



SWISSmedic **RAPPORT D'ACTIVITÉ 2020**

Mission:

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

Conception directrice de Swissmedic

SOMMAIRE

6 Avant-propos

6 Une épreuve décisive passée avec succès

7 Une année placée sous le signe de la crise du coronavirus

8 Vue d'ensemble de Swissmedic

8 Missions clés de Swissmedic

9 Thèmes centraux en 2020

12 Swissmedic et ses parties prenantes nationales

13 Swissmedic au sein des instances internationales

14 Médicaments – Groupe de produits Normes

14 Produit Bases légales

14 Produit Normes techniques

16 Médicaments – Groupe de produits Information

16 Produit Information grand public

16 Produit Information secteur des produits thérapeutiques

18 Médicaments – Groupe de produits Accès au marché

18 Produit Mise sur le marché

18 Vue d'ensemble

19 Procédures d'autorisation

20 Délais et comparaison internationale

21 Médicaments à usage humain

22 Transplants standardisés

23 Catégories particulières de médicaments à usage humain et de transplants standardisés

24 Médicaments complémentaires et phytomédicaments

24 Médicaments à usage vétérinaire

25 Procédures de recours

26 Chiffres et faits relatifs aux médicaments

30 Produit Autorisations

30 Vue d'ensemble

31 Autorisations d'exploitation

32 Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle

32 Autorisations d'essais cliniques

33 Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins

33 Autorisations spéciales

33 Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés

34 Inspections

36 Autres activités de surveillance

38 Libération de lots

38 Autres activités de l'OMCL

38 Procédures de recours

39 Chiffres et faits relatifs aux autorisations d'exploitation

40 Médicaments – Groupe de produits Surveillance du marché**40 Produit Vigilance**

40 Vigilance relative aux médicaments à usage humain

40 Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

41 Signaux internationaux et rapports de sécurité

43 Produit Contrôle du marché

43 Défauts de qualité et rappels de lots

43 Rupture de stock

44 Contrôle de la publicité

44 Mesures contre les médicaments illégaux

45 Procédures de recours

46 Médicaments – Groupe de produits Droit pénal**46 Produit Droit pénal****48 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Normes****48 Produit Bases légales****48 Produit Normes techniques****50 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Information****50 Produit Information grand public****50 Produit Information secteur des produits thérapeutiques****52 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Accès au marché****52 Produit Autorisations**

52 Mise sur le marché

53 Essais cliniques

53 Certificats d'exportation

54 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Surveillance du marché**54 Produit Vigilance**

54 Matéiovigilance

55 Produit Contrôle du marché

55 Intégration dans le système de surveillance européen

55 Procédure de surveillance du marché

55 Organismes d'évaluation de la conformité et inspections

56 Inspections hospitalières

56 Questions de délimitation

56 Procédures de recours

57 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Droit pénal**57 Produit Droit pénal**

58	Corporate Governance
58	Organisation et conformité
59	Organigramme
60	Conseil de l'institut
61	Direction
62	Personnel
64	Experts
64	Medicines Expert Committees de Swissmedic
65	Experts de la Pharmacopée
66	Bilan
67	Compte de résultats
67	Compte de résultats global
68	Tableau de flux de trésorerie
69	État des variations des fonds propres
70	Annexe
70	Activité opérationnelle
70	Résumé des principaux principes d'établissement des comptes
75	Évaluation et gestion des risques
76	Incertitudes liées aux estimations
77	Explications relatives au bilan
77	1 Liquidités
77	2 Créances résultant de ventes et de prestations
78	3 Émoluments de procédure non facturés
78	4 Comptes de régularisation actifs
79	5 Immobilisations corporelles mobilières
80	6 Immeubles
81	7 Immobilisations incorporelles
82	8 Droit d'utilisation
83	9 Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers
83	10 Autres engagements
83	11 Comptes de régularisation passifs
83	12 Engagements financiers à court et à long terme
84	13 Prévoyance du personnel
88	Explications relatives au compte de résultats
88	14 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPT
88	15 Frais de personnel
89	16 Charges informatiques
89	17 Produits financiers
89	18 Charges financières
90	Autres explications
93	Rapport de l'organe de révision

AVANT-PROPOS

Une épreuve décisive passée avec succès

Lukas Bruhin, président du Conseil de l'institut depuis août 2020
Vincenza Trivigno, présidente par intérim de janvier à juillet 2020

Pour Swissmedic aussi, l'exercice 2020 restera dans les annales. Tout au long de l'année passée, l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques s'est acquittée de son mandat légal avec excellence, faisant preuve d'une extrême fiabilité et efficacité dans l'accomplissement de sa mission.

Très tôt, le personnel de l'ensemble de nos divisions s'est énormément investi dans la gestion de la pandémie de COVID-19, en plus des affaires courantes. Allant au-delà de son mandat légal, Swissmedic a aidé l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) à garantir la disponibilité suffisante de médicaments vitaux en Suisse et a ainsi été l'un des piliers centraux d'un approvisionnement suffisant en médicaments pour les patientes et patients infectés par le coronavirus. Swissmedic s'est par ailleurs préparé intensivement à l'autorisation de vaccins contre le COVID-19. Pour cela, nos expertes et experts ont très vite échangé avec des autorités partenaires et des organisations internationales. Mais Swissmedic a également permis aux patientes et patients suisses d'avoir rapidement accès à des médicaments prometteurs dans le cadre d'essais cliniques. Malheureusement, les fraudeurs ont aussi profité de la pandémie de COVID-19 pour passer à l'action, obligeant Swissmedic à mettre en garde la population contre des allégations thérapeutiques mensongères et l'offre de médicaments illégaux sur Internet. Pour terminer l'année 2020, Swissmedic est parvenu à délivrer le 19 décembre, deux mois seulement après la réception des premiers documents, la première autorisation ordinaire au monde pour un vaccin contre le COVID-19. Une autorisation d'exploitation a également pu être accordée avant Noël pour la production du deuxième vaccin en Suisse.

Swissmedic a ainsi démontré avec éclat qu'en dépit de sa taille relativement modeste à l'échelle internationale, il est une autorité de contrôle des produits thérapeutiques très performante. Sans instance autonome



comme Swissmedic, cette pandémie aurait rendu la Suisse dépendante d'autorités internationales, et la gestion de la crise se serait sûrement avérée plus complexe. C'est grâce à l'implication exemplaire de la direction et des collaboratrices et collaborateurs qu'une telle performance a été possible. Ils ont été l'atout principal grâce auquel Swissmedic a pu apporter sa contribution à la gestion de la crise du coronavirus.

L'année 2021 restera fortement marquée par cette crise. Swissmedic continuera à tout mettre en œuvre pour accomplir son mandat légal avec fiabilité et efficacité, dans l'intérêt de la santé de la population suisse et dans un souci de protection des patientes et des patients.

Une année placée sous le signe de la crise du coronavirus

Raimund Bruhin, directeur

Dès janvier 2020, nous avons vu se profiler un nouveau défi que nous aurions à relever en plus de tous les autres objectifs stratégiques et opérationnels ambitieux déjà formulés et qui allait finalement dominer toute l'année : la crise du coronavirus.

Très tôt dans l'année, la direction s'est lancée dans les premiers préparatifs en définissant quatre axes principaux pour notre travail en interne et notre contribution au système au niveau externe : mise en œuvre des activités opérationnelles conformément aux objectifs définis, accompagnement des collaboratrices et collaborateurs par un groupe de travail Pandémie, création d'une task force pour gérer les tâches managériales et spécialisées liées au coronavirus et désignation de membres de la direction ainsi que de collaboratrices et collaborateurs pour participer aux groupes de travail de l'OFSP, du DDPS et de l'OFAE et à des groupes de travail interdépartementaux et ainsi offrir un soutien à l'échelon fédéral et en direction des cantons. Les mois suivants ont été consacrés à des préparatifs spécifiques afin de permettre l'autorisation sûre et rapide de vaccins. La clé pour atteindre cet objectif s'avérera être des échanges précoces et continus organisés avec les équipes de chercheurs et les groupements d'entre-

prises les plus prometteurs et la mise en place d'une procédure de soumission en continu (Rolling Submission) pour le dépôt des demandes d'autorisation.

Estimant que la communication autour de l'autorisation des vaccins était un instrument central, nous avons lancé une vaste initiative en ce sens au début de l'été, après le premier confinement. Nous avons alors défini une nouvelle stratégie de communication et procédé à certains ajustements au niveau du personnel et de l'organisation pour être prêts à communiquer proactivement.

S'agissant de la transformation numérique, nous avons défini début 2020 une approche globale qui intègre différents éléments : « ressources humaines et culture d'entreprise », « organisation et processus » et « technologies ». Sur la base des résultats d'une analyse de l'organisation, les deux divisions informatiques ont été regroupées au cours de l'année sous revue, ce qui a impliqué une réorganisation avec une reconfiguration des processus et une réaffectation des postes clés. Ces changements nous ont permis de créer une base solide sur laquelle nous pourrions nous appuyer pour mener à bien les tâches exigeantes qui nous attendent ces prochaines années.

De mai à août 2020, le Contrôle fédéral des finances (CDF) a réalisé une vérification complète du système de gestion de la conformité. Le résultat de cet audit a été positif pour Swissmedic. Le CDF a publié son rapport. Swissmedic adhère dans une large mesure aux recommandations formulées et a déjà mis en œuvre la majeure partie d'entre elles.

La crise du coronavirus a encore accéléré le tempo déjà élevé de la dynamique dans laquelle nous nous étions installés ces deux dernières années. L'atteinte des objectifs fixés en est d'autant plus réjouissante. Les collaboratrices et collaborateurs ont fait preuve d'un engagement très important et entretenu en permanence un haut niveau de performance au sein de toute l'organisation. Juste avant Noël, nous avons ainsi terminé l'année en beauté, avec l'autorisation du premier vaccin, avant même la délivrance d'une autorisation par l'autorité européenne.



VUE D'ENSEMBLE DE SWISSMEDIC

Missions clés de Swissmedic

Swissmedic est l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des médicaments et dispositifs médicaux (produits thérapeutiques). Swissmedic veille à ce que les produits thérapeutiques autorisés soient de qualité irréprochable, sûrs et efficaces.

Les tâches principales de Swissmedic comprennent l'autorisation d'essais cliniques de médicaments, l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et la libération de lots, l'octroi d'autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros de médicaments, la désignation et la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux, la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux (vigilance et contrôle du marché), le contrôle des flux de substances soumises à contrôle (stupéfiants) et la publication de la pharmacopée. Pour garantir l'application de la législation sur les produits thérapeutiques, Swissmedic est habilité à prendre des mesures administratives et à instruire des procédures pénales administratives, et est tenu d'informer le grand public au sujet des produits thérapeutiques.

Le portefeuille de prestations comprend les groupes de produits (GP) et les produits (P) suivants :

GP Normes

- Bases légales (P)
- Normes techniques (P)

GP Information

- Information grand public (P)
- Information secteur des produits thérapeutiques (P)

GP Accès au marché

- Mise sur le marché (P)
- Autorisations (P)

GP Surveillance du marché

- Vigilance (P)
- Contrôle du marché (P)

GP Droit pénal

- Droit pénal (P)

Selon l'article 68 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), Swissmedic s'autofinance et tient une comptabilité propre. Ses recettes proviennent en grande partie de la perception d'émoluments et de taxes de surveillance, le reste étant constitué d'indemnités versées par la Confédération. La contribution fédérale finance des activités d'intérêt général comme les travaux législatifs ou la poursuite pénale, mais aussi les activités de surveillance dans le secteur des dispositifs médicaux. Swissmedic est une organisation constituée d'expertes et d'experts. En conséquence, les frais de personnel représentent environ 75 % des coûts d'exploitation.

Sur la base des ordonnances sur les taxes et les émoluments en vigueur, Swissmedic constitue des réserves afin de financer ses investissements futurs ou de compenser d'éventuelles pertes. Si les réserves excèdent le montant d'un budget annuel, les taxes et les émoluments sont revus à la baisse selon l'article 79 LPT. Grâce au résultat des exercices 2019 et 2020, des réserves élevées ont pu être rapidement constituées. Par conséquent, il est prévu d'entreprendre une révision des ordonnances correspondantes en 2021.



Thèmes centraux en 2020

COVID-19 : un quotidien dicté par le virus

De la question des masques jusqu'à l'autorisation du premier vaccin, en passant par l'autorisation d'études cliniques, le traitement des demandes « Out-of-stock » pour faire face aux difficultés d'approvisionnement, mais aussi l'inspection de sites de production, Swissmedic a, depuis le début de la pandémie, été occupé par le COVID-19 et a fourni de nombreuses prestations pour gérer la crise, en plus des affaires courantes.

Le port de masques faciaux médicaux est un aspect central de tout plan de protection contre le COVID-19. C'est pourquoi la demande mondiale de ces dispositifs médicaux a bondi en 2020. Cela s'est traduit non seulement par l'arrivée de masques non conformes sur le marché, mais aussi par une forte augmentation du nombre de déclarations reçues dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. Swissmedic a répondu au grand intérêt de la population pour cette question par une série de publications. L'objectif était de donner aux utilisateurs professionnels et aux consommateurs la capacité de reconnaître les masques conformes pour se détourner des marchandises non conformes en rayon. Afin de faire le ménage sur le marché, Swissmedic a contrôlé 29 envois contenant plus de 34 millions de masques, en collaboration avec les autorités douanières. Swissmedic a aussi clairement rappelé les exigences applicables aux vingt principaux détaillants suisses en termes de chiffres d'affaires et effectué environ 45 achats tests dans le cadre d'une action coup de poing menée dans toute la Suisse en 2020. En cas d'infractions, Swissmedic a pris des mesures, qui ont généralement consisté en une interdiction de mise sur le marché.

Des actions particulières ont aussi été nécessaires dans le domaine des études cliniques. Afin de garantir la poursuite des essais cliniques de médicaments en cours et donc le traitement des patientes et patients participant à des études pendant la pandémie, Swissmedic s'est associé à swissethics pour publier en mars 2020 des recommandations en la matière qui ont ensuite été mises à jour en permanence au cours de l'année. Notons qu'un grand intérêt a été porté à la réalisation de projets de recherche pour la prévention et le traitement du COVID-19. Swissmedic a accordé une attention particulière aux demandes d'autorisation d'études présentées en ce sens à partir de mars 2020 et a pu donner le feu vert aux études sur le COVID-19 en seulement

quelques jours grâce à un travail en étroite concertation avec les chercheurs et une évaluation systématique de ces demandes en priorité.

Pour leur permettre de se préparer au dépôt d'une demande d'autorisation, Swissmedic a offert aux groupes de recherche et à l'industrie pharmaceutique la possibilité de le consulter gratuitement, afin de bénéficier d'un accompagnement efficace et pertinent dans leurs programmes de développement, d'évoquer des données scientifiques et d'accélérer le traitement des demandes d'autorisation soumises pour des médicaments contre le COVID-19. Au total, 18 requérants potentiels ont profité de cette opportunité.

Avant la fin de l'année 2020, Swissmedic a reçu quatre demandes d'autorisation de vaccins contre le COVID-19 dans le cadre d'une nouvelle procédure appelée Rolling Submission. Grâce au dépôt et à l'évaluation en continu des documents, un premier vaccin contre le COVID-19 (Comirnaty) a pu être autorisé pour une durée limitée dès le 19 décembre 2020, soit seulement 64 jours après le dépôt du premier ensemble de données. Cette accélération de la procédure a été obtenue en accordant une priorité élevée aux demandes reçues et en intensifiant en conséquence leur examen, mais aussi en renonçant à exiger la présentation d'un dossier complet lors du dépôt initial de la demande d'autorisation. À la place, les ensembles de données ont été soumis de manière échelonnée par le requérant et évalués en continu par Swissmedic, ce qui a permis d'obtenir un aperçu du profil bénéfique/risque du vaccin avant même la fin des études cliniques pivots.

En adoptant l'ordonnance 3 COVID-19, le Conseil fédéral a par ailleurs offert une nouvelle possibilité : les médicaments contenant des substances actives données laissant escompter un bénéfice clinique important dans la lutte contre le COVID-19 peuvent désormais être mis sur le marché dès le dépôt d'une demande d'autorisation complète. Utilisée quatre fois, cette option a eu un impact sur les produits thérapeutiques disponibles contre le COVID-19, notamment au début de la pandémie.

Comme les secteurs Mise sur le marché, Surveillance du marché et Autorisations, le secteur État-major et affaires internationales ainsi que le secteur juridique ont été très occupés par la gestion de la crise du coronavirus et ont eu à assumer diverses tâches et prestations de soutien dans ce cadre.



Les activités liées au COVID-19 en chiffres

34  millions de masques
contrôlés dans le cadre d'actions coup
de poing avec la douane

170
% de déclarations
de dispositifs médicaux non
conformes traitées en plus

 **325**
participations
de représentants de Swissmedic à des
réunions de groupes de travail
impliquant différentes autorités, dont
près d'un tiers dans un contexte
international

18
groupes de chercheurs et
entreprises pharmaceutiques
conseillées gratuitement en vue d'un
potentiel dépôt de demande

64 jours 
nécessaires à l'autorisation du premier vaccin
contre le COVID-19, ce qui est plus que deux
fois plus court que la procédure la plus rapide

795
demandes de rensei-
gnements généraux
traitées en lien avec
le COVID-19

Dépakine

La publication du rapport consacré aux victimes de la prise de médicaments à base de valproate pendant la grossesse a trouvé un écho considérable dans les médias au printemps 2020. Les débats qu'elle a suscités ont montré que certains professionnels n'avaient pas suffisamment perçu la mise à jour de l'information professionnelle et les mises en garde répétées de Swissmedic et que les patientes n'avaient pas été informées des risques. C'est pourquoi Swissmedic a ajouté le sujet de l'implication et de la sensibilisation des patientes et patients au programme des tables rondes organisées avec les associations professionnelles et mettra à disposition, dans le courant de l'année 2021, un outil en ligne pour que les patientes et patients puissent déclarer directement les effets secondaires. En parallèle, l'année 2021 verra l'examen de nouveaux perfectionnements de la procédure de gestion des signaux et un renforcement du dialogue avec le corps médical et avec PharmaSuisse afin que les comportements en matière de déclaration s'améliorent. De plus, Swissmedic entend pouvoir tirer de nouveaux enseignements de ce dossier grâce à une expertise externe.


Transformation numérique

On entend par transformation numérique les processus de changement qui sont déclenchés par de nouvelles technologies et laissent une empreinte durable dans l'économie et la société. Afin d'exploiter pleinement les opportunités offertes par la transformation numérique

et faire de ce processus une priorité majeure, l'initiative Swissmedic 4.0 a été lancée en juin 2020. Il s'agit d'une unité agile qui est dotée de ressources suffisantes pour pouvoir relever les défis de la transformation numérique en dehors des affaires courantes. Pour cela, Swissmedic 4.0 mise notamment sur l'intelligence artificielle (IA). Son premier projet, qui est en cours au sein de la division Essais cliniques, porte sur l'exploration de la littérature en vue de déceler des signaux de sécurité. Des algorithmes basés sur l'IA peuvent réduire considérablement la durée de la recherche de signaux de sécurité en permettant l'exploration de sources pertinentes pour détecter des critères de recherche prédéfinis comme le nom du principe actif concerné, par exemple. Swissmedic 4.0 s'est associé à un partenaire externe pour développer une telle application de recherche dans la littérature, avec un objectif à long terme : rendre l'outil accessible à toutes les divisions.


Examen commun au sein d'un groupement international

Dans le cadre de l'initiative de partage des tâches pour les nouveaux principes actifs (New Active Substance Work Sharing Initiative, NASWSI) du consortium regroupant l'Australie, le Canada, Singapour et la Suisse, Swissmedic a participé à un partage du travail avec la Therapeutic Goods Administration (TGA) australienne, la Health Sciences Authority (HSA) de Singapour et Santé Canada. Les tâches partagées entre les autorités membres du consortium sont l'examen de la demande d'autorisation d'un nouveau principe actif (NAS) ou



17 demandes d'essais cliniques de médicaments contre le COVID-19 examinées et approuvées dans un délai médian d'un jour

34 demandes « Out-of-stock » traitées et approuvées en quelques jours pour des médicaments destinés au traitement des patientes et patients atteints du COVID-19



1,5 million de francs de provisions supplémentaires en raison de congés non pris et d'heures supplémentaires

22 autorisations d'exploitation accordées en quelques jours pour le commerce de gros et la fabrication



755 demandes de renseignements des médias traitées, dont la moitié a été reçue au quatrième trimestre

2 236 demandes de renseignements relatives à des dispositifs médicaux traitées

d'extension d'indications et l'évaluation par les pairs (Peer Review) réalisée dans ce cadre. La communication adressée au requérant est consolidée. L'autorisation du produit revient toutefois à chaque autorité réglementaire, qui décide en toute autonomie et indépendance. En 2020, le consortium a traité au total sept demandes pour un NAS et une demande d'extension d'indications. Les médicaments revendiqués relevaient de différentes catégories : anti-infectieux, préparations à base d'enzymes, cytostatiques, immunosuppresseurs, hémostatiques ou maladies cardiaques et rénales.

En plus de ses activités au sein du consortium, Swissmedic a participé au projet Orbis sur invitation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Il s'agit d'une initiative lancée par l'Oncology Center of Excellence de la FDA afin de soumettre des demandes présentées dans le domaine de l'oncologie à l'examen parallèle d'autorités internationales partenaires. L'objectif du projet est d'offrir aux patientes et patients un accès aussi rapide que possible à des traitements innovants contre le cancer, par-delà les frontières. Au total, 20 demandes ont été traitées dans le cadre du projet Orbis. Parmi elles, huit concernaient des NAS et douze des extensions d'indications. L'examen simultané des demandes a permis de réduire nettement l'écart entre les dates de soumission aux différentes autorités (Submission Gap), mais aussi la durée de l'évaluation. Cette collaboration dans le domaine de l'oncologie, jugée fructueuse par Swissmedic, devrait se poursuivre dans le futur.

Swissmedic reste engagé dans la coopération au développement

Sur la base du protocole d'entente (Memorandum of Understanding, MoU) signé en 2014 entre le Département fédéral de l'intérieur (DFI), le Département des affaires étrangères (DFAE) et la Fondation Bill & Melinda Gates, une nouvelle convention de financement d'un montant de 900 000 dollars US est entrée en vigueur le 3 février 2020. Cet argent servira à financer les projets de soutien de Swissmedic pour l'amélioration des systèmes réglementaires des pays à faibles et moyens revenus au cours des trois prochaines années.

L'un des projets convenus est dédié à la Marketing Authorization Procedure for Global Health Products ou MAGHP. Cette procédure permet d'impliquer les autorités des pays concernés dans un processus d'examen de Swissmedic pour les médicaments destinés au traitement de maladies qui sévissent principalement en Afrique australe. L'année 2020 a vu la première autorisation octroyée par Swissmedic dans le cadre de la MAGHP. Des experts de huit autorités africaines ont participé à la procédure. Ils ont pu prendre part à l'évaluation afin de développer leurs capacités et de prendre confiance en la procédure.

