme WA-MRH.

- *Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP)*

Le deuxième projet de coopération au développement 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. Cette procédure, appelée « Marketing Authorization Procedure for Global Health Products » (MAGHP), est non seulement applicable pour les nouvelles autorisations de médicaments contenant de nouveaux principes actifs ou des principes actifs connus, mais également

pour l'extension d'une autorisation à un nouveau champ d'application. On peut également y avoir recours pour solliciter un avis scientifique (Scientific Advice).

La MAGHP se trouve dans une phase pilote qui permettra d'acquérir de premières expériences.

Activités et événements particuliers : gestion des parties prenantes

AMRH Partnership

En février 2018, la New Partnership for Africa's Development (NEPAD) Agency, branche politique de l'Union africaine, a appelé les milieux intéressés à rejoindre l'African Medicines Regulatory Harmonization Partnership Platform (AMRH PP). L'AMRH PP est un organe de coordination qui vise à parvenir à un regroupement et à une gestion efficaces et transparents des différents partenaires et groupes d'intérêt qui soutiennent l'initiative générale AMRH sur le continent africain. L'AMRH PP a été créée en tant que section africaine de la coalition mondiale des parties intéressées de l'OMS (WHO Coalition of Interested Parties, WHO-CIP). Swissmedic s'est porté candidat. Sa demande a été approuvée en août 2018. Swissmedic est désormais un partenaire technique officiel (membre) de l'AMRH PP et siège en tant qu'observateur aux réunions du comité de pilotage (Steering Committee Meeting) de l'AMRH, qui fait partie de l'AMRH PP. Dans ce cadre, Swissmedic a pris part aux deux African Medicines Regulatory Harmonization Weeks organisées pendant la période sous revue.

18^e ICDRA à Dublin du 3 au 7 septembre 2018

C'est sous la devise « Smart Safety Surveillance » que la 18^e International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) s'est déroulée à Dublin au cours de la première semaine de septembre 2018. L'ICDRA est organisée tous les deux ans par l'OMS en collaboration avec une autorité nationale en charge des produits thérapeutiques. Au total, cette conférence a rassemblé environ 500 personnes originaires de plus de 100 pays. Swissmedic, qui était représenté à l'événement avec une délégation de quatre personnes dirigée par sa directrice adjointe, a participé activement à différentes sessions, notamment en tant que panéliste lors des sessions plénières « Regulatory collaboration, convergence and harmonisation: transfer of regulatory information » et « Partnerships to enhance better regulatory outcome » organisées en amont de la conférence et avec des présentations lors de deux sessions de l'ICDRA (« WHO strategic approaches to improving access to safe medical products » et « Safety of blood and blood products »).

Informatique et télécommunication

Gestion de l'informatique

La gestion de l'informatique comprend la planification stratégique et opérationnelle, ainsi que la mise à disposition de technologies de l'information et de la communication. La définition d'orientations stratégiques pour l'informatique, l'architecture informatique et la planification de projets à court et long termes sont des instruments importants à cet égard. 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

- Les activités ont principalement consisté à adapter les processus de Swissmedic ainsi que les systèmes basés sur les technologies de l'information et de la communication sur lesquels ils s'appuient dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses dispositions d'exécution qui entrent en vigueur en 2019.
- La gestion de l'innovation informatique a été développée : l'équipe Informatique a instauré un dialogue avec les différents secteurs pour analyser les répercussions pour Swissmedic des évolutions techniques actuelles comme les algorithmes, les mégadonnées, les preuves concrètes (Real-World Evidence), l'Internet des objets ainsi que l'apprentissage profond, et prendre les mesures qui s'imposent.
- Les échanges entre l'équipe Informatique et les divers secteurs concernant la planification des projets ont également été approfondis et davantage formalisés. Cette démarche a permis d'appréhender les exigences de Swissmedic dans le domaine de l'informatique sous un angle plus global et d'ainsi mieux exploiter les synergies.
- Enfin, les processus informatiques ont été contrôlés, l'accent ayant été mis sur l'archivage et la sécurité de l'information.