Dans le cadre d'un autre projet, Swissmedic offre par ailleurs des possibilités de formation aux autorités réglementaires. Au total, une centaine d'experts étrangers ont ainsi participé aux deux sessions de formation réglementaire (Regulatory Training) organisées sous forme de webinaires en 2020. Un webinaire sur l'évaluation des produits à inhaler a également été proposé en septembre 2020.

Swissmedic et ses parties prenantes nationales

Réseau national

La collaboration à l'échelle nationale est importante pour garantir la sécurité des produits thérapeutiques. C'est pourquoi Swissmedic entretient des échanges réguliers avec les différents groupes de parties prenantes. Le réseau national comprend :

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

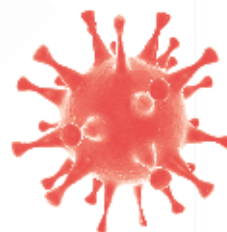
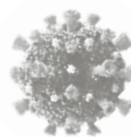
Activités :

Le groupe de travail Associations de patients et de consommateurs s'est réuni trois fois en 2020. Les principaux sujets abordés à ces occasions ont été la pandémie de COVID-19, la déclaration des effets indésirables et la mise en œuvre du projet pilote pour l'implication d'organisations de patients dans l'élaboration de l'information destinée aux patients.

Pour décider de l'exécution, deux réunions de coordination ont été organisées avec des représentants de l'Association des pharmaciens cantonaux, et la rencontre annuelle avec tous les pharmaciens cantonaux s'est tenue en novembre. Swissmedic a communiqué aux participants des informations sur les actions coup de poing menées autour des masques faciaux médicaux, sur les vaccins contre le COVID-19, sur le procédé de fabrication des médicaments non standardisés, sur la nouvelle procédure pour la déclaration des effets indésirables de médicaments et le traitement de ces déclarations ainsi que sur la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux.

Au total, dix tables rondes ont eu lieu avec des représentants de l'industrie et des associations correspondantes. Les tables rondes dédiées aux affaires réglementaires (Regulatory Affairs Roundtables) sont axées sur des aspects réglementaires et techniques autour de la procédure d'autorisation des médicaments. Parmi les sujets abordés en 2020, citons les résultats de l'analyse comparative internationale de la durée des procédures d'autorisation, l'offre de réunions supplémentaires avec les entreprises (Accelerated Application Hearing, Early / Late Clarification Meeting), les critères permettant d'opter pour une procédure d'autorisation pour une durée limitée ou une procédure rapide d'autorisation, le partage du travail au sein du consortium Access et dans le cadre du projet Orbis ainsi que les procédures de Swissmedic pour les médicaments contre le COVID-19. La table ronde dédiée aux BPF/BPD a en particulier permis d'évoquer l'application du guide GMP Inspection Reliance du PIC/S et le programme d'inspection à l'étranger, d'informer les participants sur le remplacement du registre des professions médicales et d'échanger concernant l'expérience acquise avec la pratique d'inspection élargie pendant la pandémie de COVID-19. Une rencontre a par ailleurs été organisée avec les parties prenantes du secteur des médicaments complémentaires et des phytomédicaments et une autre avec une délégation des distributeurs de médicaments à usage vétérinaire, dirigée par Scienceindustries.

Trois tables rondes MedTech ont eu lieu avec des représentants de l'industrie des technologies médicales. L'accent a été mis sur l'échange d'informations concernant la mise en œuvre de la réglementation révisée et les conséquences possibles d'une non-mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle. Les dispositions dérogatoires de l'ordonnance COVID-19 pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes importants pour la lutte contre la pandémie de COVID-19 ont également été abordées.



Swissmedic au sein des instances internationales

L'entretien de bonnes relations est capital pour les parties prenantes, pour la Suisse et pour Swissmedic. Swissmedic s'investit dans la coopération internationale non seulement dans le cadre de relations bilatérales, mais aussi dans le cadre d'initiatives rassemblant de multiples pays. Il œuvre notamment pour l'harmonisation des exigences réglementaires et prend activement part aux comités et forums permettant l'échange d'informations et de connaissances.

Coopération internationale et réseau international pendant la pandémie de COVID-19

La pandémie de COVID-19 a eu pour effet de renforcer à de nombreux égards la collaboration des autorités d'autorisation et de surveillance ainsi que des organisations internationales du secteur des médicaments et des dispositifs médicaux : l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), qui encourage la collaboration des autorités en charge des médicaments et, en particulier, leur réaction coordonnée face à des situations de crise afin de protéger la santé publique, a organisé des téléconférences bihebdomadaires et des ateliers dédiés à des thèmes spécifiques pour aborder les défis à relever sur le plan réglementaire. Swissmedic y a participé ponctuellement, lorsqu'il était en mesure d'apporter une contribution significative par son expertise spécifique. S'agissant des dispositifs médicaux, des réunions se sont temporairement tenues une fois par semaine pour échanger sur les tests COVID-19 disponibles et utilisés dans toute l'Europe.

Coopération internationale dans le domaine des médicaments

En 2020, Swissmedic a intégré, en qualité de membre, l'International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH), un réseau d'autorités réglementaires coordonné par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

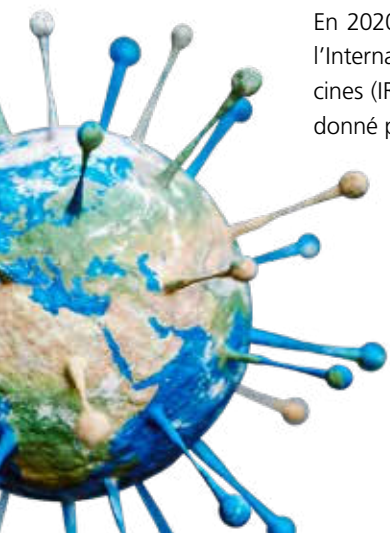
Les réunions de l'International Council for Harmonisation (ICH) et de l'International Pharmaceutical Regulators Program (IPRP) ont eu lieu sous forme virtuelle. Représenté par une délégation à ces événements, Swissmedic a participé aux travaux du comité directeur (Management Committee), à l'assemblée générale (Assembly) et aux groupes de travail pour la rédaction de directives harmonisées dans le secteur des médicaments à usage humain ou sur les possibilités de s'appuyer sur les travaux d'autres autorités (« Reliance »).

En octobre 2020, le consortium ACSS (Australie, Canada, Singapour et Swissmedic) s'est élargi en accueillant un nouveau membre : la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) britannique. À cette occasion, le consortium a changé de nom et est devenu le « consortium Access ». La MHRA a officiellement commencé à participer aux travaux du consortium le 1^{er} janvier 2021. Notons également que des échanges intensifs avec des dirigeants et experts se sont instaurés autour des vaccins et des produits thérapeutiques contre le COVID-19.

Coopération internationale dans le domaine des dispositifs médicaux

En tant que membre à part entière, Swissmedic a une fois encore assisté aux réunions semestrielles des Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), l'organe supérieur des États membres, mais aussi participé à plusieurs groupes de travail en 2020. Ces rencontres régulières ont été principalement dédiées à la préparation des autorités à l'exécution de la nouvelle réglementation et aux conséquences possibles du Brexit.

De plus, Swissmedic participe en tant qu'observateur aux Groupes de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) de la Commission européenne, qui pilotent la mise en œuvre des nouvelles réglementations concernant les dispositifs médicaux (règlement relatif aux dispositifs médicaux / règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Swissmedic a ainsi pris part à 13 groupes de travail pour préparer l'application de la réglementation.



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS NORMES

Produit Bases légales

Produit Normes techniques

Réglementation relative au COVID-19

Dans le cadre de son domaine de compétence, Swissmedic a apporté une contribution substantielle à l'élaboration et à l'adaptation continue de la réglementation relative au COVID-19 (loi et ordonnances) en proposant des dispositions réglementaires qui, tout en respectant le principe de la légalité, ont offert des solutions flexibles et dynamiques face à la situation exceptionnelle que représente la pandémie.

Ordonnance sur les essais cliniques

La révision de l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin), qui concerne les essais cliniques de médicaments, s'inscrit dans le contexte de la révision partielle des ordonnances concernant la loi sur la recherche sur l'être humain (LRH) décidée par le Conseil fédéral en décembre 2019. Sur la base des résultats de l'évaluation de l'efficacité de la LRH réalisée par l'OFSP, les concertations entre Swissmedic et l'OFSP ont principalement porté en 2020 sur la catégorisation des risques des essais cliniques de médicaments, des questions de délimitation et la compatibilité internationale. En raison de nouvelles priorités liées à la pandémie de COVID-19, les travaux de révision ont été suspendus au printemps 2020. Ils devraient reprendre en 2021.

Réglementation du cannabis

Dans le cadre d'une révision de la loi sur les stupéfiants, il est prévu de lever l'interdiction absolue du cannabis à des fins médicales. La modification de la loi en ce sens est en cours et a été examinée et approuvée par le Conseil national en décembre 2020. En parallèle, les adaptations des ordonnances sont préparées. Il s'agit de réglementer la culture du cannabis à des fins médicales et sa fabrication pharmaceutique et de changer le cannabis et les préparations à base de cannabis de liste. Les travaux de révision vont se poursuivre en 2021.

Nouvelle ordonnance relative aux tissus et cellules dévitalisés

Depuis des années, l'emploi de tissus et cellules dévitalisés d'origine humaine est insuffisamment réglementé en Suisse, avec des exigences qui n'évoluent pas au même rythme que dans le reste du monde. Le message concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques laissait envisager l'introduction d'une procédure d'autorisation pour les préparations à base de tissus ou de cellules dévitalisés d'origine humaine qui ne peuvent pas être qualifiées de dispositifs médicaux. Il est prévu de fixer les exigences applicables en la matière dans une nouvelle ordonnance. Un premier projet d'ordonnance a été rédigé au cours de l'année sous revue.

Révision du droit des médicaments à usage vétérinaire

Le règlement relatif aux médicaments vétérinaires et le règlement concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux s'appliqueront dans tous les pays de l'UE à partir du 28 janvier 2022, après un délai de transition de trois ans. Les médicaments à usage vétérinaire fournis à la Suisse proviennent principalement de l'industrie pharmaceutique vétérinaire de l'UE. Afin que ces approvisionnements restent garantis à l'avenir, la Suisse doit adapter et harmoniser son droit des médicaments à usage vétérinaire en même temps que l'UE. Les adaptations nécessaires dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication et de distribution, le nouveau système de dépôt des demandes de modifications et la pharmacovigilance constituent des aspects centraux dans ce processus. Le projet de révision des ordonnances en ce sens a débuté à l'automne 2020.

Révision de l'ordonnance sur les émoluments

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a révisé l'ordonnance sur ses émoluments et réduit les émoluments forfaitaires pour les demandes de modifications des types IA et IB. La révision a été approuvée par le Conseil fédéral et est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

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. 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.

La dixième édition de la Ph. Eur. et les suppléments 10.1 et 10.2 sont entrés en vigueur en 2020. La Ph. Eur. comprend aussi des prescriptions relatives à la qualité des vaccins. Dans le contexte de la lutte contre la pandémie de COVID-19, les textes correspondants ont été publiés gratuitement. Cette initiative a contribué de manière essentielle au développement de vaccins contre le COVID-19 d'une qualité irréprochable.

Afin que la Ph. Helv. puisse être continuellement mise à jour en fonction des nouvelles connaissances scientifiques, une enquête sur les substances chimiques faisant l'objet d'une monographie a été réalisée. Un programme de révision des chapitres généraux de la Ph. Helv. a par ailleurs été lancé. Les travaux menés dans le cadre des programmes de révision des monographies déjà en cours dans les domaines de la phytochimie et de la galénique se sont poursuivis. Une rencontre avec des utilisateurs a permis de tirer de précieux enseignements en vue de l'établissement d'une procédure commune ciblée pour la rédaction de monographies de préparations.



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS INFORMATION

Produit Information grand public

Produit Information secteur des produits thérapeutiques

Information du public

L'information du public fait partie du mandat légal de Swissmedic (art. 67 LPT). Swissmedic mise sur différents médias et canaux pour transmettre à la population des informations équilibrées, objectives et adaptées à leurs destinataires et renforcer la confiance à son égard.

Nouveaux canaux de communication

L'année sous revue a été marquée par la publication des deux premières éditions du nouveau magazine Visible, qui offre un aperçu des activités et du travail au quotidien de Swissmedic. Ces deux numéros ont notamment permis de présenter la méthode d'analyse utilisée pour détecter les contaminations aux nitrosamines et la procédure engagée contre une entreprise qui a falsifié la date de péremption d'un médicament contre le cancer. Disponible au format papier et en ligne, Visible est complété par des vidéos offrant des informations de fond complémentaires.


Depuis la mi-2020, Swissmedic est présent sur LinkedIn, Facebook et Twitter. À la fin de l'année sous revue, les plateformes offertes par ces réseaux sociaux étaient déjà devenues des sources d'informations et des canaux de communication importants pour Swissmedic. Fin 2020, Swissmedic comptait ainsi près de 13 000 followers sur les réseaux sociaux.

Relations avec les médias

La pandémie de COVID-19 a fait prendre conscience à la population de la mission et de l'importance de Swissmedic. Le nombre de demandes de renseignements reçues de la part des médias a augmenté de plus de 50 % en 2020. Il en va de même pour le nombre d'entretiens accordés par des représentantes et représentants de Swissmedic.

Alors qu'au début de l'année sous revue, l'attention se portait principalement sur des sujets liés à la pharmacovigilance et, en particulier, au principe actif appelé valproate (Dépakine), les relations de Swissmedic avec les médias ont beaucoup tourné autour du développement de produits thérapeutiques et de vaccins contre le coronavirus à partir du printemps. Après le dépôt de la première demande d'autorisation de mise sur le marché, des questions de procédure ont occupé le premier plan, jusqu'à ce que Swissmedic puisse annoncer la délivrance de la première autorisation ordinaire pour un vaccin contre le COVID-19 le 19 décembre 2020, lors d'une conférence de presse retransmise en direct depuis le Centre de presse du Palais fédéral.


Relations avec les médias

Demandes de renseignements
soumises par
les médias 



Interviews
d'experts de
Swissmedic 



Manifestations
destinées aux
médias / confé-
rences de presse 



Demandes de renseignements

Chaque année, des particuliers, des membres du corps médical, des professionnels et d'autres groupes de personnes intéressées soumettent des questions à Swissmedic. Pendant l'année sous revue, les questions posées ont principalement porté sur la pandémie de COVID-19, en particulier au moment de l'autorisation des vaccins.

Transparence / LTrans

La loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans) garantit à chacune et chacun un droit d'accès général aux documents officiels. Ce droit peut néanmoins être limité ou refusé pour protéger des intérêts publics ou privés prépondérants.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a notamment reçu des demandes d'accès à des documents officiels en rapport avec les vaccins contre le COVID-19. En moyenne, il a fallu environ 30 heures pour traiter une demande relevant de la LTrans. L'accès n'a été refusé intégralement dans aucun cas.

Interventions parlementaires et renseignements techniques au sein de commissions parlementaires

Le nombre d'interventions parlementaires et d'autres activités politiques traitées par Swissmedic en 2020 est pratiquement identique à celui enregistré l'année précédente. Les interventions ont notamment porté sur l'autorisation des vaccins contre le coronavirus.

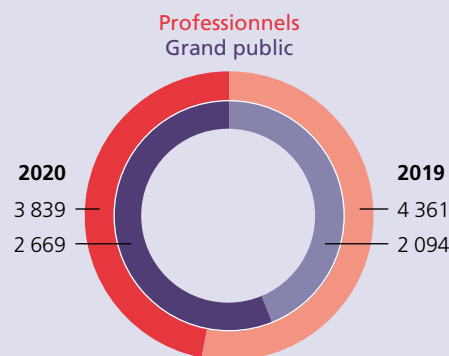
Lors de la session d'automne, le Conseil national a accepté un postulat exigeant un deuxième rapport sur la sécurité des médicaments en Suisse, en complément du rapport Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse.

Publications et manifestations destinées aux professionnels

Les principaux canaux d'information pour les professionnels sont le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch), la newsletter et les revues spécialisées.

En raison du coronavirus, Swissmedic n'a organisé aucune manifestation pour les professionnels en 2020.

Demandes de renseignements concernant des médicaments



2019 2020

Demandes relevant de la LTrans



Temps (en heures) consacré au traitement des demandes

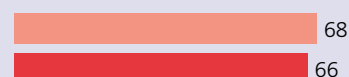


Accès refusé intégralement



2019 2020

Interventions parlementaires relatives aux médicaments



Autres activités politiques en rapport avec les médicaments auxquelles Swissmedic a participé



Participation à des réunions de commissions parlementaires



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ

Produit Mise sur le marché

Vue d'ensemble

Au total, 11 737 demandes d'autorisation de mise sur le marché et 17 035 demandes de procédure ont été clôturées au cours de l'année sous revue. Les 2 866 demandes multiples soumises regroupaient entre 2 et 52 demandes de procédure. Le calendrier a été respecté pour 99 % des demandes clôturées. Au total, 80 réunions (52 en 2019) ayant pris la forme de Scientific Advice Meetings, Presubmission Meetings ou Clarification Meetings ont été organisées avec des entreprises avant ou pendant la procédure d'autorisation.

Nombre de demandes reçues	2020	2019
Nouvelles autorisations de produits novateurs	115	120
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	193	123
Extensions d'autorisations	37	27
Modifications majeures	2 942	1 836
Modifications mineures	6 568	6 014
Autres demandes	2 774	2 999

Nombre de demandes clôturées	2020	2019
Nouvelles autorisations de produits novateurs	131	79
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	184	168
Extensions d'autorisations	27	3
Modifications majeures (selon le nouveau droit)	2 097	589
Modifications mineures (selon le nouveau droit]	6 559	5 149
Autres demandes	2 739	2 503

Respect des délais	Résultat	Objectif
Nouvelles autorisations de produits novateurs	98 %	97 %
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	97 %	95 %
Extensions d'autorisations	100 %	95 %
Modifications majeures (selon le nouveau droit)	99 %	95 %
Modifications mineures (selon le nouveau droit]	99 %	95 %
Autres demandes	97 %	95 %

Procédures d'autorisation

Procédure rapide d'autorisation (PRA)

Une PRA peut être sollicitée pour une nouvelle autorisation, une extension d'autorisation, l'autorisation de nouvelles indications ou la modification d'indications dès lors que trois conditions sont remplies : il s'agit d'un traitement ou d'un moyen de prévention prometteur contre une maladie grave, les autres possibilités de traitement par des médicaments autorisés sont inexistantes ou non satisfaisantes, et l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé. Si Swissmedic estime après examen que ces conditions sont remplies, la demande de PRA est approuvée et le dossier correspondant peut être déposé dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 140 jours au lieu de 330.

Activités :

Quinze demandes de PRA sur 26 reçues ont été approuvées au cours de l'année sous revue. Toutes les demandes examinées dans le cadre d'une PRA ont été clôturées dans les délais.

Nombre de demandes examinées dans le cadre d'une PRA

2019 2020

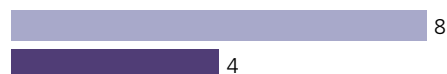
Première autorisation d'un médicament novateur



Extension de l'autorisation d'un médicament



Extension d'indications d'un médicament



Première autorisation d'un transplant standardisé novateur



Procédure avec annonce préalable (PAP)

Pour les produits contenant un nouveau principe actif ou les extensions d'indications, le requérant peut solliciter un examen dans le cadre d'une PAP, à la condition qu'il communique trois à six mois à l'avance la date de dépôt de sa demande et que Swissmedic dispose des ressources en personnel nécessaires. La PAP est 20 % plus rapide que la procédure ordinaire. Le délai de traitement par Swissmedic est réduit à 264 jours au lieu de 330.

Activités :

Le nombre de demandes de PAP a augmenté de plus de 50 % au cours de l'année sous revue. Toutes les demandes examinées dans le cadre d'une PAP ont été clôturées dans les délais.

Nombre de demandes examinées dans le cadre d'une PAP

2019 2020

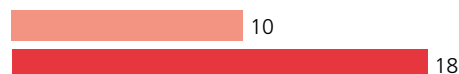
Première autorisation d'un médicament novateur



Extension de l'autorisation d'un médicament



Extension d'indications d'un médicament



Première autorisation d'un transplant standardisé novateur



Autorisation à durée limitée

➤ Pour mettre aussi rapidement que possible un médicament contre des maladies potentiellement mortelles à la disposition des patientes et patients concernés, il est possible de demander une autorisation à durée limitée si les conditions requises par la loi sont remplies. La documentation clinique qui était incomplète lors de l'examen de la demande d'autorisation à durée limitée doit alors être complétée après la décision d'autorisation. Ces données sont soumises à l'examen de Swissmedic après coup et permettent, en cas d'évaluation positive, une conversion de l'autorisation à durée limitée en une autorisation ordinaire. Une autorisation à durée limitée peut être délivrée sur demande du requérant ou d'office.

Activités :

Au total, huit procédures d'autorisation pour une durée limitée, dont cinq d'office, ont été clôturées. Le premier vaccin contre le COVID-19 a été évalué et autorisé pour une durée limitée en 64 jours.

Autorisation en application de l'article 13 LPT

➤ Lorsqu'un médicament ou un procédé est déjà autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi de l'autorisation. Cela suppose que les documents présentés, tirés du dossier utilisé pour la procédure étrangère, aient moins de cinq ans et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger et que le requérant dispose du rapport d'évaluation final complet.

Activités :

S'agissant des demandes d'autorisation en application de l'article 13 LPT, Swissmedic a clôturé 116 demandes présentées pour des médicaments à usage humain et une demande soumise pour un transplant standardisé. Au total, 115 de ces demandes ont été approuvées. Près de 80 % des demandes concernaient des produits contenant des principes actifs connus sans innovation (38), des modifications (35) ou des biosimilaires (11).

Au total, 14 demandes relatives à des médicaments à usage vétérinaire ont été clôturées. Toutes ont été approuvées.

Conformément à la volonté du législateur, s'appuyer sur les décisions d'autorités étrangères (Reliance) fait aujourd'hui partie des pratiques bien établies au sein de Swissmedic. Les vaccins peuvent désormais aussi être autorisés en application de l'article 13 LPT. Une nouvelle version du guide complémentaire correspondant a été publiée après adaptation. En 2020, aucune demande d'autorisation n'avait encore été déposée pour un vaccin dans le cadre de cette procédure.

Autorisation en application de l'article 14 LPT

➤ Depuis 2019, les médicaments dont les principes actifs nouveaux ou connus sont autorisés ou utilisés de longue date à l'étranger peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans le cadre d'une procédure simplifiée (art. 14, al. 1, let. a bis-quater LPT).

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé onze demandes portant sur des médicaments à usage humain, parmi lesquelles neuf ont été approuvées. Trois demandes relatives à des médicaments à usage vétérinaire ont été clôturées. Toutes ont été approuvées.

Délais et comparaison internationale

Le délai total de traitement des demandes soumises pour des médicaments contenant de nouvelles substances actives a été réduit de 10 % par rapport à l'année précédente, soit une durée médiane de 471 jours (contre 522 jours l'année précédente). Le temps requérant médian a été de 202 jours, tandis que le temps Swissmedic médian a atteint 256 jours.