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. Swissmedic 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

- Quatre modules de travail ont été menés en parallèle afin de créer les conditions requises pour l'introduction des nouvelles procédures dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses dispositions d'exécution, mais aussi de la révision de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments en vue de l'application de la Convention Médicrime. Les fonctionnalités nouvellement créées ou modifiées ont été activées fin décembre 2018 en vue d'une utilisation dès janvier 2019.
- De plus, une nouvelle application informatique optimisée pour le traitement des annonces de pharmacovigilance a été mise en service mi-2018.
- De nouveaux services eGov, notamment pour les certificats d'autorisation, les certificats de produit et les certificats de BPF / BPD, ont été mis en ligne.
- Dans le cadre de la révision des bases légales pour les dispositifs médicaux, Swissmedic doit, en tant qu'autorité responsable de l'exécution, accomplir d'ici mai 2020 tous les préparatifs nécessaires pour permettre l'application de la nouvelle réglementation relative à cette catégorie de produits en Suisse. Le projet visant à élaborer les processus, formulaires, documents et systèmes correspondants a débuté fin 2018.
- Enfin, une nouvelle application informatique destinée à assister les requérants dans la procédure d'autorisation par déclaration de médicaments asiatiques sans indication a été mise en ligne mi-2018.

Gestion, assistance à l'utilisateur, 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 aux unités Gestion des services et Gestion de l'assistance de fournir et de gérer ces prestations essentielles.

Activités

- Les appels d'offres publics qui avaient été lancés pour le remplacement de la plateforme informatique centrale à moyen terme et l'assistance informatique interne de niveau 1 ont été clôturés avec succès.
- Les collaborateurs de Swissmedic profitent désormais d'un système de saisie du temps de travail plus simple et plus clair.
- Un nouveau système a été conçu pour les postes de travail informatiques.