La participation au projet Orbis a permis de nettement réduire les délais. L'examen en parallèle de médicaments avec la FDA et d'autres autorités en charge de l'autorisation des médicaments a permis de réduire non seulement l'écart entre les dates de soumission de la demande à la FDA et à Swissmedic (Submission Gap), qui est passé de 110 jours à moins de 30 jours en moyenne, mais aussi la durée de l'évaluation. Au vu de ces expériences positives, Swissmedic va continuer à participer au projet Orbis.

Selon un rapport du Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), Swissmedic est l'une des cinq premières autorités réglementaires au monde après la FDA (www.cirsci.org).

Demandes en application de l'article 13 LPT_H clôturées

2019 2020

Médicaments à usage humain



Transplants standardisés



Médicaments à usage vétérinaire



Nombre de demandes de nouvelle autorisation clôturées

2019 2020

Produits novateurs



Extensions d'autorisations



Produits non novateurs



Nombre de modifications de type II clôturées (sans les demandes selon l'ancienne législation)

2019 2020

Extensions d'indications



Recommandations posologiques modifiées



Ensemble des autres modifications de type II



Médicaments à usage humain

Nouvelles autorisations et extensions d'autorisations

➤ La délivrance d'une nouvelle autorisation pour un médicament à usage humain intervient après examen de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité soumise par le requérant. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (médicaments contenant de nouvelles substances actives ou extensions d'autorisations) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus ou vendus en co-marketing). Les extensions d'autorisations (nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament, par exemple) passent par une nouvelle procédure d'autorisation.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé 113 demandes de nouvelle autorisation de produits novateurs et d'extension d'autorisation ainsi que 102 demandes de nouvelle autorisation de produits non novateurs, dont 24 demandes présentées pour des préparations en co-marketing.

Au total, 42 médicaments contenant des nouveaux principes actifs ont été autorisés pour la première fois (30 en 2019).

Modifications majeures

➤ Les modifications majeures (modifications de type II) peuvent avoir un impact sur l'efficacité, la sécurité d'emploi et la qualité du médicament et ne peuvent être mises en œuvre qu'après approbation par Swissmedic. Les modifications majeures de type II comprennent par exemple les extensions d'indications, les modifications substantielles du procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini, l'utilisation de nouvelles ampoules pour un vaccin ou une modification des recommandations posologiques.

Activités :

Au total, 1 888 modifications de type II ont été clôturées au cours de l'année sous revue.

Modifications mineures et autres demandes

➤ Toute modification apportée à un médicament autorisé doit être approuvée par Swissmedic. On distingue les modifications mineures soumises à notification a posteriori (modifications de type IA/IA IN) et les modifications soumises à notification préalable de type IB. Environ 80 % des autres demandes concernent des modifications des textes de l'information sur le médicament ou des textes d'emballage imposées par de nouvelles données ou en vue d'une harmonisation internationale.

Activités :

Au total, 8 810 demandes entrant dans ces catégories ont été clôturées au cours de l'année sous revue..

Nombre de demandes, sans les demandes selon l'ancienne législation ; les demandes groupées ont été comptabilisées comme une demande

2019 2020

Modifications de type IA/IA IN



Modifications de type IB



Autres demandes



Transplants standardisés

➤ En raison des risques particuliers auxquels ils sont associés et afin de protéger les patientes et patients, les produits destinés à des thérapies innovantes (thérapie cellulaire, cultures tissulaires, thérapie génique et produits tels que les oligonucléotides ou l'ARNm) sont soumis à des règles plus strictes que les médicaments classiques. Selon la loi sur la transplantation, ils sont toutefois considérés comme des médicaments et donc aussi soumis à la loi sur les produits thérapeutiques.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé trois demandes d'autorisation soumises pour des produits contenant un nouveau principe actif (cinq en 2019).

De plus, 44 demandes de modifications soumises à autorisation qui concernaient la qualité et sept demandes de modification de la documentation clinique (information professionnelle / destinée aux patients) ont été clôturées.

Enfin, Swissmedic a examiné les documents soumis pour prouver le respect de charges relatives à la qualité (3) ou à des aspects cliniques (8) ainsi que sept Periodic Safety Update Reports.



Catégories particulières de médicaments à usage humain et de transplants standardisés

Médicaments orphelins

➤ Pour que Swissmedic accorde le statut de médicament pour une maladie rare (médicament orphelin), le requérant doit prouver soit 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, soit que le statut de médicament orphelin a déjà été accordé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse (notamment par l'EMA ou la FDA). La procédure d'autorisation peut avoir lieu en parallèle ou (comme cela est généralement le cas) à la suite de la reconnaissance du statut de médicament orphelin.

Activités :

En 2020, 42 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin ont été traitées. Toutes ont été acceptées. Une première autorisation en tant que médicament orphelin a été accordée à 23 préparations et des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour six préparations. Le statut de médicament orphelin a été retiré à deux préparations.

Biosimilaires

➤ Les biosimilaires sont des médicaments biologiques qui présentent un degré suffisant de similarité avec les préparations de référence autorisées par Swissmedic et se réfèrent à la documentation établie pour celles-ci.

Activités :

Douze demandes de nouvelle autorisation ont été clôturées au cours de l'année sous revue (10 en 2019).

Médicaments pédiatriques

➤ Les entreprises sont tenues de soumettre à Swissmedic 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.

Activités :

Au total, 19 études pédiatriques ont été autorisées pendant l'année sous revue (25 l'année précédente). Le PIP s'est avéré utile lors de la notification des études.

Vaccins

➤ Les vaccins sont utilisés à titre préventif chez des personnes en bonne santé. Les exigences auxquels ils doivent répondre pour protéger la santé de la population sont élevées. Au sein de Swissmedic, une équipe Vaccins interdisciplinaire interne assure un examen standardisé et de qualité dans lequel elle prend en considération des aspects relatifs à la santé publique et à l'approvisionnement.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, l'attention s'est principalement portée sur les vaccins contre le COVID-19 (deux vaccins à ARN messager [ARNm] et deux vaccins avec des vecteurs viraux), qui sont examinés dans le cadre d'une procédure de soumission en continu (Rolling Submission). Le premier des deux vaccins à ARNm a été autorisé pour une durée limitée en décembre 2020, le deuxième le 12 janvier 2021. S'agissant des demandes d'autorisation pour les deux vaccins à vecteur viral, les entreprises entendaient présenter les données requises issues d'études cliniques au printemps 2021.

En dehors du COVID-19, Swissmedic a traité et approuvé des demandes d'autorisation pour deux vaccins (un nouveau vaccin et un vaccin contenant un principe actif connu) et deux demandes d'extension d'indications.

Procédés novateurs

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

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a traité une demande d'autorisation pour un procédé permettant d'obtenir un transplant standardisé destiné à une indication cosmétique qui est basé sur une autogreffe de cellules souches du tissu adipeux.

Remarque : la loi sur la transplantation ne distingue pas les indications médicales des indications cosmétiques ; la LPTH s'applique aussi aux indications cosmétiques.

Swissmedic a également examiné des demandes de modifications et d'autres demandes.

Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, Swissmedic veille à ce que les conditions générales d'autorisation des médicaments soient respectées. Les médicaments complémentaires et les phytomédicaments peuvent faire l'objet d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée. Il n'en reste pas moins que la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.

Médicaments complémentaires

Les médicaments complémentaires incluent les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques (médicaments chinois, tibétains et ayurvédiques). Outre les médicaments avec mention d'un champ d'application (indication), cette catégorie de médicaments regroupe un grand nombre de médicaments qui sont autorisés sans indication, généralement dans le cadre d'une procédure d'autorisation ou de déclaration fortement simplifiée.

Activités :

Au total, 360 demandes relatives à des médicaments complémentaires ont été clôturées au cours de l'année sous revue.

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.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé dix demandes de nouvelle autorisation présentées pour des produits non novateurs, dont deux préparations en co-marketing (six en 2019).

Médicaments à usage vétérinaire

Nouvelles autorisations et extensions d'autorisations

La délivrance d'une nouvelle autorisation pour un médicament à usage vétérinaire intervient après examen de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité soumise par le requérant. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (médicaments contenant de nouvelles substances actives ou extensions d'autorisations) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus ou vendus en co-marketing). Les extensions d'autorisations (nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament, par exemple) passent par une nouvelle procédure d'autorisation. S'agissant des médicaments destinés aux animaux de rente, la procédure d'autorisation vise aussi à évaluer les répercussions sur la sécurité des denrées alimentaires et à déterminer les éventuels résidus tolérés dans des denrées alimentaires comme la viande, le lait, les œufs ou le miel lorsque le médicament revendiqué est administré aux bovins, vaches, poules et poulets ou abeilles.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, 29 demandes de nouvelle autorisation ou d'extension d'autorisation ont été clôturées. Toutes les demandes ont été traitées dans les délais prescrits.

Swissmedic a été la première autorité au monde à autoriser un médicament vétérinaire contenant un nouveau principe actif destiné au traitement de la douleur liée à l'arthrose chez le chat.

Modifications majeures et mineures**Activités :**

Au total, 474 demandes de modifications ont été clôturées en 2020.

Procédures de recours

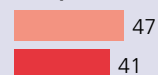
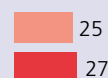
Le requérant peut déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (TAF) contre toute décision prononcée dans une procédure d'autorisation dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du TAF peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral (TF).

Activités :

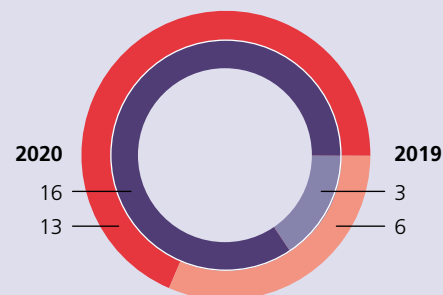
Au cours de l'année sous revue, cinq décisions prononcées dans le cadre d'une procédure d'autorisation ont donné lieu au dépôt d'un recours auprès du TAF. À ce jour, quinze recours sont pendants auprès du TAF. Le TF a approuvé un recours.

**Médicaments complémentaires**

2019 2020

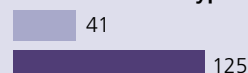
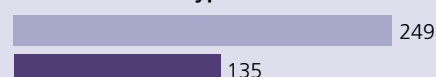
Nouvelle autorisation de produits non novateurs avec indication**Autorisation simplifiée avec dossier réduit****Unitaires sans indication autorisés sur déclaration****Complexes sans indication autorisés sur déclaration****Unitaires de gemmothérapie sans indication autorisés sur déclaration****Médicaments à usage vétérinaire**

Nombre de demandes de nouvelle autorisation clôturées
non novateurs
novateurs et extensions d'indications



Nombre de demandes, sans les demandes selon l'ancienne législation ; les demandes groupées ont été comptabilisées comme une demande

2019 2020

Modifications de type II**Modifications de type IA/IA IN****Modifications de type IB**

Chiffres et faits relatifs aux médicaments

Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation

Nombre de préparations autorisées	2020	2019
Médicaments à usage humain		
Médicaments de synthèse	4 828	4 920
Médicaments biotechnologiques	382	357
Vaccins	63	62
Produits sanguins	64	63
Produits radiopharmaceutiques	53	58
Préparations à base d'allergènes	291	291
Préparations à base de bactéries et de levures	23	23
Antidotes/antivenins	41	41
Transplants standardisés	9	8
Médicaments complémentaires et phytomédicaments		
Médicaments phytothérapeutiques	460	538
Bonbons médicinaux	47	49
Médicaments homéopathiques	620	643
Médicaments anthroposophiques	383	385
Médicaments ayurvédiques	1	1
Médicaments tibétains	8	6
Médicaments homéopathiques et anthroposophiques et médicaments de gemmothérapie sans indication	10 908	11 570
Médicaments à usage vétérinaire	710	704

Nombre d'autorisations de mise sur le marché par catégorie de remise

Nombre de préparations autorisées

2019 2020

Remise sur ordonnance médicale/vétérinaire non renouvelable



Remise sur ordonnance médicale/vétérinaire (B)



Remise sur conseil spécialisé (D)



Remise sans conseil spécialisé (E)



Au total, 53 médicaments restent rangés dans l'ancienne catégorie de remise C (en pharmacie, sans ordonnance médicale), car le processus de réaffectation n'est pas encore terminé.

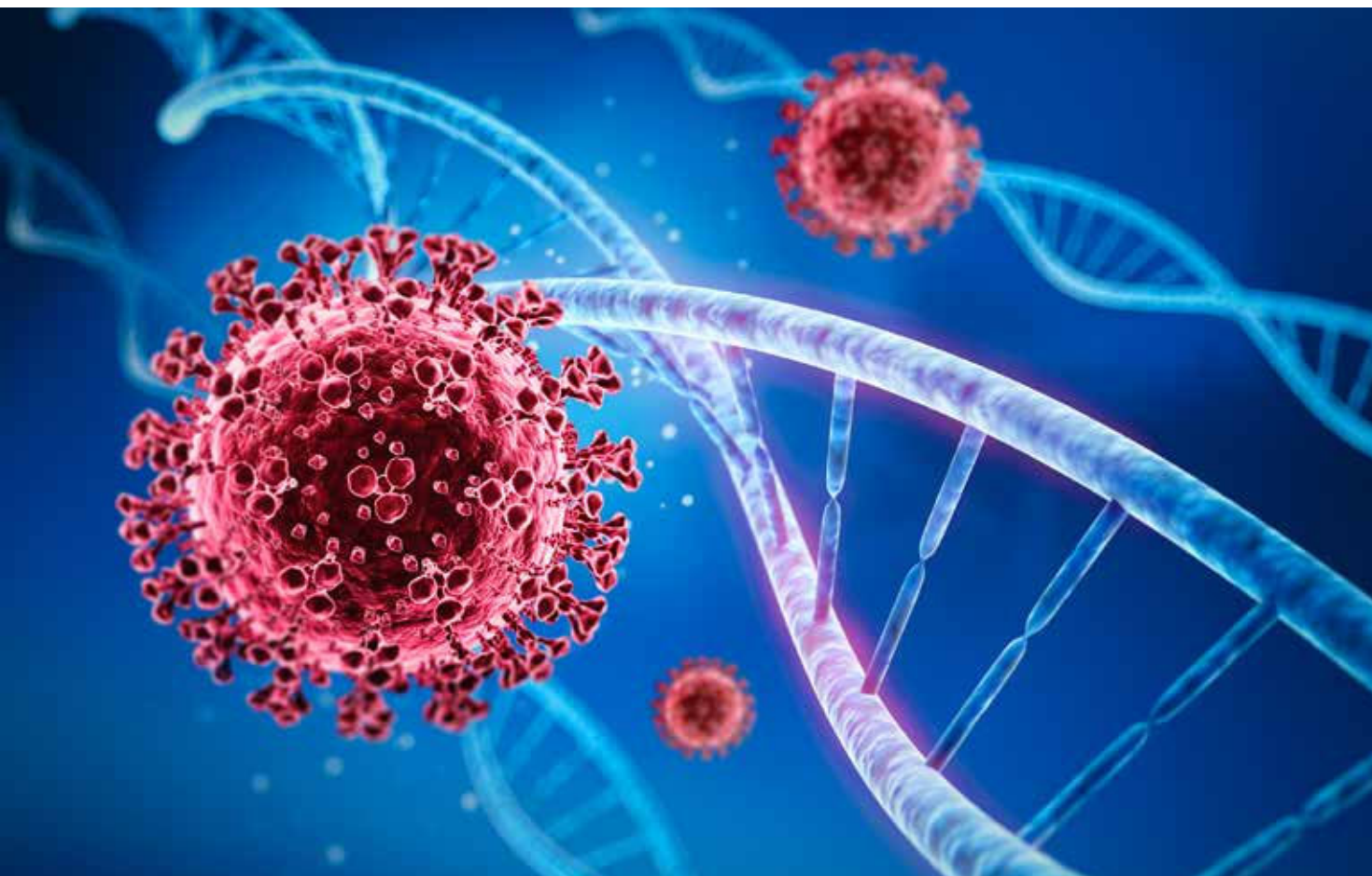
Première autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif

Médicament	Principe actif	Emploi
Endocrinologie et métabolisme		
Carbaglu	Acidum carglumicum	Hyperammoniémie
Cerdelga	Eliglustatum	Maladie de Gaucher de type 1
Pheburane	Natrii phenylbutyras	Troubles métaboliques du cycle de l'urée
Rybelsus	Semaglutidum	Diabète de type 2
Triogen	Trientini dihydrochloridum	Maladie de Wilson
Crysvita	Burosumabum	Hypophosphatémie liée à l'X (XLH)
Nilemdo	Acidum bempedoicum	Hypercholestérolémie
Isturisa	Osilodrostatum	Hypercortisolisme
Evenity	Romosozumabum	Ostéoporose
Hématologie et hémostaséologie		
Defitelio	Defibrotidum	Maladie veino-occlusive (MVO) hépatique
Ultomiris	Ravulizumabum	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
Mirasol	Riboflavinum	Procédé d'inactivation des agents pathogènes dans le sang
Ondexxya	Andexanet alfa	Antidote aux inhibiteurs du facteur Xa
Cardiologie		
Vyndaqel	Tafamidisum	Amylose à transthyrétine (TTR)
Dermatologie		
Aklief	Trifarotenum	Acné
Urologie et médecine sexuelle		
Mictonorm	Propiverinum	Incontinence urinaire, vessie hyperactive
Infectiologie et vaccins		
Comirnaty	Tozinameranum	Prévention de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)
Quofenix	Delafloxacinum	Infections de la peau et de tissus mous
Xofluza	Baloxavirum marboxilum	Traitement de la grippe
Veklury	Remdesivirum	Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)
Pneumologie		
Trikafta	Elexacaftorum, ivacaftorum, tezacaftorum	Mucoviscidose

Médicament	Principe actif	Emploi
Oncologie et néoplasies hématologiques		
Besremi	Ropeginterferonum alfa-2b	Polycythémie vraie
Libtayo	Cemiplimabum	Carcinome épidermoïde cutané
Lorviqua	Lorlatinibum	Cancer du poumon
Nerlynx	Neratinibum	Cancer du sein
Nubeqa	Darolutamidum	Cancer de la prostate
Piqray	Alpelisibum	Cancer du sein
Rozlytrek	Entrectinibum	Tumeurs solides
Rubraca	Rucaparibum	Cancer de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou péritonéal primitif
Sarclisa	Isatuximabum	Myélome multiple
Trecondi	Treosulfanum	Traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques
Tukysa	Tucatinibum	Cancer du sein
Vitrakvi	Larotrectinibum	Tumeurs solides
Xospata	Gilteritinibum	Leucémie myéloïde aiguë
Rhumatologie		
Rinvoq	Upadacitinibum	Polyarthrite rhumatoïde
Neurologie et psychiatrie		
Spravato	Esketaminum	Dépression
Zebinix	Eslicarbazepini acetat	Épilepsie
Zeposia	Ozanimodum	Sclérose en plaques
Enspryng	Satralizumabum	Troubles du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD)
Mayzent	Siponimodum	Sclérose en plaques
Ophtalmologie		
Beovu	Brolucizumabum	Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
Luxturna	Voretigenum neparvovecum	Perte de vision due à une dystrophie rétinienne héréditaire

Première autorisation de médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif

Médicament	Principe actif	Emploi
Anesthésiques		
Propovet Multidose ad us. vet.	Propofolum	Anesthésique pour chiens et chats
Antihémorragiques		
Hemo 125 mg/ml ad us. vet	Etamsylatum	Antihémorragique pour bovins, porcins et chiens
Maladies obstructives des voies respiratoires		
Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression ad us. vet	Ciclosenidum	Solution pour inhalation destinée aux chevaux souffrant d'asthme équin sévère
Antinéoplasiques		
Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet.	Tigilanoliglas	Antinéoplasique destiné au traitement des mastocytomes chez le chien
Analgésiques et antipyrétiques		
Solensia 7 mg/ml ad us. vet.	Frunevetmabum	Douleur liée à l'arthrose chez le chat
Librela ad us. vet.	Bedinvetmab	Douleur liée à l'arthrose chez le chien



Produit Autorisations

Vue d'ensemble

Nombre d'autorisations	2020	2019
Autorisations d'exploitation selon la LPTH/LEp	1 099	1 129
Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	376	370
Autorisations de nouveaux essais cliniques	202	177
Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins	1 085	1 157
Autorisations d'importer / d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle	6 459	6 687
Autorisations spéciales	482	636

Nombre d'inspections	2020	2019
Inspections des BPL	7	10
Inspections des BPC	9	23
Inspections des BPV	9	13
Inspections des BPF/BPD	472	571
Inspections de laboratoires de microbiologie	23	26
Inspections liées aux tissus et aux cellules destinés à des greffes autologues	8	6
Inspections pour des tiers	22	28

Délais	Résultat	Objectif
Autorisations d'exploitation selon la LPTH/LEp	100 %	97 %
Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	100 %	95 %
Autorisations de nouveaux essais cliniques	100 %	95 %
Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins	100 %	97 %
Autorisations d'importer / d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle	99 %	95 %
Autorisations spéciales	99 %	95 %



Autorisations d'exploitation

➤ 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) ou qui ont une activité de courtier ou d'agent dans le secteur des médicaments doivent disposer d'une autorisation d'exploitation. Selon la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies), les laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles doivent aussi obtenir une autorisation d'exploitation auprès de Swissmedic. Cette obligation s'applique aux laboratoires de microbiologie qui effectuent des analyses diagnostiques et épidémiologiques (diagnostic des patients), des analyses visant à exclure une maladie transmissible par le sang, des produits sanguins et des transplants (dépistage) ou des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement (analyses environnementales).

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

Activités :

Au total, 729 autorisations d'exploitation ont été accordées, prolongées, modifiées ou révoquées pendant l'année sous revue.

Le format des autorisations a changé avec l'entrée en vigueur de la LPT révisée début 2019. Depuis, les autorisations accordées sont par ailleurs valables pour une durée illimitée. Les deux tiers des entreprises titulaires d'une autorisation disposent déjà d'une autorisation selon le nouveau droit. Conformément à l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, ces entreprises sont enregistrées dans la base de données EudraGMDP de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie

Activités :

Après expiration des dispositions transitoires de la loi sur les épidémies révisée fin 2020, 83 laboratoires de microbiologie étaient titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic.

En raison de la pandémie, les laboratoires ont dû faire face à des défis particuliers pendant l'année sous revue. La mise en place et la réalisation des tests COVID-19 ont été assumées par les laboratoires autorisés par Swissmedic. En conséquence, Swissmedic a été confronté à de nombreuses demandes de renseignements urgentes relatives aux concepts de test adaptés.

Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle

➤ 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 ces substances doivent être autorisées au cas par cas. Par ailleurs, il y a lieu d'annoncer à Swissmedic toute livraison en Suisse de stupéfiants répertoriés dans les tableaux a, b, d et e. 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. Swissmedic contrôle ces comptes annuels et établit un rapport consolidé destiné à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) de l'ONU à Vienne conformément aux accords internationaux.

Activités :

En 2020, Swissmedic a traité 154 demandes de nouvelle autorisation d'exploitation, de modifications ou de renouvellement.

Swissmedic a contrôlé les comptes annuels de 471 sites d'entreprises en vue d'établir la déclaration à l'OICS.

De plus, Swissmedic a examiné la classification des groupes des cannabinoïdes de synthèse et des tryptamines, de douze nouvelles substances psychoactives ainsi que d'un précurseur et demandé leur intégration dans l'ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques. Pour 21 substances, le contrôle applicable a été adapté.

Autorisations d'essais cliniques

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 2020, Swissmedic a reçu 202 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de médicaments, dont 196 ont pu être traitées. Les autres étaient incomplètes et ont été renvoyées.

Au total, Swissmedic a autorisé 190 essais cliniques, dont 17 liés au COVID-19. Parmi ces 17 essais, huit concernaient une première utilisation chez l'être humain. Deux demandes d'essai clinique ont été retirées par le promoteur alors qu'elles étaient en cours d'examen. Les autres demandes sont en cours de traitement.

Depuis quelques années, Swissmedic constate une augmentation de la complexité des produits et donc des dossiers de demande présentés. Cette tendance s'est confirmée au cours de l'année sous revue.

Notons que Swissmedic a traité 2 432 autres demandes ou déclarations en rapport avec des essais cliniques (modifications en cours d'essai clinique, déclarations de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapports de fin d'essai), ainsi que 96 déclarations de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR).



Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés

➤ L'autorisation d'un essai clinique avec des produits novateurs passe par le respect d'exigences particulières quant aux documents à fournir dans le cadre de la demande. Le schéma de ce type d'essais doit être innovant et prendre en compte les propriétés spécifiques des produits. En raison de leur complexité et de leur diversité, ces produits sont en outre associés à de nombreux risques qui sont susceptibles de nuire à l'efficacité et à la sécurité d'emploi et doivent être pris en considération lors de la constitution du dossier.

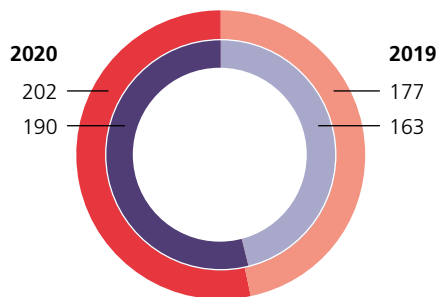
Activités :

Le nombre de demandes d'essais cliniques présentées en 2020 pour des transplants standardisés a été multiplié par trois par rapport à l'année précédente (passage de six demandes à 19). On relève que la tendance est à la soumission d'essais cliniques avec des préparations innovantes et un schéma d'étude complexe dans des indications oncologiques ou pour des maladies génétiques.

Swissmedic a par ailleurs traité 77 modifications d'essais cliniques (84 en 2019).

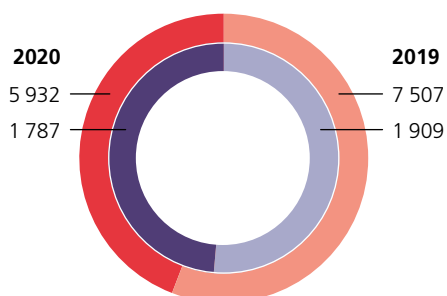
Essais cliniques de médicaments

Demandes initiales d'essais cliniques
Essais cliniques autorisés



Certificats

Certificats délivrés pour des produits spécifiques
Certificats BPF/BPD délivrés



Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins

Activités :

En 2020, Swissmedic a délivré 1 085 autorisations d'importer à l'unité pour des médicaments immunologiques, du sang et des produits sanguins.

Autorisations spéciales

Activités :

En vertu de la LPT^h révisée, Swissmedic a restreint la délivrance d'autorisations spéciales aux seules importations de médicaments à usage vétérinaire depuis 2019. Même s'il a encore atteint 482 en 2020, le nombre de ces autorisations a de ce fait nettement diminué par rapport aux années précédentes.

Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés

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

Activités :

Depuis l'introduction du nouveau format d'autorisation d'exploitation, les fabricants de médicaments, leurs partenaires commerciaux et les autorités en charge du contrôle des médicaments peuvent consulter les certificats directement dans la base de données EudraGMDP de l'EMA. En conséquence, le nombre de certificats BPF/BPD établis a encore diminué au cours de l'année sous revue.

Inspections

En assurant différentes inspections, Swissmedic et les quatre services régionaux d'inspection contribuent de manière essentielle à la fabrication et à la mise sur le marché de médicaments et de transplants standardisés sûrs et d'une qualité irréprochable. La vérification du respect des dispositions légales et, en particulier, de la conformité aux règles internationales des bonnes pratiques applicables au cours du développement, des études cliniques, de la fabrication et de la distribution est au centre des activités d'inspection.

Inspections des BPL

Les essais non cliniques, exception faite des essais pharmacodynamiques, doivent être réalisés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Swissmedic assure, conjointement avec ses partenaires de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), des activités de surveillance (inspections ou vérifications d'études) dans le cadre du programme de surveillance des BPL.

Activités :

En 2020, six installations d'essais et un prestataire de services ont fait l'objet d'inspections visant à vérifier leur conformité aux BPL. Cinq de ces inspections ont eu lieu sous la direction de Swissmedic. En raison de la pandémie, deux inspections ont été reportées en 2021, et le programme suisse de surveillance des BPL a été complété en instaurant la possibilité de réaliser des inspections à distance.

Une réunion a été organisée chaque trimestre entre les trois unités en charge des BPL afin d'échanger des informations en provenance d'importants groupes de travail internationaux de l'OCDE et de l'UE.

Inspections des BPC/BPV

Sur la base de critères de risque définis, Swissmedic soumet les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat ainsi que des sites de recherche, des structures et des laboratoires à des inspections aléatoires visant à vérifier la conformité aux règles des bonnes pratiques cliniques (BPC). Cela implique un contrôle de la sécurité et des droits personnels des personnes participant à l'essai clinique, mais aussi du respect des critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité. Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance ou BPV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale de déclarer les effets indésirables des médicaments (déclaration spontanée) et de vérifier la mise en œuvre des mesures prises en présence de risques immédiats liés à des médicaments.

Activités :

Du fait de la pandémie, les inspections ordinaires d'essais cliniques dans les hôpitaux ont été suspendues dès la fin du mois de mars 2020 afin de ne pas éprouver davantage les médecins investigateurs responsables et les équipes en charge des études. Aucune inspection des BPC/BPV n'a non plus été réalisée au sein d'entreprises jusqu'à la fin du mois de juin. Des modèles ont été développés pour que des inspections puissent être réalisées par vidéoconférence en direct auprès des promoteurs et des titulaires d'autorisation. Après la reprise des activités d'inspection en juillet 2020, toutes les inspections, à l'exception d'une inspection des BPC, ont ainsi eu lieu à distance.

Les mesures prises pendant la pandémie pour protéger la population ont également eu un impact sur la réalisation et la gestion des essais cliniques autorisés. Fin mars 2020, Swissmedic et swissethics ont détaillé dans une publication commune leurs principales recommandations pour la conduite d'essais cliniques pendant la pandémie.

Au total, huit essais cliniques ont été soumis à une inspection de Swissmedic pendant l'année sous revue. Swissmedic a en outre réalisé sept inspections des BPV.

Inspections des BPF/BPD

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

Activités :

Les mesures et restrictions liées à la pandémie de COVID-19 ont également influé sur la réalisation d'inspections des BPF/BPD. Swissmedic a régulièrement évoqué avec les services régionaux d'inspection les répercussions sur le programme d'inspection et a défini en conséquence la pratique à appliquer à l'échelle nationale. Des modes d'inspection alternatifs comme des évaluations à distance (Distant Assessment) ont été développés. Cela a permis de réaliser malgré tout 472 inspections des BPF/BPD auprès de fabricants et de grossistes.

Une nouvelle forte hausse (+15 %) du nombre de déclarations de modifications essentielles concernant les installations, les infrastructures et les procédures qui ont un impact sur les BPF/BPD a été constatée. Depuis novembre 2020, un nouveau service eGov permet de transmettre ces déclarations par voie électronique.

En 2020, Swissmedic a de nouveau participé à des programmes internationaux d'inspection d'autorités partenaires à l'étranger. Deux fabricants de principes actifs en Inde ont été inspectés en collaboration avec l'EDQM.

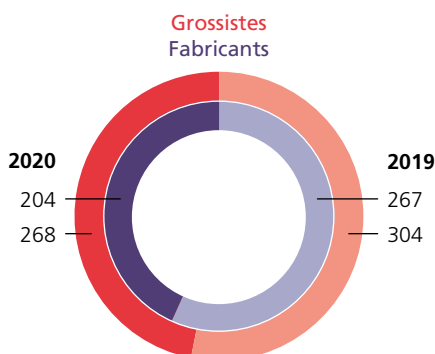
Inspections de laboratoires de microbiologie

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

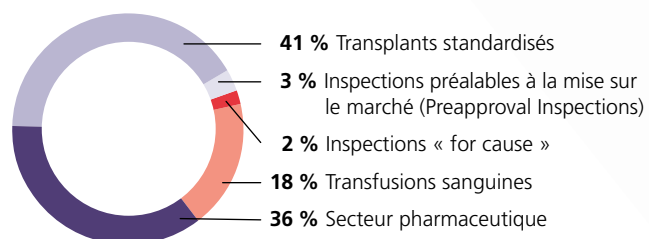
Activités :

Les laboratoires autorisés ayant été fortement sollicités en raison des vastes activités de test liées à la pandémie de COVID-19, Swissmedic a adapté son programme d'inspections et principalement réalisé des inspections à distance plutôt que des inspections sur site. Au total, 23 laboratoires ont été soumis à une inspection. De plus, la participation de tous les laboratoires à des contrôles de qualité externes pour les analyses liées au SARS-CoV-2 a été vérifiée. Dans des cas isolés, la validation des validations de méthodes pour le SARS-CoV-2 a aussi été demandée et contrôlée de manière ciblée.

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



Les inspections menées par Swissmedic (115) concernaient les domaines suivants



Inspections pour des tiers

Swissmedic peut fournir, contre rémunération, des prestations à des tiers. Ainsi, Swissmedic effectue pour le compte de l'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 :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a mené 21 inspections pour l'OFSP et une inspection pour la Principauté de Liechtenstein.

Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères

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

Activités :

En raison des restrictions de déplacement imposées dans le monde entier pendant la pandémie de COVID-19, le nombre d'inspections des BPF menées en 2020 par des autorités de surveillance étrangères au sein d'entreprises pharmaceutiques en Suisse a baissé d'environ 70 % par rapport à l'année précédente.

Swissmedic a accompagné une inspection des BPC menée par l'EMA ainsi que deux inspections des BPV réalisées en Suisse par les autorités allemandes.

Autres activités de surveillance

Surveillance du domaine de la transfusion sanguine

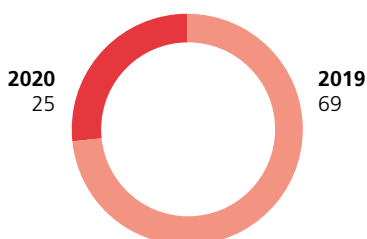
La surveillance de la transfusion sanguine en Suisse exercée par Swissmedic repose sur quatre piliers : les inspections, les autorisations, la surveillance du marché et la normalisation. Selon la loi sur les produits thérapeutiques, le sang collecté dans le cadre des dons de sang et les produits labiles 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 :

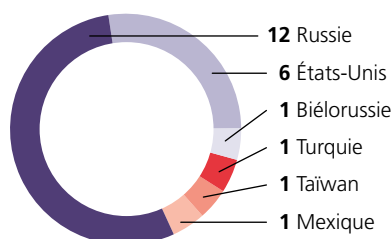
La pandémie a également eu un impact important sur la surveillance du domaine de la transfusion sanguine pendant l'année sous revue. Pour la première fois, des études ont été menées en Suisse avec du plasma de convalescence. Les possibilités d'emploi à visée thérapeutique chez des patientes et patients atteints du COVID-19 ont été évaluées avec la Science Task Force de la Confédération.

Comme chaque année, les critères d'aptitude au don ont dû être adaptés en fonction des risques pour la sécurité des produits sanguins résultant de situations épidémiologiques particulières, notamment au vu de la propagation saisonnière de maladies transmissibles comme la dengue ou la maladie de Chagas, mais aussi de l'apparition du virus du Nil occidental ou de cas de chikungunya dans des pays proches de la Suisse.

Nombre d'inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères



Nombre d'inspections réalisées par des autorités étrangères





Surveillance des greffes autologues

➤ Il revient à Swissmedic de surveiller la manipulation de cellules et de tissus pour des greffes autologues. Les activités menées dans ce domaine doivent être déclarées. Dans le cadre d'inspections, Swissmedic réalise des contrôles aléatoires pour vérifier le respect des prescriptions juridiques permettant de garantir la qualité lors de la manipulation de cellules et de tissus.

Activités :

Fin 2020, 23 établissements travaillant avec des tissus et des cellules destinés à des greffes autologues étaient déclarés auprès de Swissmedic. Deux nouveaux établissements se sont lancés dans une telle activité au cours de l'année sous revue.

Swissmedic a réalisé onze inspections, principalement auprès d'établissements actifs dans le domaine du stockage de cellules souches extraites du sang de cordon en vue de greffes autologues. Dans un cas, Swissmedic a dû ouvrir une procédure administrative et interdire à l'établissement de poursuivre ses activités.

Libération de lots

➤ La libération officielle de lots de produits sanguins stables et de vaccins fait partie de la mission de l'Official Medicines Control Laboratory (OMCL), laboratoire accrédité de Swissmedic.

Activités :

Le dépôt de demandes de libération de lots par voie électronique via le portail Swissmedic, qui a été introduit en 2019, est désormais bien établi et utilisé par les requérants.

Les libérations de lots ont diminué d'environ 15 % par rapport à l'année précédente. Cette baisse s'explique par la pénurie de plasma générée par la crise du COVID-19 sur le marché mondial, qui a entraîné une baisse de la production et du nombre de demandes déposées auprès de l'OMCL pour des pools de plasma.

Autres activités de l'OMCL

➤ L'OMCL soutient tous les secteurs de Swissmedic en réalisant des analyses de laboratoire, mais aussi en développant et vérifiant des méthodes.

Activités :

Pendant toute l'année sous revue, des nitrosamines supplémentaires qui avaient été détectées dans divers produits à base de sartans à l'échelle internationale ont fait l'objet de tests. Différents lots de produits ont été retirés du marché à la suite de ces analyses.

L'OMCL a aussi analysé de nombreux produits importés illégalement et mis les résultats à disposition du secteur Surveillance du marché.

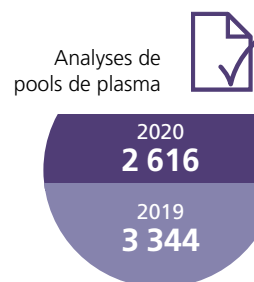
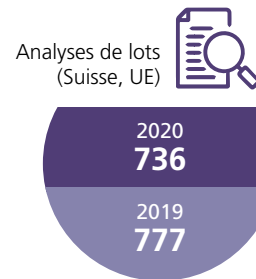
Procédures de recours

➤ Le requérant peut déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (TAF) contre toute décision prononcée dans une procédure d'autorisation dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du TAF peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral (TF).

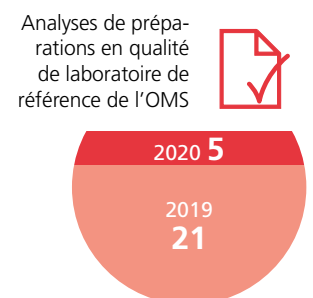
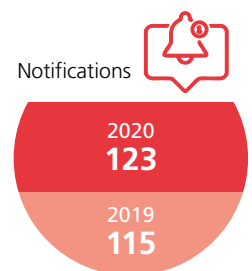
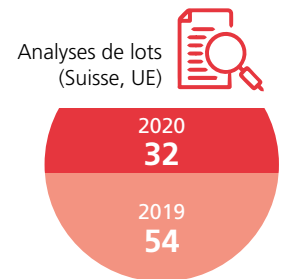
Activités :

En 2020, aucune décision en relation avec des autorisations n'a été attaquée. À ce jour, quatre recours sont pendants auprès du TAF.

Libération de lots de produits sanguins



Libération de lots de vaccins



2019 2020

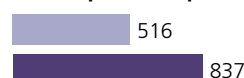
Médicaments analysés dans le cadre de procédures d'autorisation



Médicaments analysés dans le cadre de la surveillance du marché



Divers (pharmacopée, essais interlaboratoires)



Chiffres et faits relatifs aux autorisations d'exploitation

Fabrication de médicaments (selon l'ancien droit)	2020	2019
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution)	75	139
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution)	41	69
Institutions disposant d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	19	23

Distribution de médicaments (selon l'ancien droit)	2020	2019
Importation de médicaments	159	315
Commerce de gros de médicaments	288	509
Exportation de médicaments	137	247
Commerce de médicaments à l'étranger	106	197

Fabrication de médicaments et de transplants standardisés (selon le nouveau droit)	2020	2019
Fabrication de médicaments prêts à l'emploi et de transplants standardisés	283	174
Fabrication de principes actifs pharmaceutiques	118	77
Manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	35	20

Distribution de médicaments et de transplants standardisés (selon le nouveau droit)	2020	2019
Importation de médicaments et de transplants standardisés	486	279
Commerce de gros de médicaments et de transplants standardisés	698	418
Exportation de médicaments et de transplants standardisés	393	249
Commerce de médicaments et de transplants standardisés à l'étranger	290	187
Activité d'agent ou de courtier pour des médicaments et des transplants standardisés	6	3

Laboratoires de microbiologie	2020	2019
disposant d'une autorisation de Swissmedic selon l'ancienne procédure (du 01.01.2016 au 31.12.2018 ; activités A, B et/ou C)	20	79
disposant d'une autorisation de Swissmedic selon la nouvelle procédure (à partir du 01.01.2019 ; activités SE 1, SE 2 et/ou SE 3)	63	0

MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Produit Vigilance

Vigilance relative aux médicaments à usage humain

Pharmacovigilance

➤ Swissmedic recense les signaux de sécurité relatifs aux médicaments et aux vaccins sur la base des déclarations d'effets indésirables (EI) établies en Suisse. Lorsque ses investigations confirment un nouveau risque, les mesures qui s'imposent sont prises en veillant à ce que l'action soit en adéquation avec l'environnement international. Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les déclarations d'EI directement transmises par des professionnels ou des patients sont aussi évaluées et saisies dans la base de données nationale par six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) agissant sur mandat de Swissmedic. D'autres rapports d'effets secondaires constatés en Suisse sont transmis à Swissmedic par l'intermédiaire des entreprises pharmaceutiques.

Activités :

La base de données Vigilance One Ultimate relative aux effets indésirables de médicaments en Suisse a été perfectionnée et permet des analyses spécialisées. De plus, les systèmes pour le traitement des déclarations relatives aux vaccinations contre le COVID-19 ont été optimisés.

Swissmedic a intensifié sa collaboration internationale avec des autorités étrangères et dans le cadre de commissions spécialisées multinationales, notamment en entretenant des échanges réguliers autour des signaux de sécurité avec ses partenaires membres du consortium ou en participant à des activités de l'ICH et de l'OMS.

Les processus et systèmes ont été adaptés à de nombreux égards pour que Swissmedic puisse directement réceptionner toutes les déclarations d'EI à partir de 2021. Ces changements permettront d'exploiter davantage l'expertise spécialisée des CRPV et d'améliorer encore la détection de nouveaux risques liés à la sécurité.

Hémovigilance

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

Activités :

Le nombre de déclarations a augmenté de près de 12 % par rapport à l'année précédente.

Au cours de l'année sous revue, la procédure d'examen rétrospectif (« Look-Back ») a été redéfinie et validée en collaboration avec différents acteurs de la chaîne transfusionnelle.

Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

➤ La saisie et l'évaluation des déclarations d'effets indésirables (EI) de médicaments vétérinaires sont assurées par Swissmedic en collaboration avec l'Institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich. S'agissant des déclarations de réactions vaccinales chez des animaux, c'est l'Institut de virologie et d'immunologie de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires qui est compétent.

Activités :

Le nombre de déclarations d'EI relatives à des médicaments à usage vétérinaire est comparable à celui enregistré l'année précédente. Les déclarations reçues concernaient principalement les chiens (215) et les

chats (92), suivis des bovins (37) et des chevaux (5). Quatre déclarations de réactions ont aussi été établies par des utilisateurs.

Depuis 2019, Tox Info Suisse communique à Swissmedic les cas d'exposition d'êtres humains à des médicaments à usage vétérinaire. Au total, 110 déclarations de ce type ont été effectuées en 2020. Une confusion, une absorption par des enfants et un contact accidentel avec le médicament vétérinaire ont chacun été déclarés dans environ un tiers des cas.

En octobre 2020, Swissmedic a publié sur son site Internet un rapport concernant l'analyse des déclarations d'EI de médicaments à usage vétérinaire.

Signaux internationaux et rapports de sécurité

Examen des plans de pharmacovigilance et des rapports de sécurité

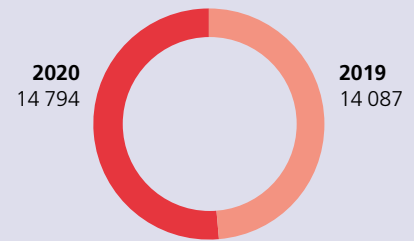
➤ Dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau médicament, l'entreprise doit présenter pour examen un plan de pharmacovigilance (PPV) conforme aux lignes directrices de l'ICH. Dans le PPV, le titulaire de l'autorisation doit prendre position sur les risques déjà connus et potentiels du médicament, puis expliquer comment il entend les prévenir, en assurer le suivi et combler les lacunes en termes de connaissances. Il a en outre l'obligation de tenir ce document à jour et d'en soumettre une version actualisée dans le cadre des rapports périodiques transmis après l'obtention de l'AMM. Swissmedic examine les Periodic Safety Update Reports (PSUR) ou les Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER) que les entreprises doivent aussi lui soumettre à intervalles réguliers. Il évalue par ailleurs les données internationales relatives à la sécurité des médicaments et identifie et évalue les signaux de sécurité provenant de sources nationales et internationales.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a examiné 292 PPV présentés dans le cadre de la procédure d'autorisation d'un médicament ainsi que 464 rapports de sécurité relatifs à des médicaments déjà autorisés (dont 152 mises à jour du PPV). Le nombre de PPV a presque doublé au cours des quatre dernières années.