Gouvernement d'entreprise

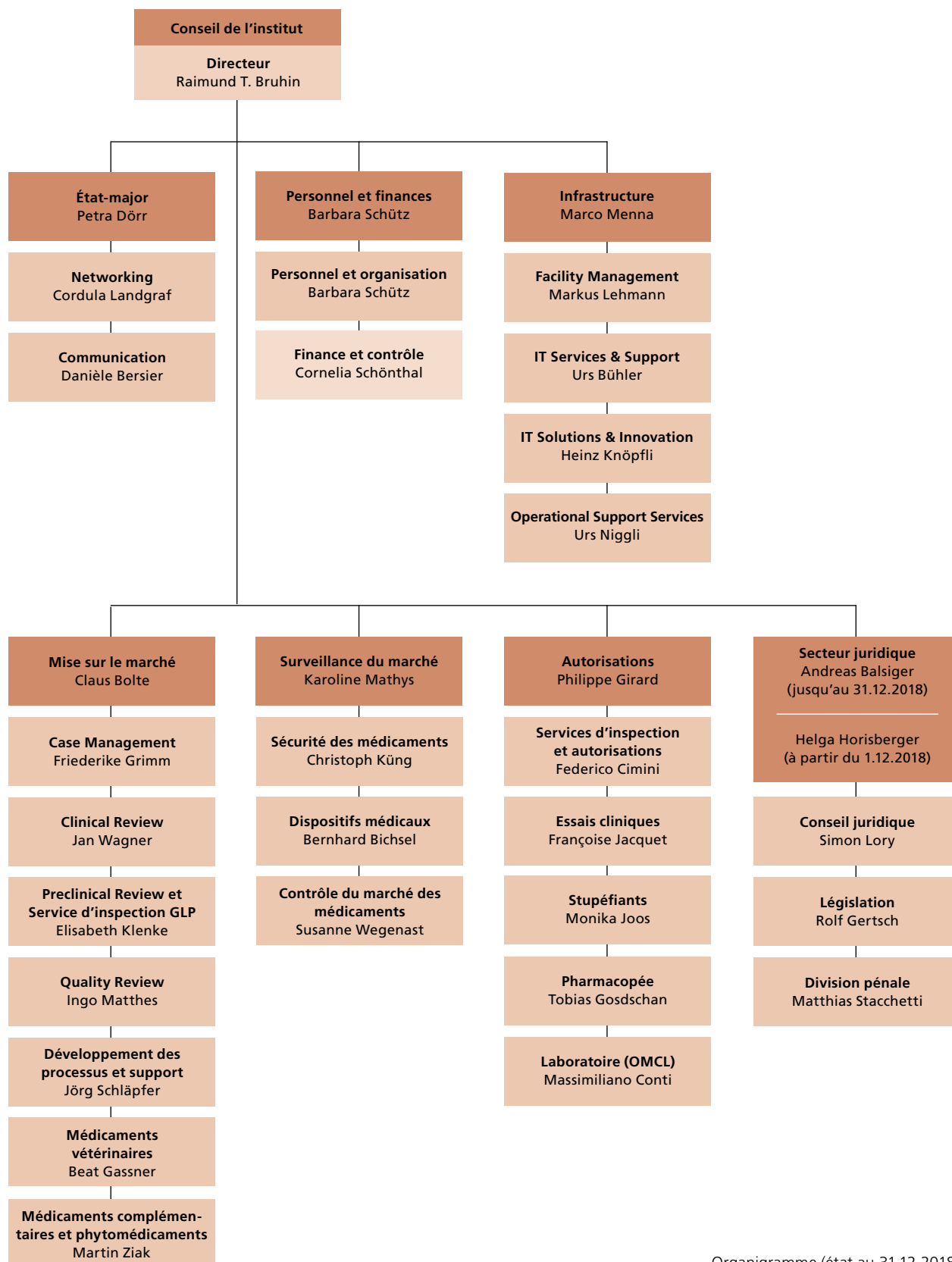
Organisation

Swissmedic est l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse. Ses activités reposent sur le droit des produits thérapeutiques. Juridiquement, Swissmedic se fonde en premier lieu sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT). 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.

Ses prestations d'intérêt général 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, 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 2018	Pourcentage du total des recettes
Émoluments	33 183	35,93 %
Taxes	44 662	48,36 %
Contributions fédérales	14 056	15,22 %
Rémunération des prestations fournies à des tiers	150	0,16 %

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/la président-e. 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 du 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. Les compétences du Conseil de l'institut sont fixées par l'art. 72 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_H; version en vigueur lors de l'année sous revue).

Les membres du Conseil de l'institut sont les suivants (état au 31 décembre 2018) :

Membre	En fonction depuis
Dr Stéphane Rossini (P)	2018
Mme Vincenza Trivigno (VP)	2016
Dr iur. Lukas Engelberger	2017
Prof. Olivier Guillod	2014
Prof. Reto Obrist	2010
Prof. MD Marie-Denise Schaller	2018
M. Giovan Maria Zanini	2014

P = président; VP = vice-présidente



**Président
Stéphane Rossini,
Dr**

Professeur & consultant,
Universités de Genève et
Neuchâtel ; R&EEC Études
Évaluations Conseils



**Reto Obrist,
Prof. Dr méd.**

Ancien médecin-chef en
oncologie, Réseau Santé Valais



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

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



**Marie-Denise Schaller,
Prof. MD**

Retraitée, médecin-chef
dans le Service de Médecine
intensive adulte CHUV



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

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



**Giovan Zanini Maria,
pharmacien**

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



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

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

Le curriculum vitæ 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 Swissmedic. 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 LPT). Les membres de la direction sont les suivants (état au 31 décembre 2018) :



**Raimund T. Bruhin,
Dr méd.**

Directeur



Helga Horisberger

Cheffe du secteur juridique –
membre de la direction



**Claus Bolte,
Dr méd.**

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



**Karoline Mathys
Badertscher,
Dr pharm.**

Cheffe du secteur Surveillance
du marché – membre de la
direction



**Petra Dörr,
Dr**

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



**Marco Menna,
Dr**

Chef du secteur Infrastructure –
membre de la direction



**Philippe Girard,
Dr**

Chef du secteur Autorisations –
membre de la direction



**Barbara
Schütz Baumgartner**

Cheffe du secteur Personnel
et finances – membre de la
direction

Le curriculum vitæ des différents membres de la direction peut être consulté sur le site Internet de Swissmedic.

Rémunérations

Les rémunérations des membres du Conseil de l'institut se sont élevées au total à 189 000 francs (frais compris) en 2018, dont 41 000 francs pour le président.

La masse salariale de la direction (directeur et sept membres de la direction) a atteint 1 876 642 francs, dont 296 634 francs pour les salaires des deux directeurs (changement de directeur en avril 2018).

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 2018 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 2018 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 à la révision prévue à l'article 74 de la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21 ; LPTb).