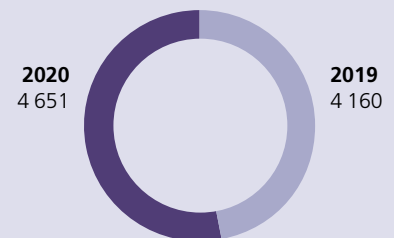
Pharmacovigilance

Déclarations d'EI, déclarations de suivi comprises



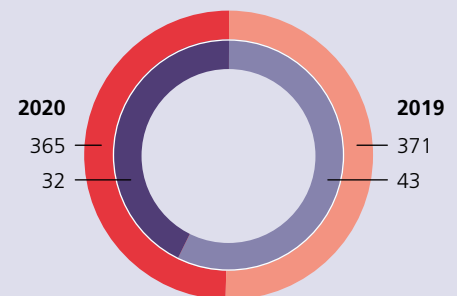
Hémovigilance

Nombre de déclarations relatives à des produits sanguins



Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

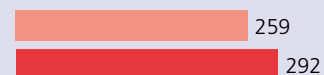
Nombre de déclarations d'EI
Part des déclarations d'EI provenant de Tox Info Suisse



Examen

2019 2020

Nombre de PPV



Nombre de PSUR/PBRER soumis pour des médicaments à usage humain



Nombre de PSUR/PBRER soumis pour des médicaments à usage vétérinaire



Mesures de réduction des risques

➤ En présence de nouvelles données sur la sécurité d'un médicament, les entreprises sont tenues de demander une adaptation de l'information sur le médicament. Lorsqu'il a connaissance de nouveaux risques, Swissmedic prend d'office des mesures correctives. Les circulaires adressées aux professionnels (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) sont contrôlées par Swissmedic et directement adressées à leurs destinataires. 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 :

Le nombre de signaux internationaux a augmenté en 2020. Une gestion efficace des procédures lors du traitement de ces signaux a permis de mettre très rapidement en œuvre en Suisse des mesures de réduction des risques à la suite des mesures prises dans l'environnement international.

Une mise en garde à l'attention des professionnels (HPC et DHPC) a été publiée dans 34 cas.

Au total, 314 signaux ont été clôturés.



Produit Contrôle du marché

Défauts de qualité et rappels de lots

Swissmedic enregistre les déclarations de défauts de qualité des médicaments et décide des mesures nécessaires. Il examine les déclarations, les classe par ordre de priorité, puis organise un rappel de lots ou diffuse une information auprès des professionnels ou du grand public en présence d'un risque potentiellement élevé pour la santé. Swissmedic contrôle également les déclarations de défauts de qualité de sources étrangères afin de déterminer si des préparations sont concernées en Suisse.

Activités :

Avec 750 cas recensés, le nombre de défauts de qualité déclarés en 2020 a atteint un niveau record. En revanche, le nombre de rappels de lots (20 rappels, dont trois à l'échelon des patientes et patients) a été inférieur à celui enregistré l'année précédente.

Au début de l'année sous revue, deux lots de Methylphenidat Depocaps ont été rappelés jusqu'au niveau des patientes et patients, car certains emballages étaient susceptibles de contenir des capsules vides. En plus d'annonces dans la presse quotidienne, ce rappel a fait l'objet d'une publication par le Bureau fédéral de la consommation.

Notons par ailleurs que des problèmes de qualité qui ont exigé une intervention immédiate ont été plusieurs fois constatés dans des groupes de médicaments pourtant présumés non critiques. Cela a par exemple été le cas d'une préparation homéopathique à base d'atropine qui a entraîné des intoxications.

Dans un autre cas, Swissmedic a suspendu une autorisation d'exploitation, car l'entreprise concernée n'était pas en mesure de remédier aux défauts de qualité constatés au niveau de la fabrication.

Rupture de stock

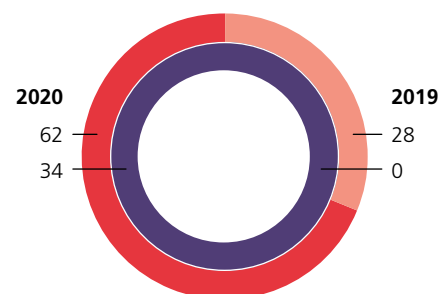
Si, en raison de difficultés de livraison (situation de rupture de stock), un médicament autorisé en Suisse et considéré comme important d'un point de vue thérapeutique n'est plus disponible pendant une période limitée, le titulaire de l'autorisation peut déposer une demande de mise sur le marché d'une préparation identique dans une présentation étrangère pour une durée limitée.

Activités :

Les activités menées pendant l'année sous revue ont été placées sous le signe de la pandémie de COVID-19. Par moments, la situation en termes d'approvisionnement en médicaments destinés au traitement des patientes et patients (myorelaxants, anesthésiques, antibiotiques, analgésiques opioïdes, principes actifs antiviraux, en particulier) a été extrêmement tendue. En vertu de l'ordonnance COVID-19, Swissmedic a approuvé 34 demandes d'importation de médicaments de l'étranger pour le traitement du COVID-19. Les demandes ont généralement été traitées en un à trois jours. La plupart ont été approuvées.

Rupture de stock

Nombre total de demandes « Out-of-Stock »
Nombre de demandes « Out-of-Stock » liées au COVID-19



Défauts de qualité et rappels de lots

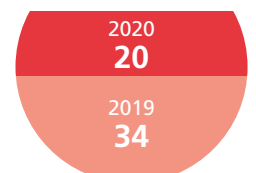
Nombre de déclarations de défauts de qualité



Nombre de déclarations concernant la Suisse



Nombre de rappels de lots



Contrôle de la publicité

➤ Swissmedic contrôle la publicité pour les médicaments et a la charge de traiter, selon une approche basée sur les risques, les infractions au niveau de la publicité pour des médicaments autorisés qui ont été déclarées ou détectées en passant au crible la publicité destinée au grand public. Cela implique des contrôles ciblés de la publicité destinée au grand public dans la presse écrite, des spots télévisés et d'autres médias électroniques, avec un objectif : détecter et interdire les publicités qui induisent en erreur et peuvent inciter à une prise excessive de médicaments ou donner une fausse impression de sécurité. En cas d'infractions ayant un impact sur la sécurité, Swissmedic engage les procédures nécessaires pour imposer des mesures correctives.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a traité 24 dossiers de contrôle ultérieur de la publicité. Ils concernaient pour moitié des publicités dans la presse écrite et pour moitié des publicités dans les médias électroniques. Une procédure administrative a été ouverte dans cinq cas et la formulation d'une objection a permis de rétablir l'état conforme au droit dans 17 cas.

Aucune demande d'autorisation de publicité n'a été présentée en 2020.

Mesures contre les médicaments illégaux

➤ Swissmedic sensibilise la population aux dangers associés à l'utilisation de médicaments illégaux. Il entretient des échanges avec d'autres autorités et des citoyens ainsi qu'une bonne collaboration nationale et internationale. Swissmedic reçoit des déclarations de contrefaçons de médicaments, d'activités illicites et de distribution illégale, les analyse et prend, le cas échéant, des mesures correctives. En étroite collaboration avec les autorités douanières, il contrôle par ailleurs les importations de médicaments et décide de la destruction des envois illégaux.

Activités :

Grâce à la procédure administrative simplifiée introduite en 2019, Swissmedic peut désormais multiplier les saisies et les destructions d'importations de médicaments illégaux et dangereux pour la santé en collaboration avec l'Administration fédérale des douanes.



L'analyse constante des importations illégales de médicaments a révélé que l'organisation des circuits de distribution était moins statique qu'auparavant. Des échanges actifs avec des autorités partenaires ont systématiquement permis de bloquer les circuits de distribution identifiés, obligeant ainsi les acteurs derrière les expéditions illégales à changer de tactique pour arriver à leurs fins. Alors que les trois principaux pays expéditeurs se partageaient environ 80 % des parts de marché au cours des dernières années, ils ne représentaient plus que 50 % en 2020. Soulignons que des liens directs avec la pandémie de COVID-19 ont été constatés. Les importations illégales ont en effet massivement diminué au printemps 2020 pour n'augmenter à nouveau qu'au deuxième semestre.

Procédures de recours

Les parties qui font l'objet d'une décision prononcée dans une procédure de surveillance du marché peuvent déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (TAF) dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du TAF peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral (TF).

En 2020, des recours ont été déposés auprès du TAF à l'encontre de deux décisions prononcées dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments. À ce jour, deux recours sont pendants auprès du TAF. Un recours est pendant auprès du TF.

2019 2020

Nombre d'envois saisis



Distribution illégale de médicaments



Contrefaçons de médicaments



Évaluations de médicaments suspects



Autres (déclarations reçues de l'étranger, vols à l'étranger, etc.)



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS DROIT PÉNAL

Produit Droit pénal

Poursuite pénale

➤ La loi sur les produits thérapeutiques (LPT) confère à l'autorité suisse de contrôle des produits thérapeutiques des compétences en matière de poursuites pénales. Swissmedic peut ainsi conduire des enquêtes pénales, prononcer des peines pécuniaires et des amendes et ordonner des mesures (confiscations, par exemple). Dans les procédures judiciaires cantonales, Swissmedic représente en outre l'accusation ou fait valoir les droits d'une partie plaignante.

Activités :

En 2020, Swissmedic a reçu 82 nouvelles dénonciations pénales, dont les trois quarts provenaient de services externes.

Les procédures pénales administratives ouvertes et menées en 2020 concernaient des affaires d'importation, de mise sur le marché et de fabrication illégales de médicaments, de contrefaçons de médicaments, d'infractions aux dispositions relatives à la publicité et de commerce à l'étranger sans autorisation.

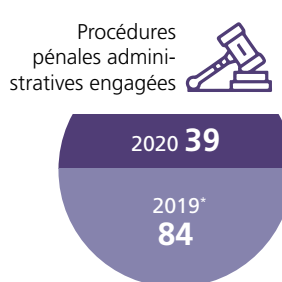
Le nombre de procédures clôturées a été multiplié par trois par rapport à l'année précédente. Parmi elles, on compte 68 condamnations en rapport avec des médicaments à usage vétérinaire dont de grandes quantités étaient arrivés illégalement en Suisse par l'intermédiaire d'un cabinet vétérinaire étranger. Notons par ailleurs qu'environ un

tiers des procédures a été possible grâce à la constance des autorités douanières, qui avisent systématiquement Swissmedic des importations illégales de médicaments contenant des stupéfiants. Les poursuites pénales dans ce domaine étant de la compétence des autorités cantonales, Swissmedic a dénoncé ces faits aux cantons et a ainsi pu clôturer ces procédures. Ce processus a entre-temps été réexaminé et adapté. À l'avenir, les dénonciations pénales seront directement adressées aux cantons.

Dans le cadre de la Convention Medicrime, qui est entrée en vigueur le 1^{er} février 2019 pour la Suisse, un questionnaire sur les pays a été créé en 2020 et publié sur le site Internet du Conseil de l'Europe. Dans ce document, chaque État signataire expose la manière dont les dispositions de la convention ont été concrètement transposées dans son droit national et sont mises en pratique sur son sol. L'année 2021 marquera le début du processus de surveillance à proprement parler.

Les compétences de poursuite pénale que la convention confère pour lutter contre la criminalité liée aux produits thérapeutiques impliquent une étroite collaboration de toutes les parties. Swissmedic est en contact avec les autorités de poursuite pénale et l'administration des douanes, avec lesquelles il échange sur des cas spécifiques. Différents événements à visée informative ont été organisés au cours de l'année sous revue.

En 2020, Swissmedic s'est constitué partie plaignante dans deux procédures pénales.



*Données de 2019 relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux

Mesures d'enquête

La loi fédérale sur le droit pénal administratif confère aux responsables d'enquêtes de Swissmedic des compétences comparables à celles du ministère public des cantons et de la Confédération. Ils peuvent notamment procéder à des auditions et prendre des mesures de contrainte (perquisitions et séquestres, par exemple), exiger la production de documents ou encore ordonner l'arrestation de suspects.

Activités :

En 2020, Swissmedic a réalisé cinq perquisitions et 28 auditions en respectant des plans particuliers de protection contre le COVID-19. Aucun recours n'a été introduit contre des mesures de contrainte ordonnées par Swissmedic. Deux plaintes ont en revanche été déposées contre des actes d'enquête. L'une d'entre elles a été déclarée irrecevable pour des raisons de procédure (défaut de respect des obligations de motivation). La deuxième, qui portait sur un déni du droit à consulter le dossier, a été rejetée de manière définitive.

S'agissant de l'entraide judiciaire internationale en matière pénale, Swissmedic a sollicité l'Allemagne dans cinq dossiers. Quatre autres demandes d'entraide judiciaire concernaient des États d'Afrique centrale et australe. À l'inverse, Swissmedic a répondu à deux demandes provenant de l'étranger (l'une venant de Pologne et l'autre de Roumanie).

2019* 2020

Perquisitions



Auditions



Jonctions à des procédures cantonales



*Données de 2019 relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux

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 affaires portées devant un tribunal, Swissmedic représente l'accusation.

Activités :

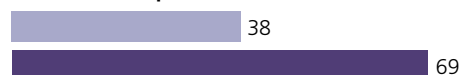
Au total, 69 mandats de répression ont été prononcés en 2020, dont 64 dans le cadre d'une procédure simplifiée. La plupart des mandats de répression de ce dernier type étaient liés aux importations de médicaments vétérinaires évoquées précédemment.

L'une des procédures engagées portait sur le non-respect par le responsable technique des devoirs de diligence dans le cadre du stockage et de l'élimination d'échantillons de réserve et de médicaments périmés. La Cour suprême a suivi l'argumentaire de Swissmedic et est revenue sur l'acquiescement prononcé en première instance.

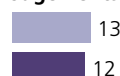
Fin 2019, le Tribunal fédéral a approuvé un recours déposé par Swissmedic contre un jugement prononcé en appel par un tribunal cantonal dans une affaire pénale. Le tribunal cantonal vers lequel l'affaire a été renvoyée a condamné la partie adverse au seul paiement d'une créance compensatrice à trois chiffres au lieu de la créance compensatrice à sept chiffres demandée par Swissmedic pour la pratique d'un commerce de gros de médicaments sans l'autorisation nécessaire pendant plusieurs années. Les chances de réussite d'un nouveau recours déposé auprès du Tribunal fédéral étant jugées minces en raison de la limitation à d'éventuels faits nouveaux, Swissmedic a renoncé à une telle action et accepté le (deuxième) jugement en appel du tribunal cantonal.

2019* 2020

Mandats de répression



Jugements cantonaux



Arrêts du Tribunal fédéral



*Données de 2019 relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux

DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS NORMES

Produit Bases légales

Produit Normes techniques

Réglementation des dispositifs médicaux

En avril 2017, la Commission européenne a adopté deux règlements : le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et le règlement relatif aux diagnostics in vitro (RDIV). Ces nouvelles dispositions devront être pleinement appliquées dans tous les États membres à l'issue des différents délais de transition prévus (jusqu'à trois ans pour le RDM et jusqu'à cinq ans pour le RDIV). En raison de la pandémie de COVID-19, la date d'entrée en vigueur du RDM a été repoussée d'un an et fixée au 26 mai 2021.

En Suisse, les dispositifs médicaux sont actuellement régis par les textes législatifs suivants : loi sur les produits thérapeutiques, ordonnance sur les dispositifs médicaux, loi relative à la recherche sur l'être humain et ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain. Une harmonisation du droit des dispositifs médicaux avec la nouvelle réglementation européenne permettra d'améliorer aussi la sécurité et la qualité de ces produits en Suisse. Le maintien de l'équivalence des bases légales en Suisse et dans l'UE, attestée par l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Mutual Recognition Agreement [MRA],

chapitre 4, qui fait partie des accords bilatéraux I), est en outre primordial pour éviter les entraves techniques au commerce entre les deux parties.

La Suisse entend mettre à jour son cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux en même temps que l'UE. L'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux (ODim) et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) ont été adoptées par le Conseil fédéral le 1^{er} juillet 2020 et entreront en vigueur le 26 mai 2021. En parallèle, l'élaboration d'une ordonnance sur les dispositifs de diagnostic in vitro a commencé afin d'harmoniser le droit suisse avec le RDIV. L'entrée en vigueur de ce texte est prévue pour le 26 mai 2022. Pour que les nouvelles dispositions appliquées soient considérées comme équivalentes, il faudra aussi que l'accord de reconnaissance mutuelle conclu avec l'UE soit mis à jour. Ce processus est toutefois retardé et son aboutissement semble de plus en plus improbable dans le contexte des discussions autour de l'accord-cadre.

Si l'accord de reconnaissance mutuelle n'est pas mis à jour d'ici mai 2021, les bases légales déjà préparées entreront en vigueur pour garantir la surveillance de la sécurité des produits.





DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS INFORMATION

Produit Information grand public

Produit Information secteur des produits thérapeutiques

Information du public

En complément de ses autres canaux d'information (site Internet et newsletter), Swissmedic a désormais aussi recours aux réseaux sociaux (LinkedIn, Facebook et Twitter) pour informer la population. Le magazine Visible, paru pour la première fois au cours de l'année sous revue, a notamment permis de faire la lumière sur la question des masques et d'aborder le sujet de la matériovigilance.

Relations avec les médias

Le service de presse de Swissmedic a reçu de nombreuses demandes de renseignements à propos des tests COVID-19 et des exigences réglementaires applicables aux masques chirurgicaux. Notons par ailleurs qu'une fiche d'information présentant les principaux aspects des tests COVID-19 en Suisse, qui a été conjointement rédigée par l'OFSP et Swissmedic, a fait l'objet d'une controverse qui a dominé les discussions sur les réseaux sociaux.

Demandes de renseignements

En 2020, Swissmedic a reçu un nombre beaucoup plus important de demandes de renseignements dans le domaine des dispositifs médicaux, que ce soit en provenance des professionnels ou du grand public. Alors que l'entrée en vigueur reportée de la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux a suscité des interrogations, beaucoup de questions ont aussi été posées sur les masques et les tests COVID-19.

Transparence / LTrans

Le nombre de demandes de consultation de documents officiels en lien avec des dispositifs médicaux a doublé par rapport à l'année précédente. En moyenne, le traitement d'une demande relevant de la LTrans a demandé environ 45 heures de travail. À ce jour, un recours concernant l'accès à des déclarations de matériovigilance est pendant auprès du Tribunal fédéral.

Interventions parlementaires

L'année 2020 a compté 24 interventions parlementaires liées aux dispositifs médicaux. Ces interventions portaient en particulier sur les masques faciaux médicaux.

La collaboration avec l'UE dans le secteur des dispositifs médicaux a été un autre sujet important tout au long de l'année sous revue. Il est prévu que le droit suisse des dispositifs médicaux soit adapté en fonction des règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; toutefois, cette harmonisation nécessite une mise à jour de l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité. Diverses interventions parlementaires et autres activités politiques ont été consacrées à la disponibilité et à l'accessibilité des dispositifs médicaux pour les patientes et patients suisses.

Informations et publications à destination du grand public

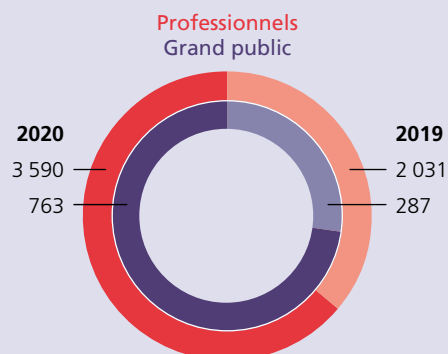
Le principal outil de Swissmedic pour informer les professionnels est sa newsletter qui résume, deux à quatre fois par an, toutes les nouvelles publications, notamment concernant des appareils médicaux, des implants, des instruments, des consommables, des produits pour le diagnostic in vitro et d'autres dispositifs médicaux.

Dans le cadre de la surveillance préventive du marché, les vingt principaux détaillants suisses en termes de chiffre d'affaires se sont vu rappeler par Swissmedic les dispositions légales applicables à la remise de masques faciaux médicaux au grand public. Le commerce traditionnel et de nombreuses boutiques en ligne ont été pris en considération dans ce cadre.

Au vu des nombreuses demandes de renseignements reçues à propos des responsabilités lors de la mise sur le marché de dispositifs médicaux, Swissmedic a émis une mise en garde contre les masques faciaux non conformes. De plus, Swissmedic a publié un aide-mémoire consacré aux masques d'hygiène, aux gants, aux équipements de protection, etc. Le reportage sur l'opération « Stop » a montré que la Suisse a aussi participé activement à la collaboration internationale.



Demands de renseignements concernant des dispositifs médicaux



Transparence / LTrans

2019 2020

Demands relevant de la LTrans



Temps (en heures) consacré au traitement des demandes



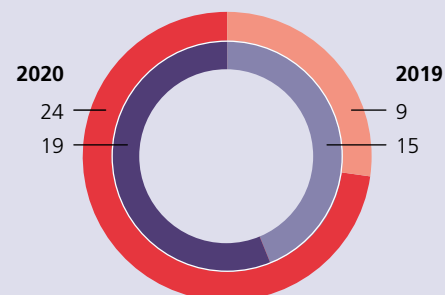
Accès refusé intégralement

0
0

Interventions parlementaires

Interventions parlementaires relatives à des dispositifs médicaux

Autres activités politiques en rapport avec des dispositifs médicaux auxquelles Swissmedic a participé



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ

Produit Autorisations

Mise sur le marché

➤ Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques élevés doivent s'adresser à des organismes 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 corrections et saisit les déclarations dans la base de données européenne EUDAMED.

Activités :

En 2020, Swissmedic a reçu 633 déclarations (notifications) relatives à des dispositifs médicaux de classe I (instruments chirurgicaux réutilisables, pansements ou déambulateurs, par exemple), des dispositifs sur mesure fabriqués à partir de dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs ainsi que des systèmes et nécessaires. Swissmedic a par ailleurs comptabilisé 178 déclarations concernant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). Six déclarations ont été soumises à propos de dispositifs médicaux classiques et implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus. De plus, neuf déclarations de modifications concernant des tissus humains dévitalisés ont été traitées. Dans 76 cas, Swissmedic a refusé les notifications reçues en raison d'une mauvaise délimitation ou classification ou parce qu'elles ne relevaient pas de sa compétence.

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 patientes et patients. Le nombre de demandes de dérogation a fortement diminué au cours des dernières années. Neuf demandes de ce type ont néanmoins été reçues et traitées en 2020.



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. 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.

Activités :

Swissmedic a approuvé 45 demandes de première autorisation d'un essai clinique et 29 demandes de modifications soumises à autorisation. De plus, Swissmedic a surveillé 101 modifications apportées à des essais cliniques et reçu 91 rapports de sécurité annuels ainsi que 31 déclarations de sécurité pour des études cliniques en cours en Suisse.

Certificats d'exportation

Swissmedic délivre aux entreprises suisses qui le demandent des certificats d'exportation et de fabrication et atteste ainsi 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 :

La procédure de demande de certificats via le portail Swissmedic qui a été introduite en 2019 est désormais bien établie et efficace. Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu 3 175 commandes et délivré 3 890 certificats d'exportation et de fabrication. Les délais prescrits ont été respectés dans 99 % des cas.

Mise sur le marché

2019 2020

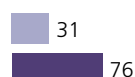
Déclarations relatives à des dispositifs de classe I



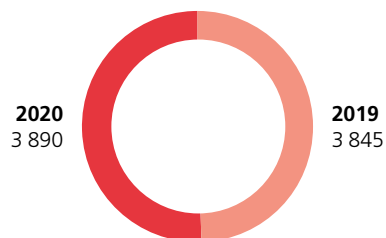
Déclarations relatives à des DIV (Suisse)



Déclarations rejetées



Certificats d'exportation et de fabrication



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Produit Vigilance

Matériorivigilance

➤ Les fabricants et utilisateurs de dispositifs médicaux sont tenus d'avertir Swissmedic des incidents considérés comme graves qui sont survenus en Suisse. En outre, les entreprises doivent déclarer à Swissmedic les mesures de sécurité qu'elles ont prises (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 de sécurité en Suisse.

Activités :

Le nombre de déclarations d'incidents graves de sources suisses a plus que doublé au cours des cinq dernières années. Au total, 3 807 cas ont été signalés au cours de l'année sous revue, soit une augmentation de 19 % par rapport à l'année précédente.

Dans 617 cas, Swissmedic a surveillé la mise en œuvre de mesures de sécurité sur le sol helvétique.

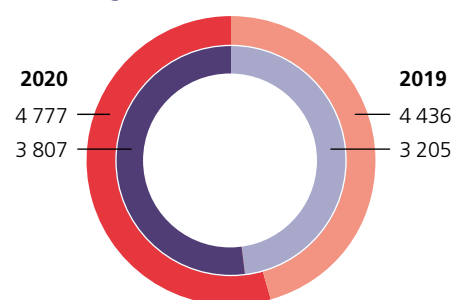
Dans le cadre de sa collaboration avec les autorités européennes partenaires, Swissmedic a établi 75 rapports de défauts de qualité de dispositifs médicaux (National Competent Authority Report, NCAR) et reçu 796 rapports de ce type.

Dans 605 cas, un avertissement public de sécurité a été publié sur le site Internet de Swissmedic afin d'informer les utilisatrices et utilisateurs.

En 2020, des conférences téléphoniques mensuelles ont 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.

Matériorivigilance

Nombre total de déclarations
Nombre de déclarations d'incidents graves de sources suisses



Procédure de surveillance du marché



Produit Contrôle du marché

Intégration dans le système de surveillance européen

La Suisse a 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 étant intégré au système européen, 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.

Procédure de surveillance du marché

Afin d'assurer une sécurité maximale des patientes et 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 de présomption de non-conformité, prend les mesures correctives qui s'imposent et surveille leur mise en œuvre. Il travaille en étroite collaboration avec les autorités cantonales.

Activités :

Le nombre de déclarations de présomption de non-conformité de dispositifs médicaux a fortement augmenté par rapport à l'année précédente. Cette hausse est liée à la pandémie de COVID-19 : beaucoup de déclarations concernaient des masques et des tests. Dans 128 cas, Swissmedic a ordonné des mesures correctives. De plus, six contrôles (inspections) ont été réalisés sur le site d'entreprises suisses.

Organismes d'évaluation de la conformité et inspections

En collaboration avec le Service d'accréditation suisse (SAS), Swissmedic surveille les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) en Suisse, désigne et inspecte ces organismes, 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 :

Fin 2020, on comptait encore un OEC à surveiller en Suisse. Swissmedic a réalisé une inspection auprès de cet OEC.

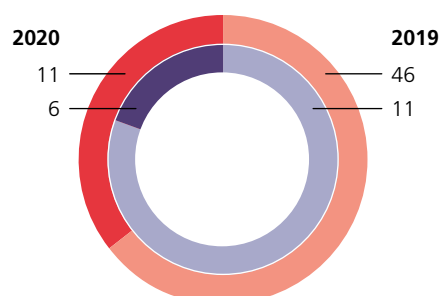
Dans le cadre des mesures visant à renforcer la surveillance des OEC en vertu des nouveaux règlements européens, Swissmedic a par ailleurs participé à trois audits internationaux (accompagnés) de ces organismes de contrôle (Joint Assessments).

Le nombre d'inspections menées dans le cadre du contrôle du marché a fortement diminué en 2020. En effet, les inspections de ce type ont dû être réduites en raison de l'apparition d'autres priorités pendant cette année de pandémie.

Swissmedic a réalisé deux inspections sur mandat du SAS.

Inspections

Inspections étrangères (en coordination avec le SECO, y compris accompagnement éventuel sur site)
Inspections dans le cadre du contrôle du marché



Inspections hospitalières

➤ Alors que les cantons sont responsables du contrôle du retraitement des dispositifs médicaux (comme les instruments chirurgicaux et les endoscopes) et de la maintenance des appareils tels que les appareils radiographiques des cabinets et d'autres établissements de santé comme les établissements médico-sociaux, Swissmedic se charge des inspections de tels dispositifs médicaux dans les hôpitaux. La surveillance des dispositifs médicaux implique aussi des contrôles des systèmes de déclaration des incidents graves dans les hôpitaux.

Activités :

En 2020, Swissmedic a poursuivi le contrôle du retraitement des endoscopes souples dans les hôpitaux, qui constitue une action prioritaire depuis 2018. Au total, 50 inspections portant sur le retraitement, la maintenance ou les systèmes de déclaration ont été réalisées.

Questions de délimitation

➤ Les décisions liées à des questions de délimitation et de classification de dispositifs médicaux (Borderline & Classification) sont prises entre les États signataires selon la procédure d'Helsinki et publiées dans le manuel intitulé Manual on Borderline and Classification. Swissmedic est impliqué dans le processus de décision, formule des avis spécialisés dans le cadre d'enquêtes et participe aux réunions du groupe de travail de la Commission européenne responsable de la prise des décisions.

Activités :

Swissmedic a participé à 24 enquêtes européennes portant sur des questions de délimitation en vue de la classification de produits.

Procédures de recours

Les parties qui font l'objet d'une décision prononcée dans une procédure de surveillance du marché peuvent déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (TAF) dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du TAF peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral (TF).

En 2020, des recours ont été déposés auprès du TAF à l'encontre de deux décisions prononcées dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. Le TAF a rejeté deux procédures. Trois procédures étaient pendantes fin 2020. Une décision incidente du TAF a été attaquée devant le TF.



Inspections hospitalières



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS DROIT PÉNAL

Produit Droit pénal

Poursuite pénale

Activités :

La plupart des déclarations et dénonciations reçues en 2020 dans le domaine des dispositifs médicaux concernaient des affaires liées à la pandémie de COVID-19. Des enquêtes préliminaires ont été réalisées en lien avec des masques de protection non conformes et des tests COVID-19 (tests de diagnostic in vitro) et il a été évalué au cas par cas si l'ouverture d'une procédure administrative ou d'une procédure pénale administrative supplémentaire était indiquée. Une procédure pénale a été engagée contre un fournisseur de tests COVID-19.

Mesures d'enquête

Activités :

Une seule audition a été réalisée dans le secteur des dispositifs médicaux. Ce faible nombre s'explique principalement par le fait que, comme indiqué précédemment, la pandémie de COVID-19 a amené Swissmedic à réaliser des enquêtes préliminaires pour évaluer les déclarations et dénonciations reçues.

Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

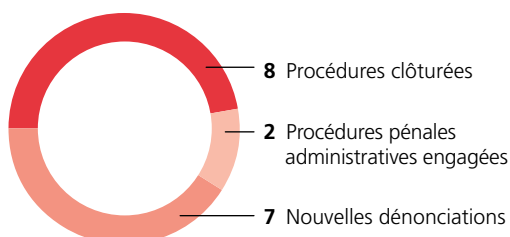
Activités :

Quatre mandats de répression ont été décernés dans le secteur des dispositifs médicaux.

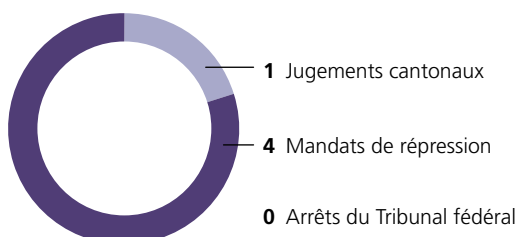
Dans une procédure ouverte depuis longtemps pour la mise sur le marché d'instruments chirurgicaux souillés et endommagés à des fins commerciales et le non-respect de l'obligation de déclaration, Swissmedic a obtenu, en collaboration avec le ministère public, une condamnation des responsables devant un tribunal cantonal de première instance. Ce jugement est à ce jour en appel.

En 2020, plusieurs amendes ont de nouveau été infligées à des hôpitaux qui n'avaient pas déclaré des incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux. Certaines de ces procédures ont suscité l'intérêt des médias. Des amendes ont par ailleurs été prononcées contre des fournisseurs de dispositifs laser non conformes.

Poursuite pénale



Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux



CORPORATE GOVERNANCE

Organisation et conformité

Swissmedic est un organe de droit public de la Confédération doté de la personnalité juridique. Autonome dans son organisation et sa gestion, il s'autofinance et tient une comptabilité propre. En sa qualité d'unité administrative décentralisée de la surveillance de l'économie et de la sécurité, Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur. Ses organes légaux sont le Conseil de l'institut, la direction et l'organe de révision. Une seule et même personne ne peut faire partie que d'un des organes précités.

Le Conseil fédéral a désigné la société Ernst & Young SA (EY) en tant qu'organe de révision pour les exercices 2020 à 2023.

Swissmedic est composé de sept secteurs : Mise sur le marché, Surveillance du marché, Autorisations, Secteur juridique, État-major et affaires internationales, Personnel et finances et Infrastructure. Les responsables des secteurs sont membres de la direction et directement subordonnés à la directrice ou au directeur.

Le secteur Surveillance du marché a subi une vaste réorganisation en raison de la prise en charge de nouvelles tâches dans le domaine de la surveillance des

dispositifs médicaux et de l'augmentation consécutive de son effectif, qui représente désormais une cinquantaine de postes à plein temps, contre 21 à l'origine. Quatre divisions (une auparavant), structurées par thématique (essais cliniques, matériovigilance, contrôle du marché ainsi qu'opérations et inspections hospitalières), se consacrent maintenant aux dispositifs médicaux.

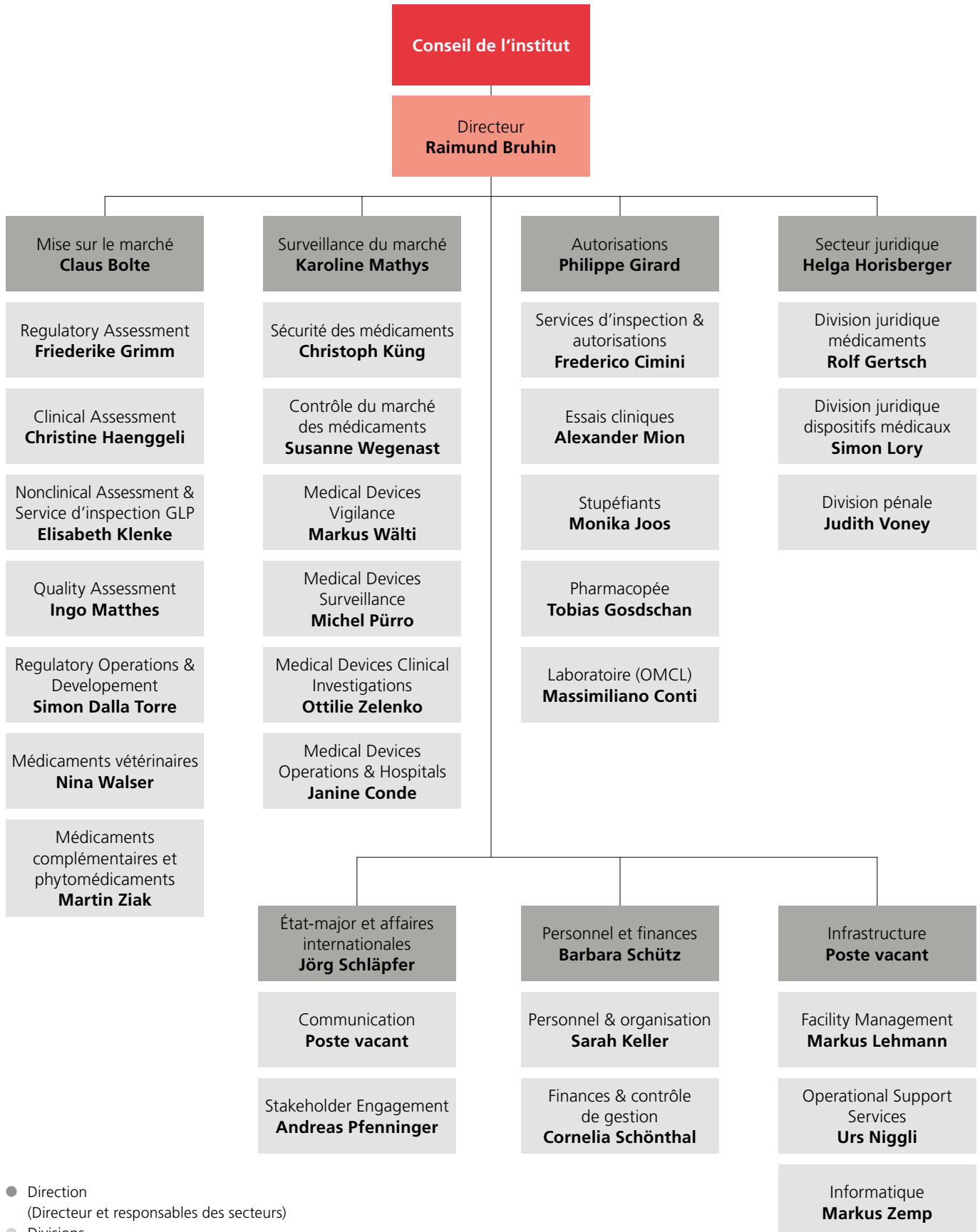
Au sein du secteur Infrastructure, les deux divisions informatiques (Services & Support et Solutions & Innovation) ont par ailleurs été regroupées en une seule.

Swissmedic dispose d'un système de contrôle interne (SCI) qui s'inscrit dans une gestion globale des risques. 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 réduire les risques.

Des codes de conduite applicables aux échelons du Conseil de l'institut, du personnel et des expertes et experts externes garantissent que Swissmedic accomplit sa mission en toute indépendance. Les liens d'intérêts sont publiés et le respect des consignes en matière de comportement est périodiquement contrôlé.



Organigramme



Conseil de l'institut

Composé de sept membres au plus, le Conseil de l'institut est nommé par le Conseil fédéral, qui en désigne également la présidente ou le président. Les cantons peuvent proposer la nomination de trois membres. Les membres sont élus pour un mandat de quatre ans, renouvelable deux fois. Le mandat actuel se terminera le 31 décembre 2021.

En tant qu'organe stratégique, le Conseil de l'institut représente les intérêts de Swissmedic vis-à-vis du DFI et du Conseil fédéral. Ses tâches et responsabilités sont fixées par l'article 72a de la loi sur les produits thérapeutiques. En particulier, le Conseil de l'institut élabore les objectifs stratégiques et les soumet à l'approbation du Conseil fédéral, établit à l'attention du propriétaire un rapport de gestion annuel se composant des comptes annuels de l'établissement, de l'attestation de l'organe de révision et du rapport annuel, exerce la surveillance sur la direction et veille à la mise en place d'un système de contrôle interne et d'un système de gestion des risques adaptés, approuve le plan de gestion et le budget et édicte les dispositions réglementaires permettant de garantir l'indépendance des expertes et experts mandatés par Swissmedic.

Le Conseil de l'institut choisit parmi ses membres des personnes pour former les commissions suivantes : commission Stratégie, commission Finances et contrôle de gestion, commission Nominations et rémunérations et commission des comités. Les commissions préparent les dossiers qui leur sont confiés en vue de leur traitement au sein du Conseil de l'institut.

Au cours de l'année sous revue, le Conseil de l'institut s'est penché de manière intensive sur des sujets liés au gouvernement d'entreprise. Il a remanié son règlement en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts et renforcé les dispositions relatives à l'indépendance, l'incompatibilité et la récusation.

Le règlement du Conseil de l'institut ainsi que les curriculums vitæ et le registre actuel des liens d'intérêts des différents membres du Conseil de l'institut sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

En 2020, les rémunérations des membres du Conseil de l'institut se sont élevées à 183 083 francs (frais compris) au total, dont 56 000 francs pour le président.

 www.swissmedic.ch



Président, Lukas Bruhin
(depuis le 01.08.2020)



Vice-présidente, Vincenza Trivigno
(depuis le 01.01.2016)
Présidente par intérim (01.01.–31.07.2020)



Daniel Betticher, Prof. Dr méd.
(depuis le 01.01.2020)



Lukas Engelberger, Dr iur.
(depuis le 01.04.2017)



Olivier Guillod, Prof. Dr iur.
(depuis le 01.01.2015)



Marie-Denise Schaller, Prof. Dr méd.
(depuis le 01.01.2018)



Giovan Maria Zanini
(depuis le 01.01.2015)

Direction

La direction est l'organe opérationnel de Swissmedic. Elle a à sa tête une directrice ou un directeur. Elle assume les tâches et les responsabilités définies à l'article 73 de la loi sur les produits thérapeutiques. Elle dirige notamment les affaires, édicte les décisions, élabore le plan de gestion et le budget à l'attention du Conseil de l'institut, représente Swissmedic vis-à-vis de l'extérieur et remplit les tâches qui ne sont pas assignées à un autre organe.

La direction a connu un changement en son sein : Marco Menna, chef du secteur Infrastructure, a quitté Swissmedic au cours de l'année sous revue. Pour lui succéder, le Conseil de l'institut a nommé Daniel Leuenberger, qui assume la direction du secteur depuis le 1^{er} janvier 2021.

Chaque année, la direction confirme respecter le code de conduite de Swissmedic et publie le curriculum vitae de ses membres ainsi que leurs éventuelles activités accessoires et fonctions publiques sur le site Internet de Swissmedic. Le code de conduite est également accessible au public.

La rémunération de la direction est fixée par l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel. Au total, la masse salariale de la direction a atteint 1 898 632 francs. Un salaire de 305 520 francs a été versé au directeur.

 www.swissmedic.ch



Raimund Bruhin, Dr méd.
Directeur



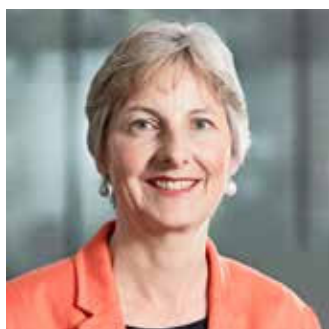
Philippe Girard, Dr
Directeur adjoint,
Chef du secteur Autorisations



Claus Bolte, Dr méd.
Chef du secteur Mise sur le marché



Helga Horisberger
Cheffe du secteur juridique



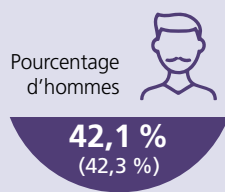
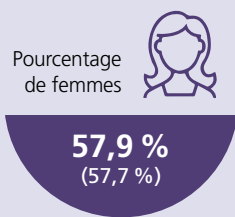
Karoline Mathys Badertscher, Dr pharm.
Cheffe du secteur Surveillance du marché



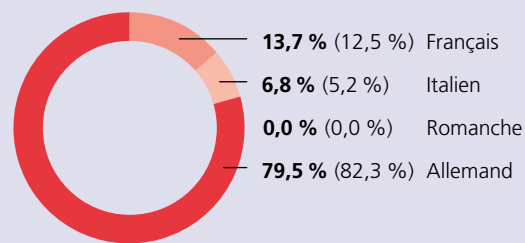
Jörg Schläpfer, Dr méd. vét., PhD
Chef du secteur État-major et affaires
internationales



Barbara Schütz Baumgartner
Cheffe du secteur Personnel et finances



Langues nationales



Personnel

Swissmedic mise sur une politique du personnel progressiste et durable. Il dispose de sa propre ordonnance sur le personnel qui est édictée par le Conseil de l'institut, sous réserve d'approbation par le Conseil fédéral.

Lors de l'enquête biannuelle menée auprès du personnel, les collaboratrices et collaborateurs se sont montrés positifs quant à leur satisfaction au travail. Sur une échelle de 0 à 100, 80 points (77 en 2018) ont été attribués à ce paramètre et une note de 89 a été enregistrée pour l'engagement (85 en 2018).

Une vérification de l'égalité salariale confiée à une instance externe a montré que les salaires sont conformes au principe du salaire égal pour un travail de valeur égale inscrit dans la Constitution fédérale. La faible différence de salaire constatée au détriment des femmes, qui atteint 1,4 %, se situe au-dessous du seuil de tolérance (5 %).

Fin 2020, les collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic étaient les suivants :

Abegglen Julia, Aeberhard Jacqueline, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aeschlimann Evelyn Kate, Affolter Julian, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Althaus-Steiner Esther, Amar Rajeev, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bärtsch Martin, Baumann Marianne, Baumann Yvonne, Beeler Patrick, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Berger Steve, Beroud Isabelle, Bersier Danièle, Besinovic Zeljko, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Binggeli Gabriela, Bischof Ilana, Blanco Philippe, Blankenbach Kira, Blaser Beatrice, Blind Eberhard, Blum Markus, Bögli Katja, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Böll Simon, Bolli Richard, Bolte Claus, Borisso Petya, Borner Stefan, Boschung Andrea, Bossi Martina, Breisinger André, Brügger-von Schierstaedt Caroline, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Tim, Bühler Urs, Bulter René, Bur Kathrin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Camenisch Corina, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Catucci Corina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Christen Tobias, Cimini Federico, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conde Janine, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Cudré-Mauroux Fanny, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Matteis Isabella, Degand Julie, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehmann Richard, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Elberg Bernd, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Escandari Markus, Essen Renate, Eugster Urs, Eyal Eva, Eyquem Jeanne, Fahrni Ursula, Farré Viviane, Federer-Oetliker Martina, Feldmann Danila, Feller Selina, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Frank Simone, Franscini Nicola, Friedli Stefan, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Furer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Jonas, Gautschi Matthias, Geissbühler Lucien, Geluk Charlotte, Gerlach Markus, Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Giovannangelo Céline, Girard Philippe, Girçys Arūnas, Glauser Daniel, Gobet Magali, Godschan Tobias, Gottofrey James, Gottret Anna Antonina, Graber Angelika, Grimm Friederike, Grüter Eric, Grütter Daniela, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gulkowska Anna, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hanimann Jonas, Hartmann Ulrike, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Michelle, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hetzenecker Stefanie, Hofer Isabell, Hofer Micheline Larissa, Hofmann Alexander, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Horst Alexander, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Huber Jasmina, Hug-Michel Christine, Hunkeler Thomas, Hürlimann Daniel, Iannaccone Reto, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jahn

382 Équivalents
plein temps
(358)

Pourcentage de femmes
parmi les cadres
(41,1 %)

40 %

47,8 Âge moyen
(48,3)

Travail à temps partiel
(jusqu'à 89 %)
(50,8 %)

50 %

5,4 % Taux de fluctuation
(4,8 %)

Katrin, Janitsary Anna, Jankovic Sandra, Jankowski Eva, Järmann Stephan, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie, Käser Michèle, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michael, Keller Sarah, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kolly Philippe, Kottmann Helena, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Kuster André, Langenkamp Anja, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Latorre Martinez Mayra, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leist Roman, Lerch Sébastien, Lerch-Giunta Franca Lara, Leu Martin, Leuenberger Beat, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Löhr Kottmann Ingrid, Lorenzi Stocker Giovanna, Lory Simon, Lottaz Daniel, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Lyzwinski Krzysztof, Maier Ralph, Manolio Silvana, Manzoni Isabella, Marazzi Céline, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meier Ulf, Meincke Ricarda, Meli Cédric, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Simon, Meyer Ulrike, Meyer Urs, Michel Dominic, Miletzki Barbara, Mion Alexander, Mohajeri Hasan, Mooser Guido, Morancy Meister Anne-Catherine, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Ruth, Müller Jessica, Müller Marie, Müller-Mook Renate, Mundt Kirsten, Münger Laura, Müntener Cedric, Mutti Sven, Näf Myrtha, 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, Pfenninger Andreas, Pinsard François, Polatti Daniela, Poma Giorgio, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Prost Francine, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Roduit Sandra, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rudofsky Leonie, Ruppen Christine, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Santhirasegarar Luxshana, Satarasinghege Don Sandya, Sautter Caroline, Schade Bettina, Schärer Christian, Schärer Tiina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Eggler Dorit, Schmutz Einat, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schorer Georg, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Schwyter Andrea, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sen Jenifer, Senessie Charles, Siegrist Kerstin Sara, Sifrig Lia, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörrli Bernhard, Spring Andrea, Stach-Rüefli Michaela, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stammschulte Thomas, Stämpfli Ursula, Staudenmann Jasmin, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Storre Stephanie, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Stüdle Nicolas, Sulser Mario, Süptitz Sven, Sutter Claudia, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thomet Rahel, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Traglia Marco, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschopp Florence, Tschui Janie, Unger Matthias, Urwyler Stefan André, Vela Kaja, Vihertola Mari, Vilei Edy, Vogel Lukas, von Mühlener Eva, Voney Judith, Vonlanthen Bianca, Vuilleumier Julienne, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walser Nina, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser Isabelle, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Werner Hanna, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Wings Susanne, Winkler Lorenz, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Regina, Wolfer Anita, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zelenko Otilie, Zemp Markus, Zenger Daniel, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja

Experts

Medicines Expert Committees de Swissmedic

Lorsqu'il en a besoin, Swissmedic fait appel à des expertes et experts externes de la médecine, de la pharmacie et des sciences naturelles. Il a créé deux comités consultatifs à cette fin : le Human Medicines Expert Committee (HMEC) et le Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC). Les membres de ces comités formulent des recommandations lors de l'examen de la documentation présentée dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que dans les procédures d'autres unités organisationnelles. Cependant, les décisions sont prises par Swissmedic.