Politique d'information

La politique d'information de Swissmedic 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 LPTb. 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. Swissmedic 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 Swissmedic 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 Internet. 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 de ses processus financiers, 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 2018

Président : Rossini Stéphane, Dr

Engelberger Lukas, Dr iur.

Guillod Olivier, Prof. Dr iur.

Obrist Reto, Prof. Dr méd.

Schaller Marie-Denise, Prof. MD

Trivigno Vincenza, lic. rer. pol

Zanini Giovan Maria, pharmacien

Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)

État : décembre 2018

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

Membres ordinaires

Arand Michael, Prof. Dr phil. nat.

Bauer Matthias, Dr méd., privat-docent

Castiglione Monica, Prof. Dr méd.

Cerny Andreas, Prof. Dr méd.

Cerny Thomas, 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.

Beglinger Christoph, 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, Dr méd., privat-docent

FitzGerald Reginald Edward, Dr phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr méd.

Giannopoulou-Politakis Catherine, Dr méd. dent.,
private-docente

Hullin Roger, Prof. Dr méd.

Hüsler Jürg, Prof. Dr phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr méd.

Klenke Frank, Dr méd. et Dr phil. nat., privat-docent

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. vet.

Özsahin Hülya, Prof. Dr méd.

Pfeifer Dina, Dr méd.

Pittner Heribert, Dr méd., privat-docent

Rodondi Pierre-Yves, Dr méd.

Sappino André-Pascal, Prof. Dr méd.

Schär Peyer Beatrice, Dr sc. nat.

Seger Reinhard A., Prof. Dr méd.

Sonderregger-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.

Wicki Andreas, Dr méd. et Dr phil., privat-docent

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.

Heinrich Michael, Prof. Dr rer. nat.

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, Dr méd., private-docente

Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

État : décembre 2018

Présidente : Knutti Barbara Katharina, Dr méd. vet.

Membres ordinaires

Brunner Katharina, Dr méd. vet.

Glaus Tony, Prof. Dr méd. vet.

Hemphill Andrew, Prof. Dr phil. nat.

Meylan Mireille, Prof. Dr méd. vet.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vet.

Perreten Vincent, Prof. Dr sc. tech.

Membres extraordinaires

Hoop Richard, Prof. Dr méd. vet.

Kümmerlen Dolf, Dr méd. vet.

Ruoff Kaspar, PhD.

Schmidt Andreas, Dr méd. vet.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr méd. vet.

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 2018

Directeur

Bruhin Raimund T.

Direction

Balsiger Betts Andreas (jusqu'au 31.12.18), Bolte Claus, Dörr Petra, Girard Philippe, Horisberger Helga (à partir du 1.12.18), Mathys Badertscher Karoline, Menna Marco, Schütz Baumgartner Barbara

Collaborateurs

Abegglen Julia, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bailat Sylvie, Balli Sandra, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Bastardoz Sophie, Baumann Yvonne, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Bichsel Bernhard, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blankenbach Kira, Blaser Beatrice, Blum Markus, Bögli Katja, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Bolli Richard, Bolte Claus, Borissov Petya, Borner Stefan, Boschung Andrea, Boschung Livia, Breuer Iris, Brockmann Silke, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Brunner Silvio, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bur Kathrin, Bürge Michaela, Burgener Roger, Burgener Julia, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Chodup Piotr, Christen Tobias, Cimini Federico, Cina Susanne, Cipolli Francesca, Claussen Antonia Carlota, Cochard Nicole Sylvie, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Matteis Isabella, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diel Carolin, Diethelm Markus, 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, Ehmann Richard, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Escandari Markus, Essen Renate, Essers Dirk, Eugster Urs, Eyal Eva, Eyquem Jeanne, Fahrni Ursula, Federer-Oetliker Martina, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Lisa, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Francini Nicola, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Gilgen Bernadette, Giovannangelo Céline, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Gloor Nora, Gobet Magali, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Grüter Eric, Grütter Daniela, Grützmacher Barbara, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gulkowska Anna, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Häuptli Michelle, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Hediger Ronald, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herren Daniel, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Elisabeth, Huber Cornelia, Huber Jasmina, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria, Hürlimann Daniel, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järman Stephan, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie, Käser Sandra, Käser Michèle, Käsermann Donald, Keller Michel, Keller Michael, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kolly Philippe, Kraysenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Krebs Michael Oliver, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Kuster André, Lack Adena, Landgraf Cordula, Langenkamp Anja, Langer Barbara, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Thomas, Lehmann Markus, Leidreiter Kirsten, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Beat, Leuenberger-Bischoff Monika, Leyens Lada, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Löhr Kottmann Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Marazzi Céline, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher

Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meincke Ricarda, Menna Marco, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Urs, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike, 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, Nikolic Danijela, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Nyffeler Chiara, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Pagan Madrid Francisco, Paganini Lodovico, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugenio, Pernusch Jenny, Petkovic Vibor, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Prost Francine, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riem Nicole, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Santhirasegarar Luxshana, Satarasinghege Don Sandya, Schade Bettina, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger René, Scheidegger Michelle, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Eggler Dorit, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sergejew Thomas, Sieg Anna, Sifrig Lia, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli Ursula, Stauber Selina, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Sulser Mario, Tanner Yvonne, Tanner Soland, Eveline Terkovic, Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschanz Lara Timea, Tschirren Markus, Tschopp Florence, Tschui Janie, Unger Matthias, Utiger Christoph, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlenen Eva, Vonlanthen Bianca, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Rudolf, Wälti Markus, Waser Isabelle, Waser René, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Regina, Wullimann Esther, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zamboni Gabriella, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja

Compte de résultats

(en KCHF)

	2018	2017
Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTb	42 104	41 173
Taxes de vente	44 662	44 891
Autres recettes	383	230
Contribution fédérale	14 056	14 346
Autres résultats d'exploitation	56	89
Diminutions des recettes Émoluments de procédure	-8 920	-8 917
Total produits	92 341	91 812
Charges d'exploitation		
Prestations de tiers	-1 128	-1 220
Personnel	-57 006	-63 110
Location, entretien, énergie, transport et assurances	-2 442	-2 702
Administration	-4 206	-4 377
Informatique	-9 940	-9 934
Autres charges	-269	-283
Amortissements	-5 555	-5 742
Total charges d'exploitation	-80 546	-87 368
Résultat d'exploitation avant résultat financier	11 795	4 444
Produits financiers	10	5
Charges financières	-149	-157
Résultat financier	-139	-152
Gain / perte	11 656	4 292
Compte de résultats global (en KCHF)	2018	2017
Gain / perte	11 656	4 292
Autres résultats (Pertes) gains actuariel(le)s	-8 349	-1 589
Résultat global	3 307	2 703

Le rapport financier complet et détaillé avec les comptes annuels 2018 peut être obtenu sur simple demande téléphonique ou être téléchargé sur notre site Internet www.swissmedic.ch.

Bilan

(en KCHF)

	au 31.12.2018	au 31.12.2017
Liquidités	2 081	863
Créances résultant de ventes et de prestations	19 256	20 894
Autres créances	4 886	0
Compte de régularisation actif	59	46
Actif circulant	26 282	21 803
Immobilisations corporelles	3 173	4 207
Immeubles	70 009	71 650
Immobilisations incorporelles	2 798	4 473
Actif immobilisé	75 980	80 330
Total actif	102 262	102 133
Engagements découlant de ventes et de prestations	4 573	5 088
Autres engagements	1 327	11 892
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3 780	3 812
Engagements à court terme	9 680	20 792
Avances fermes à long terme, engagements financiers à long terme	10 000	10 000
Provisions pour primes de fidélité	2 734	2 675
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (nette)	58 509	56 134
Engagements à long terme	71 243	68 809
Gain/perte	11 656	4 292
Réserves	12 886	3 094
Capital de dotation	14 500	14 500
Pertes actuarielles cumulées	-17 703	-9 354
Fonds propres	21 339	12 532
Total passif	102 262	102 133

Produits financés principalement par la Confédération

(en KCHF)

Produits	Coûts selon comptabilité produits	Recettes émol. de procédure	Résultat selon comptabilité produits
Bases légales	-6 198	0	-6 198
Information grand public	-2 910	3	-2 907
Vigilance dispositifs médicaux	-3 154	0	-3 154
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-4 277	156	-4 121
Droit pénal	-2 114	1 018	-1 096
Total produits financés principalement par la Confédération	-18 653	1 177	-17 476
Total contributions fédérales			14 056
Excédent de charges			-3 420



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

Hallerstrasse 7
3012 Berne
Tél. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