Les expertes et experts sont élus par le Conseil de l'institut pour un mandat de quatre ans. Le mandat actuel s'est terminé le 31 décembre 2020. Lors de sa réunion de novembre 2020, le Conseil de l'institut a voté pour renouveler tous les membres de ces deux comités en vue du début du prochain mandat. Les règlements qui permettent de garantir une activité de conseil indépendante ainsi que les liens d'intérêts sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

Le HMEC s'est réuni treize fois et a formulé 62 recommandations à propos de demandes qui concernaient principalement des nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indications. Le HMEC a aussi été informé de 50 décisions d'autorisation. De plus, les expertes et experts du HMEC ont fourni 22 expertises portant sur des parties de dossier et 27 expertises individuelles.

Les expertes et experts du VMEC ont quant eux été consultés sur différentes questions liées aux médicaments à usage vétérinaire au cours de l'année sous revue, lorsque leur compétence était nécessaire.

 www.swissmedic.ch

Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)

État : décembre 2020

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.

FitzGerald Reginald Edward, Dr phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr méd.

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

Hullin Roger, Prof. Dr méd.

Hüsler Jürg, Prof. Dr phil. nat.

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

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.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Özsahin Hülya, Prof. Dr méd.

Pfeifer Dina, Dr méd.

Pittner Heribert, Dr méd., privat-docent

Rodondi Pierre-Yves, Dr méd.

Schär Peyer Beatrice, Dr sc. nat.

Segger Reinhard A., Prof Dr méd.

Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr méd.

Strik Werner, Prof. Dr méd.
 Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.
 Tramèr Martin, Prof. Dr méd.
 von Ammon Klaus, Dr méd.
 von Wolff Michael, Prof. Dr méd.
 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

Hafezi Farhad, 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.
 Saller Reinhard, Prof. Dr méd.
 Streuli Isabelle, Dr méd., privat-docente

Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

État : décembre 2020

Présidente

Knutti Barbara Katharina, Dr méd. vét.

Membres ordinaires

Brunner Katharina, Dr méd. vét.
 Glaus Tony, Prof. Dr méd. vét.
 Hemphill Andrew, Prof. Dr phil. nat.
 Meylan Mireille, Prof. Dr méd. vét.
 Naegeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.
 Perreten Vincent, Prof. Dr sc. tech.

Membres extraordinaires

Hoop Richard, Prof. Dr méd. vét.
 Kümmerlen Dolf, Dr méd. vét.
 Schmidt Andreas, Dr méd. vét.
 Spadavecchia Claudia, Prof. Dr méd. vét.
 Wahli Thomas, Prof. Dr phil. nat.
 Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM

Experts de la Pharmacopée

Environ 120 expertes et experts suisses issus de l'industrie, de hautes écoles, de pharmacies (d'officine et hospitalières) et d'autorités participent à l'élaboration de la pharmacopée. Ils collaborent à ces travaux non seulement au sein des organes suisses de pharmacopée organisés par Swissmedic, mais aussi dans les groupes d'experts de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) coordonnés par l'organisation de la Ph. Eur. à Strasbourg (EDQM).

La Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.) est élaborée par cinq comités d'experts qui aident aussi Swissmedic dans l'examen des propositions de prescriptions de la Ph. Eur. Les textes de la Ph. Helv sont adoptés au sein de la Commission suisse de pharmacopée. Composée de représentantes et représentants des groupes d'utilisateurs, celle-ci conseille Swissmedic lors de la publication de la Ph. Helv. Au total, 78 mandats sont aujourd'hui exercés dans l'ensemble des organes suisses de pharmacopée.

À ce jour, 90 mandats sur un total d'environ 850 mandats à pourvoir au sein des quelque 60 groupes de travail et d'experts actifs de la Ph. Eur. sont attribués à des expertes ou experts suisses. Les travaux menés dans ce cadre relèvent de la responsabilité de la Commission européenne de Pharmacopée, qui est composée de délégations des États membres de la Ph. Eur.

BILAN

(en KCHF)	Annexe	31.12.20	31.12.19
Liquidités	1	21 088	19 384
Créances résultant de ventes et de prestations	2	61 364	32 274
Émoluments de procédure non facturés	3	5 630	5 605
Comptes de régularisation actifs	4	103	43
Actif circulant		88 185	57 306
Immobilisations corporelles mobilières	5	2 731	2 315
Immeubles	6	66 304	68 301
Immobilisations incorporelles	7	1 084	1 726
Droit d'utilisation	8	2 895	3 076
Actif immobilisé		73 014	75 418
Total actif		161 199	132 724
Engagements découlant de ventes et de prestations	9	5 350	4 565
Autres engagements	8+10	884	1 223
Engagements financiers à court terme	12	0	5 000
Comptes de régularisation passifs	11	4 496	3 499
Engagements à court terme		10 730	14 287
Engagements financiers à long terme	12	5 000	5 000
Engagement de location	8+10	2 722	2 891
Provision pour primes de fidélité	13	2 811	2 737
Provision pour engagements de prévoyance (nette)	13	82 090	68 840
Engagements à long terme		92 623	79 468
Bénéfice de l'exercice		28 936	26 030
Réserves provenant de bénéfices		50 572	24 542
Capital de dotation		14 500	14 500
Pertes actuarielles cumulées		-36 162	-26 103
Fonds propres		57 846	38 969
Total passif		161 199	132 724

COMPTE DE RÉSULTATS

(en KCHF)	Annexe	2020	2019
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPT ^h (nets)	14	46 079	41 495
Taxe de surveillance		58 085	56 020
Autres produits		365	405
Contribution fédérale		16 698	14 212
Résultats des activités annexes d'exploitation		63	28
Produits nets		121 290	112 160
Charges pour prestations de tiers		-1 298	-1 023
Frais de personnel	15	-70 000	-63 808
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances		-2 340	-2 373
Charges administratives		-3 542	-3 690
Charges informatiques	16	-9 951	-9 806
Autres charges		-584	-367
Amortissements	5-8	-4 245	-4 799
Charges d'exploitation		-91 960	-85 866
Résultat d'exploitation		29 330	26 294
Produits financiers	17	10	9
Charges financières	18	-404	-273
Résultat financier		-394	-264
Bénéfice de l'exercice		28 936	26 030

COMPTE DE RÉSULTATS GLOBAL

(en KCHF)	Annexe	2020	2019
Bénéfice de l'exercice		28 936	26 030
Gains/pertes actuariel(le)s	13	-10 351	-8 400
Résultat global		18 585	17 630

Les gains/pertes actuariel(le)s (autres résultats) ne sont pas reportés dans le compte de résultats.

TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en KCHF)	Annexe	2020	2019
Recettes/(dépendes) liées à l'activité opérationnelle			
Bénéfice de l'exercice		28 936	26 030
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	5	958	1 245
Amortissements sur immeubles	6	2 348	2 301
Amortissements sur immobilisations incorporelles	7	758	1 072
Amortissements sur droit d'utilisation	8	181	181
Reprise (-) / constitution (+) de provisions pour primes de fidélité	13	366	-289
Reprise (-) / constitution (+) d'engagements de prévoyance (hors gains (pertes) actuariel(le)s)	13	2 899	2 223
Charges d'intérêts (+) / produits d'intérêts (-)		398	134
Gain de trésorerie		36 844	32 897
Augmentation (-) / diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	2	-29 090	-13 018
Augmentation (-) / diminution (+) des autres créances	3	-25	-719
Augmentation (-) / diminution (+) des comptes de régularisation actifs	4	-60	16
Augmentation (+) / diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	9	785	-8
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	10	-339	-299
Augmentation (+) / diminution (-) des comptes de régularisation passifs	11	997	-281
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		9 112	18 588
Recettes / (dépendes) liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	5	-1 374	-387
Investissements en immeubles	6	-351	-593
Investissements en immobilisations incorporelles	7	-116	0
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		-1 841	-980
Recettes / (dépendes) liées aux activités de financement			
Remboursement d'engagements financiers à court terme	12	-5 000	0
Intérêts payés		-398	-134
Remboursement d'engagement de location	8	-169	-171
Variation des engagements financiers à long terme	12	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		-5 567	-305
Augmentation / (diminution) nette des liquidités		1 704	17 303
Liquidités en début d'exercice	1	19 384	2 081
Liquidités en fin d'exercice	1	21 088	19 384

ÉTAT DES VARIATIONS DES FONDS PROPRES

(en KCHF)	Bénéfice de l'exercice	Réserves provenant de bénéfices	Capital de dotation	Gains/pertes actuariel(le)s cumulé(e)s	Total des fonds propres
État initial au 1^{er} janvier 2019	11 656	12 886	14 500	-17 703	21 339
Bénéfice de l'exercice	26 030	0	0	0	26 030
Autres résultats	0	0	0	-8 400	-8 400
Résultat global	26 030	0	0	-8 400	17 630
Affectation du bénéfice	-11 656	11 656	0	0	0
État final au 31 décembre 2019	26 030	24 542	14 500	-26 103	38 969
État initial au 1^{er} janvier 2020	26 030	24 542	14 500	-26 103	38 969
Transfert lié à l'hypothèse actuarielle relative aux primes de fidélité	0	0	0	292	292
Bénéfice de l'exercice	28 936	0	0	0	28 936
Autres résultats	0	0	0	-10 351	-10 351
Résultat global	28 936	0	0	-10 059	18 877
Affectation du bénéfice	-26 030	26 030	0	0	0
État final au 31 décembre 2020	28 936	50 572	14 500	-36 162	57 846



ANNEXE

Activité opérationnelle

Swissmedic est l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux). Ses activités sont essentiellement fondées sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) et ses ordonnances d'exécution. Swissmedic, dont le siège se trouve à Berne, en Suisse, est un organe de droit public de la Confédération doté de la personnalité juridique. Autonome dans son organisation et sa gestion, il s'autofinance et tient une comptabilité propre. Le financement de Swissmedic est assuré par les émoluments, les taxes de surveillance et les contributions fédérales, mais aussi par la rémunération des prestations fournies à des tiers. Swissmedic n'est pas imposable pour ses activités relevant de la puissance publique. Pour garantir l'efficacité de son activité de contrôle, Swissmedic est géré selon des principes d'économie d'entreprise.

Résumé des principaux principes d'établissement des comptes

Introduction

Les présents comptes annuels ont été préparés conformément aux prescriptions légales et aux normes internationales d'information financière (International Financial Reporting Standards, IFRS). Les principes d'établissement des comptes présentés ont été appliqués avec cohérence pour tous les exercices, sauf dans le cas de l'application de normes nouvelles et modifiées.

En tant qu'unité de l'administration fédérale décentralisée tenant sa propre comptabilité, Swissmedic est entièrement intégré dans le « compte consolidé de la Confédération » conformément à l'art. 55 de la loi sur les finances.

Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2020. La date de clôture est le 31 décembre 2020. La monnaie fonctionnelle et de présentation est le franc suisse (CHF). Sauf indication contraire, tous les montants sont exprimés en milliers de francs suisses (KCHF). Sauf mention contraire, les actifs et passifs sont enregistrés au coût d'acquisition. Les charges et produits sont comptabilisés pendant la période à laquelle ils sont survenus.

Le Conseil de l'institut approuve les présents comptes annuels le 16 avril 2021.

Application de normes nouvelles et modifiées

Les changements de principes d'évaluation et de comptabilisation qui découlent de la première application de normes ou d'interprétations nouvelles ou modifiées sont appliqués rétroactivement, à moins qu'une application prospective ne soit expressément prescrite. Swissmedic a mis en œuvre les normes et interprétations nouvelles et modifiées ci-dessous, à appliquer pour la première fois à partir du 1^{er} janvier 2020 :

- Cadre conceptuel de l'information financière
- Modifications d'IFRS 3 : définition d'une entreprise
- Modifications d'IFRS 9, IAS 39 et IFRS 7 : réforme des taux d'intérêt de référence (phase 1)
- Modifications d'IAS 1 et IAS 8 : définition du terme « significatif »

Aucune de ces modifications n'a d'impact significatif sur les comptes annuels. De plus, Swissmedic n'a pas appliqué de manière anticipée les normes ou interprétations qui ont déjà été publiées mais dont l'application n'est obligatoire.

Liquidités

Les liquidités sont les avoirs librement disponibles auprès d'établissements financiers (comptes courants destinés au trafic des paiements) et les placements à court terme (90 jours maximum) auprès d'établissements financiers (gestion de la trésorerie). Les avoirs à vue et les placements à court terme (gestion de la trésorerie) auprès des banques sont comptabilisés à leur valeur nominale. Une éventuelle correction de valeur pour pertes sur créances envers les établissements financiers s'effectue selon le modèle ECL (Expected Credit Losses, soit modèle des pertes de crédit attendues), et le calcul se fonde sur des classements d'agences de notation reconnues. Les charges et produits provenant des liquidités sont portés au débit ou au crédit du compte de résultats pour la période concernée.

Créances résultant de ventes et de prestations

Les créances résultant de ventes et de prestations sont à court terme et ne comportent pas de composante de financement. Elles sont évaluées initialement au prix de transaction, puis portées au bilan au coût d'acquisition amorti, déduction faite des corrections de valeur. Swissmedic applique la méthode simplifiée pour les pertes de crédit attendues (Expected Credit Losses, ECL) et enregistre les pertes de crédit attendues pendant la durée de vie totale de la créance. Celles-ci comprennent des corrections de valeur forfaitaires fondées sur les défauts de paiement historiques et ajustées en fonction des attentes futures, ainsi que des corrections de valeur individuelles qui, en général, ne concernent que les créances faisant l'objet d'une procédure de recouvrement judiciaire. La même procédure s'applique pour les émoluments de procédure non facturés. Toutes les créances sont comptabilisées en francs suisses.

Immobilisations corporelles mobilières / immeubles

Les immobilisations corporelles sont portées au bilan à leur coût d'acquisition, déduction faite des amortissements cumulés. Font également partie du coût d'acquisition tous les coûts encourus pour le transport de l'immobilisation sur son futur site et sa mise dans l'état nécessaire pour permettre son exploitation telle que prévue par la direction. L'amortissement est linéaire tout au long de la durée d'utilisation économique attendue, ou tout au long de la durée contractuelle convenue si cette dernière est plus courte, et est porté au compte de résultats au poste Amortissements sur immobilisations. La durée d'utilisation estimée par classe d'immobilisation pour la période en cours et les exercices de comparaison est la suivante :

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation
15000	Appareils et équipements de laboratoire	10 ans
15100	Machines et mobilier de bureau	5 ans
15110	Mobilier d'archivage	10 ans
15200	Installations informatiques (matériel)	3 ans
16000	Immeubles, gros œuvre	50 ans
16000	Immeubles, agencement intérieur	20 ans
16020	Coûts de construction et d'investissement des immeubles	10 ans
16100	Terrains	pas de limite

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation sont examinées à la fin de chaque exercice et adaptées le cas échéant. Si la valeur comptable d'une immobilisation est supérieure à la valeur recouvrable estimée, l'immobilisation doit être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte. La valeur comptable d'une immobilisation corporelle est décomptabilisée dès la cession de l'immobilisation, ou dès lors qu'aucun avantage économique futur n'est attendu de son utilisation ou de sa cession. En cas de décomptabilisation de l'immobilisation, la plus-value ou moins-value éventuelle est comptabilisée dans les profits ou pertes résultant de la vente d'immobilisations.

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont inscrites au bilan à leur coût d'acquisition ou de création. Seuls les coûts liés aux phases de conception et de réalisation d'un projet peuvent être inscrits à l'actif du bilan. Les critères suivants doivent être remplis :

- Les coûts d'acquisition ou de création peuvent être déterminés de manière fiable.
- L'immobilisation incorporelle est identifiable, c'est-à-dire que l'actif est séparable ou qu'il résulte de droits contractuels ou légaux.
- Swissmedic jouit du pouvoir de disposer de l'immobilisation incorporelle.
- L'immobilisation incorporelle est susceptible de générer des avantages économiques futurs pour Swissmedic.

L'amortissement est linéaire à compter de la mise en service, tout au long de la durée d'utilisation économique attendue.

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation
17910	Logiciels informatiques	3–10 ans

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation incorporelle sont examinées à la fin de chaque exercice et adaptées le cas échéant. Si la valeur comptable d'une immobilisation est supérieure à la valeur recouvrable estimée, l'immobilisation doit être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte.

Droit d'utilisation

La valeur du droit d'utilisation correspond lors de sa première comptabilisation à la valeur de l'engagement de location. Le droit d'utilisation est estimé au coût d'acquisition, déduction faite des amortissements cumulés selon le plan d'amortissement ainsi que des pertes de valeur (hors plan), et en tenant compte des réévaluations de l'engagement de location. Les amortissements sur le droit d'utilisation sont opérés en tant que charges d'amortissement dans le compte de résultats.

Engagement de location

La première évaluation de l'engagement de location se fonde sur la valeur actualisée des paiements de loyers minimaux sur la durée prévisionnelle. L'évaluation de l'engagement de location comprend les paiements de loyers tant fixes que variables, dans la mesure où ces derniers dépendent d'un indice (p. ex. indice des prix à la consommation). Les paiements attendus du fait du prix d'exercice d'options d'achat ainsi qu'au titre des pénalités en cas de résiliation anticipée sont également pris en compte dans le calcul des engagements de location. Les charges d'intérêts des paiements de loyers se fondent sur le taux d'intérêt implicite du contrat de location. Ce taux d'intérêt implicite est défini comme le taux d'intérêt auquel la valeur actualisée des paiements de loyers correspond à la juste valeur de l'actif sous-jacent majorée des coûts directs initiaux du bailleur. Si ce taux n'est pas connu, on applique le taux d'emprunt marginal. Ce dernier correspond au taux d'intérêt que le preneur aurait à payer pour emprunter, pour une durée et avec une garantie similaires, les fonds nécessaires pour se procurer l'actif dans un environnement économique similaire. Chaque paiement de loyer est réparti en amortissement et en charges d'intérêts. La partie d'amortissement est déduite de l'engagement de location comptabilisé.

Engagements découlant de ventes et de prestations

Les engagements découlant de ventes et de prestations sont des factures de créanciers normalement assorties d'une échéance et d'un délai de paiement à 30 jours et qui n'ont pas encore été acquittées. L'évaluation s'effectue au coût d'acquisition amorti, ce qui correspond à la valeur nominale.

Conversion des monnaies étrangères

Cours au	31.12.20	31.12.19
Euro	1.08590	1.1095
Dollar US	0.92070	1.0015
Livre sterling	1.20840	1.2900
Couronne suédoise	0.1061	0.1039

Engagements financiers à long terme

Pour le financement de ses immeubles, Swissmedic dispose d'une hypothèque. L'évaluation des engagements financiers à long terme s'effectue au coût d'acquisition amorti.

Provisions

Une provision est comptabilisée au bilan lorsque les critères suivants sont tous remplis :

- Un engagement actuel juridique ou de fait de l'entreprise résulte d'un événement passé.
- Cet événement entraînera probablement une sortie de ressources dotées d'une utilité économique.
- Il est possible de faire une estimation fiable de cet engagement.

Le montant provisionné correspond à la meilleure estimation possible de la dépense nécessaire pour s'acquitter de l'engagement tel qu'il apparaît à la date de clôture.

Provisions liées aux engagements de prévoyance

Les avantages postérieurs à l'emploi englobent des prestations de prévoyance pour les collaborateurs. Les engagements au titre de la prévoyance du personnel sont couverts par PUBLICA sous le régime de la primauté des cotisations. Swissmedic peut être soumis à une obligation juridique ou de fait de verser des cotisations supplémentaires, lorsque les actifs de la caisse de prévoyance ne suffisent pas pour s'acquitter des droits à pension de tous les collaborateurs. C'est pourquoi, selon les IFRS, il s'agit d'un plan à primauté de prestations.

La valeur actualisée des engagements de prévoyance à primauté de prestations (Defined Benefit Obligations, DBO) est calculée chaque année par un actuaire indépendant, selon la méthode des unités de crédit projetées (« Projected Unit Credit Method »). Les calculs reposent sur des hypothèses actuarielles qui sont basées sur les attentes à la date de clôture concernant la période au cours de laquelle les engagements devront être honorés. Les actifs du plan sont comptabilisés au bilan à leur juste valeur. Des gains ou pertes actuariels découlent des changements des hypothèses retenues, des écarts entre le revenu attendu et le revenu effectif des actifs du plan ainsi que des écarts entre les droits à prestation effectivement acquis et les droits calculés sur la base d'hypothèses actuarielles. En revanche, les coûts du plan de prévoyance à primauté de prestations sont comptabilisés dans le compte de résultats. Il y a réduction des cotisations au sens des IFRS lorsque l'employeur doit verser des contributions inférieures aux coûts des services rendus. Des événements particuliers, comme les changements du régime de prévoyance, qui modifient le droit à prestation des collaborateurs, les réductions de plan ou les liquidations de plan, doivent être immédiatement comptabilisés dans le compte de résultats.

Provision liée aux futurs droits à une prime de fidélité

La fidélité des collaborateurs à Swissmedic est récompensée par des congés payés supplémentaires, dès cinq années de service. En fin d'exercice, les droits à prime de fidélité acquis sont calculés à la date de clôture, le 31 décembre, et le montant est actualisé à la date de clôture. Ce montant est alors comptabilisé dans le compte de résultats, en variation des provisions pour primes de fidélité. À l'instar des provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions, ce calcul est effectué une fois par an par un actuaire indépendant.

Produits

Les produits se composent pour l'essentiel des recettes provenant des émoluments et des taxes de surveillance, des contributions fédérales et de divers produits mineurs supplémentaires. Les produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients comprennent principalement les émoluments de procédure et les taxes de surveillance.

Si des réserves sont constituées, elles sont destinées, conformément à l'art. 79 LPT, au financement des investissements futurs et à la compensation d'éventuelles pertes. Si les réserves excèdent le montant d'un budget annuel, les taxes et les émoluments sont revus à la baisse.

Produits des activités ordinaires tirés des contrats avec des clients

Émoluments de procédure (nets)

Conformément à l'article 65, alinéa 1 LPT, Swissmedic perçoit des émoluments pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usages humain et vétérinaire, pour l'octroi d'autorisations d'exploitation en matière de production et de commerce de gros de médicaments, pour l'autorisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques et pour la surveillance du marché des médicaments. Swissmedic fournit des prestations relevant de la puissance publique pour une grande diversité de clients. La fourniture des prestations est effectuée pour une période donnée et se termine à la date de la décision.

À chaque date de clôture, il y a des demandes en cours de traitement pour lesquelles le chiffre d'affaires est comptabilisé en fonction de l'état d'avancement du traitement. L'évaluation de l'état d'avancement du traitement repose sur l'analyse, dans le système, des frais de personnel directs encourus à la fin de l'année pour toutes les demandes en cours. Cette délimitation du chiffre d'affaires est portée au bilan au poste Émoluments de procédure non facturés. C'est l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments qui énonce les fondements de la facturation (en particulier du prix de transaction). Les procédures de Swissmedic sont standardisées dans la mesure où les critères majeurs de chaque transaction (directives, prestation à fournir, prix) sont prédéfinis et n'ont pas à être négociés individuellement. Les émoluments sont en grande partie des sommes forfaitaires. Conformément à l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments, différents faits peuvent donner lieu à une réduction des émoluments.

Les produits selon l'art. 69 LPT sont les honoraires pour les conférences données par des collaborateurs, les recettes provenant de manifestations, le produit de la cession d'actes législatifs, le produit de la vente de publications ainsi que les produits provenant de mandats de tiers (notamment des contrats de service passés avec l'OFSP).

Taxes de surveillance selon l'article 65 LPT

Selon l'article 65, alinéas 2 et 3 LPT, Swissmedic perçoit une taxe de surveillance, calculée sur le prix de fabrication des médicaments, vaccins, médicaments à usage vétérinaire et transplants standardisés autorisés et vendus en Suisse. Les détails concernant cette taxe sont fixés dans l'ordonnance sur la taxe de surveillance versée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Un taux uniforme de 8 pour mille s'applique depuis janvier 2019 pour cette taxe. Ce taux est appliqué sur le chiffre d'affaires total généré par l'ensemble des médicaments et transplants standardisés vendus, sur la base des prix de fabrication, à partir de la déclaration produite par le titulaire de l'autorisation. La fourniture des prestations est effectuée pour une période donnée et est due chaque fois pour une année civile. Les déclarations sont disponibles au moment de l'établissement des comptes annuels et il n'est pas nécessaire de procéder à des estimations de régularisations de chiffre d'affaires.

Contribution fédérale

La contribution fédérale est la rémunération perçue de la Confédération pour les prestations réalisées au titre des activités d'intérêt général, dont les coûts sont, conformément aux objectifs stratégiques 2019-2022 approuvés par le Conseil fédéral, financés par la Confédération. Dans le domaine des médicaments, il s'agit des produits des catégories « Bases légales » et « Droit pénal ». Dans le domaine des dispositifs médicaux, pratiquement toutes les activités, à quelques exceptions près, sont financées par la Confédération.

Résultat financier

Pour la comptabilisation des différents postes du résultat financier, le principe du produit brut s'applique, c'est-à-dire que les gains et pertes ne peuvent pas se compenser mutuellement. Il n'existe pas de gains ou pertes latents. Swissmedic ne détient aucun instrument financier dérivé et n'effectue aucune opération de couverture.

Charges financières

Dans les charges financières sont comptabilisées les charges d'intérêts liées aux avances fermes / hypothèques à taux fixe, à l'engagement de location ainsi que les pertes de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Produits financiers

Les produits financiers comprennent les produits d'intérêts provenant des comptes bancaires et des dépôts fermes à court terme. Ils englobent également les plus-values de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Évaluation et gestion des risques

Évaluation des risques

Les risques financiers sont relativement limités, du fait des facteurs suivants :

- Les réserves sont rattachées aux actifs (immeubles) de Swissmedic.
- Une grosse partie du chiffre d'affaires provient des émoluments de procédure et des taxes.
- Les émoluments de procédure sont certes échus après la réalisation de la prestation, mais le risque de perte sur débiteurs est marginal (les clients sont des clients « obligatoires »).
- La taxe de surveillance dépend du chiffre d'affaires total généré par l'ensemble des médicaments et transplants standardisés vendus en Suisse, sur la base des prix de fabrique, et est calculée à partir de la déclaration du titulaire de l'autorisation. Le risque de perte est faible, car l'exactitude de la déclaration est attestée soit par l'organe de révision du titulaire de l'autorisation, soit par un membre de sa direction. Le titulaire de l'autorisation n'a aucun intérêt à ne pas s'acquitter des taxes, puisque cela pourrait entraîner la suspension de son autorisation.
- Swissmedic ne dispose d'aucun instrument financier dérivé et n'effectue aucune opération de couverture.
- Swissmedic ne détient aucune participation dans d'autres entreprises.

Risques de marché**Risque de change**

Swissmedic n'est exposé à aucun risque de change, puisque les factures sont établies en francs suisses et que les règlements de fournisseurs vers l'étranger ne sont pas significatifs.

Risque de cours

Swissmedic n'est exposé à aucun risque de cours, puisqu'il ne possède pas d'immobilisations financières ou d'instruments financiers soumis aux fluctuations de prix du marché.

Risque de crédit

La plus grosse partie du chiffre d'affaires provient d'émoluments et de taxes. Ils sont certes échus après la réalisation de la prestation, mais le risque de perte sur débiteurs est marginal; par conséquent, le risque de perte est faible (clients « obligatoires », monopole de Swissmedic). Il n'existe donc aucun risque de crédit significatif.

Risque de liquidité

Les liquidités sont planifiées sur une base mensuelle. Pour résorber les problèmes de liquidités (gestion de la trésorerie), Swissmedic dispose d'une limite de crédit sur son compte courant auprès de sa banque principale.

Risque de taux d'intérêt

Swissmedic ne détenant que peu d'actifs porteurs d'intérêt, les flux de trésorerie ne sont en principe pas soumis au risque de taux sur la juste valeur. L'effet des variations de taux d'intérêt du marché sur les hypothèques est considéré comme peu important.

Gestion des risques et système de contrôle interne

Le système de contrôle interne (SCI) fait partie du système exhaustif de gestion des risques de Swissmedic. Il identifie les risques opérationnels liés aux processus concernant les finances, les décrit et les évalue, et définit des mesures de contrôle réglementaires, organisationnelles et techniques destinées à réduire ces risques au minimum. Les mesures du SCI sont intégrées dans les processus d'exploitation, elles interviennent parallèlement aux activités et elles précèdent ou suivent immédiatement chaque activité. Les contrôles internes font partie intégrante des processus. Le SCI est examiné par le Conseil de l'institut en collaboration avec la direction à l'occasion de la réunion du Conseil de l'institut du mois de mars. Son efficacité est vérifiée chaque année.

Incertitudes liées aux estimations

Swissmedic fournit en annexe des informations sur les principales hypothèses formulées pour l'avenir et sur les autres sources majeures d'incertitudes relatives aux estimations à la date de clôture, qui présentent un risque important d'entraîner un ajustement significatif des montants des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant. Ainsi, par exemple, le calcul des provisions, des engagements résultant de la Caisse de pensions et de la durée d'utilisation des immobilisations corporelles et incorporelles recourt à d'importantes estimations. Bien que ces estimations découlent des connaissances de la direction quant aux événements actuels et aux mesures que Swissmedic pourrait être amené à prendre à l'avenir, les chiffres réels sont susceptibles de différer desdites estimations. La nature et la valeur comptable des actifs et passifs concernés à la date de clôture sont indiquées en annexe.

Explications relatives au bilan

1 Liquidités

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Comptes courants bancaires	21 088	19 384
Total des liquidités	21 088	19 384

Les liquidités ont légèrement progressé par rapport à l'exercice précédent. De nombreuses entreprises règlent leurs créances envers Swissmedic avant l'échéance. On renonce, pour des raisons d'importance relative, à comptabiliser une correction.

2 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Non échues	61 268	31 884
Échues depuis 1 à 30 jours	23	72
Échues depuis plus de 30 jours	94	347
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	61 385	32 303
Correction de valeur individuelle	-18	-22
Correction de valeur forfaitaire	-3	-7
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	61 364	32 274

Les taxes de surveillance sont comptabilisées au 31 décembre, puisqu'elles relèvent de l'exercice écoulé. Elles ne sont toutefois échues que l'année suivante. Cette opération est effectuée sur la base des déclarations des titulaires d'autorisation, à remettre avant la fin du mois de janvier de la nouvelle année. Ainsi, le montant des créances résultant de ventes et de prestations au 31 décembre est toujours élevé, mais non échu. Les principales créances sont vis-à-vis de l'industrie des produits thérapeutiques (99,5 %), de la Confédération et des cantons (0,4 %) et de particuliers (0,1 %).

Plans de paiement

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	20	88
Total des plans de paiement	20	88

À la fin 2020, il existait 9 plans de paiement (7 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de CHF 20 000. Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Corrections de valeur pour pertes sur créances

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 1 ^{er} janvier	-29	-49
Constitution	0	0
Reprise	8	20
Utilisation	0	0
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 31 décembre (somme de la correction de valeur individuelle et forfaitaire)	-21	-29

3 Émoluments de procédure non facturés

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Émoluments de procédure non facturés	5 630	5 605
Total des émoluments de procédure non facturés	5 630	5 605

4 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Comptes de régularisation actifs	103	43
Total des comptes de régularisation actifs	103	43

Sont comptabilisés dans les comptes de régularisation actifs :

- Quelques factures pour des prestations de l'année 2021 qui ont dû être payées dès 2020.
- Un décompte de frais annexes en suspens de l'année 2020.
- Deux factures pour des contrats de l'année 2021.



5 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Machines et mobilier de bureau	Mobilier d'archivage	Instruments de laboratoire	Installations informatiques	Total des immobilisations corporelles mobilières
Coûts d'acquisition					
1^{er} janvier 2019	2 708	1 963	4 674	87	9 432
Entrées	15	0	372	0	387
Reclassement	0	0	0	0	0
Sorties	0	0	-23	0	-23
31 décembre 2019	2 723	1 963	5 023	87	9 796
1^{er} janvier 2020	2 723	1 963	5 023	87	9 796
Entrées	133	0	1 241	0	1 374
Reclassement	0	0	0	0	0
Sorties	0	0	-541	0	-541
31 décembre 2020	2 856	1 963	5 723	87	10 629
Amortissements cumulés					
1^{er} janvier 2019	-1 169	-1 799	-3 204	-87	-6 259
Entrées	-506	-95	-644	0	-1 245
Sorties	0	0	23	0	23
31 décembre 2019	-1 675	-1 894	-3 825	-87	-7 481
Valeur comptable nette au 31 décembre 2019	1 048	69	1 198	0	2 315
1^{er} janvier 2020	-1 675	-1 894	-3 825	-87	-7 481
Entrées	-523	-37	-398	0	-958
Sorties	0	0	541	0	541
31 décembre 2020	-2 198	-1 931	-3 682	-87	-7 898
Valeur comptable nette au 31 décembre 2020	658	32	2 041	0	2 731

Ont été achetés et portés à l'actif au cours de l'exercice sous revue six boxes de réunion pour les bureaux de la Freiburgstrasse ainsi qu'un four à vapeur et un chariot buffet pour la cafétéria de la Hallerstrasse. Des instruments de laboratoire ont été achetés et quelques-uns, obsolètes ou défectueux, ont été détruits. À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

6 Immeubles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Compte de restruc- turation	Immeubles	Terrains	Total des immeubles
Coûts d'acquisition				
1^{er} janvier 2019	368	82 718	11 730	94 816
Entrées	593	0	0	593
Reclassement	-916	916	0	0
Sorties	0	0	0	0
31 décembre 2019	45	83 634	11 730	95 409
1^{er} janvier 2020	45	83 634	11 730	95 409
Entrées	351	0	0	351
Reclassement	-184	184	0	0
Sorties	0	0	0	0
31 décembre 2020	212	83 818	11 730	95 760
Amortissements cumulés				
1^{er} janvier 2019	0	-24 807	0	-24 807
Entrées	0	-2 301	0	-2 301
Sorties	0	0	0	0
31 décembre 2019	0	-27 108	0	-27 108
Valeur comptable nette au 31 décembre 2019	45	56 526	11 730	68 301
1^{er} janvier 2020	0	-27 108	0	-27 108
Entrées	0	-2 348	0	-2 348
Sorties	0	0	0	0
31 décembre 2020	0	-29 456	0	-29 456
Valeur comptable nette au 31 décembre 2020	212	54 362	11 730	66 304

Les immeubles de Swissmedic comprennent les trois biens situés Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 et Freiburgstrasse 139. Tous les immeubles sont utilisés à 100 % pour des activités propres. Au cours de l'exercice sous revue, seule l'installation solaire de la Freiburgstrasse a été portée à l'actif. À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions. Il existe des hypothèques sur l'immeuble de la Freiburgstrasse 139 pour un montant de 10 millions de francs.

7 Immobilisations incorporelles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Logiciels en cours de déve- loppement	Logiciels développés par Swissmedic	Total des immobilisations incorporelles
Coûts d'acquisition			
1^{er} janvier 2019	0	16 147	16 147
Entrées	0	0	0
Reclassement	0	0	0
Sorties	0	0	0
31 décembre 2019	0	16 147	16 147
1^{er} janvier 2020	0	16 147	16 147
Entrées	116	0	116
Reclassement	0	0	0
Sorties	0	0	0
31 décembre 2020	116	16 147	16 263
Amortissements cumulés			
1^{er} janvier 2019	0	-13 349	-13 349
Entrées	0	-1 072	-1 072
Sorties	0	0	0
31 décembre 2019	0	-14 421	-14 421
Valeur comptable nette au 31 décembre 2019	0	1 726	1 726
1^{er} janvier 2020	0	-14 421	-14 421
Entrées	0	-758	-758
Sorties	0	0	0
31 décembre 2020	0	-15 179	-15 179
Valeur comptable nette au 31 décembre 2020	116	968	1 084

Bien que Swissmedic fasse développer des logiciels par des spécialistes informatiques externes, il fournit ses directives, définit ses exigences et endosse la responsabilité des projets informatiques ; c'est pourquoi le poste est intitulé « Logiciels développés par Swissmedic ». À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

8 Droit d'utilisation

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Droit d'utilisation	Total du droit d'utilisation
Coûts d'acquisition		
1^{er} janvier 2019	3 257	3 257
Entrées / sorties	0	0
31 décembre 2019	3 257	3 257
1^{er} janvier 2020	3 257	3 257
Entrées / sorties	0	0
31 décembre 2020	3 257	3 257
Amortissements cumulés		
1^{er} janvier 2019	0	0
Entrées / sorties	-181	-181
31 décembre 2019	-181	-181
Valeur comptable nette au 31 décembre 2019	3 076	3 076
1^{er} janvier 2020	-181	-181
Entrées / sorties	-181	-181
31 décembre 2020	-362	-362
Valeur comptable nette au 31 décembre 2020	2 895	2 895

Le droit d'utilisation correspond au contrat de bail de dix ans pour les locaux abritant les archives à long terme de Swissmedic, avec option de prolongation pour une nouvelle période de dix ans. L'option de prolongation a été prise en compte lors de l'inscription à l'actif de l'engagement de location. Le bail court jusqu'à fin 2036. À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

Engagement de location à long terme

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
État initial au 1^{er} janvier	3 086	3 257
Principal	-195	-195
Charges d'intérêts	26	24
État final au 31 décembre	2 917	3 086

9 Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
en CHF	5 333	4 563
en EUR	20	2
en SEK	14	0
en USD	-17	0
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	5 350	4 565

Les engagements échus et non réglés sont des occurrences exceptionnelles chez Swissmedic, puisqu'un inventaire des factures fournisseurs arrivant à échéance est effectué une fois par semaine.

10 Autres engagements

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Engagement de location à court terme	195	195
Autres engagements à court terme envers des tiers	689	1 028
Total des autres engagements à court terme	884	1 223

Dans les autres engagements sont comptabilisés la partie à court terme de l'engagement de location ainsi que les avoirs confisqués par Swissmedic.

11 Comptes de régularisation passifs

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Comptes de régularisation passifs	138	266
Régularisation pour congés payés et horaires flexibles	4 358	3 233
Comptes de régularisation passifs	4 496	3 499

12 Engagements financiers à court et à long terme

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
Engagements financiers à court terme	0	5 000
Engagements financiers à long terme	5 000	5 000
Total des engagements financiers à court et à long terme	5 000	10 000

Le financement des immeubles détenus en propre se fait sous la forme d'hypothèques à taux fixe. Swissmedic dispose d'une hypothèque de CHF 5 millions à 0,9 %, avec échéance le 24 novembre 2022. L'hypothèque à taux fixe à long terme est évaluée au coût d'acquisition amorti. La juste valeur correspond à la valeur comptable.

13 Prévoyance du personnel

Description des plans de prévoyance et de l'institution de prévoyance

Conformément à l'article 76 LPT, le personnel de Swissmedic est assuré à la Caisse fédérale de pensions (PUBLICA) contre les conséquences économiques de la vieillesse, de l'invalidité et du décès. PUBLICA est un établissement de droit public autonome de la Confédération. Swissmedic est affilié à l'institution collective PUBLICA par l'intermédiaire de sa propre caisse de prévoyance. Le plan de prévoyance garantit des prestations supérieures au minimum légal pour les cas d'invalidité, de décès, de vieillesse et de sortie. Les assurés peuvent choisir entre plusieurs plans de cotisation d'épargne. Le plan choisi n'a pas d'incidence sur le montant des contributions de l'employeur.

Responsabilités de l'organe paritaire et de la Commission de la caisse

L'organisation et les compétences sont définies dans la loi fédérale régissant la Caisse fédérale de pensions (loi relative à PUBLICA, LPUBLICA). Chaque caisse de prévoyance dispose de son propre organe paritaire. Celui-ci intervient notamment lors de la conclusion d'un contrat d'affiliation et décide de l'utilisation des excédents éventuels. L'organe paritaire est composé de deux représentants de l'employeur et de deux représentants des employés de Swissmedic. L'organe suprême de PUBLICA est la Commission de la caisse, également paritaire, qui exerce la supervision et le contrôle de la gestion des affaires de PUBLICA.

Situations spéciales

Ni le règlement de prévoyance ni le plan de prévoyance ne prévoient d'exigences de financement minimales (dans la mesure où la caisse de prévoyance dispose d'un surprovisionnement statutaire), bien que des exigences minimales de cotisations soient prescrites (voir ci-après). Conformément à la législation locale, les cas de surprovisionnement ne sont assortis, pour les membres de l'organe paritaire, que d'options limitées pour faire en sorte que les fonds « disponibles » assurent des prestations aux destinataires. En revanche, en cas de sous-provisionnement, des cotisations supplémentaires (« contributions d'assainissement ») sont appelées auprès des assurés et de l'employeur, jusqu'à restauration d'une couverture équilibrée.

Conventions de financement des cotisations futures

La législation sur la prévoyance professionnelle vieillesse, survivants et invalidité prévoit un seuil minimal de prestations lors du départ en retraite et de cotisations annuelles. Cela étant, un employeur peut verser des contributions plus élevées, qui sont fixées dans le règlement de prévoyance / le plan de prévoyance. En outre, un employeur peut procéder à des injections ponctuelles ou à des avances dans le fonds (réserve de cotisations de l'employeur). Ces cotisations sont affectées à la prévoyance et ne peuvent pas être remboursées à l'employeur. Même en cas de surprovisionnement, la loi exige de poursuivre le versement de cotisations annuelles minimales. Pour les assurés actifs, l'employeur comme l'employé s'acquittent de contributions, la cotisation de l'employeur devant être au minimum égale à celle de l'employé.

La situation de l'institution de prévoyance se présente comme suit :

(en KCHF)	2020	2019
Variation des engagements et du capital		
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-357 450	-316 424
Charges actuarielles de prévoyance	-9 593	-8 270
Contributions employés	-3 828	-3 632
Charges de prévoyance liées aux services passés	0	0
Charges d'intérêts	-899	-2 706
Réduction, liquidation de plan	0	0
Prestations versées	3 788	3 819
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	-22 490	-30 237
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-390 472	-357 450
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	288 609	257 914
Produits d'intérêts	727	2 209
Contributions employeur	6 972	6 651
Contributions employés	3 828	3 632
Prestations versées	-3 788	-3 819
Frais administratifs	-106	-107
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	12 139	22 129
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	308 381	288 609
Bilan	31.12.20	31.12.19
Capital de prévoyance à la juste valeur	308 381	288 610
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-390 472	-357 450
Provision au bilan	-82 090	-68 840
Durée	18.70	18.50

Compte de résultats (en KCHF)	2020	2019
Charges actuarielles de prévoyance	-9 593	-8 270
Charges d'intérêts	-899	-2 706
Produits d'intérêts	727	2 209
Coût des services passés	0	0
Gains (pertes) découlant d'une réduction ou d'une liquidation de plan	0	0
Frais administratifs	-106	-107
Charges (nettes) pour engagements de prévoyance	-9 871	-8 874
Variation au bilan	31.12.20	31.12.19
Provision au bilan en début d'exercice	-68 840	-58 510
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-9 871	-8 874
Contributions employeur	6 972	6 651
Gains/pertes actuariel(le)s	-10 351	-8 108
Provision au bilan en fin d'exercice	-82 090	-68 840
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	7 296	6 820
Rendement effectif du capital	12 866	24 338
Principales hypothèses actuarielles retenues à la date de clôture	31.12.20	31.12.19
Taux d'actualisation	0.15 %	0.25 %
Future hausse des salaires	1.25 %	1.25 %
Future hausse des rentes	0.00 %	0.00 %
Taux d'intérêt projeté	1.00 %	0.25 %
Principes actuariels	LPP 2015 TG	LPP 2015 TG
Probabilité de sortie	Élevée	Élevée
Âge de départ	63.5	63.5
Espérance de vie à la retraite	24.25/26.36	24.14/26.25
Allocation du capital	31.12.20	31.12.19
Liquidités	3.50 %	3.10 %
Obligations	54.70 %	57.90 %
Actions	28.20 %	27.70 %
Immeubles	11.40 %	9.20 %
Autres	2.20 %	2.10 %
Total	100.00 %	100.00 %
Dont négociés en Bourse	86.50 %	88.60 %

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.20	31.12.19
Réévaluation gains / pertes actuariel(le)s sur les engagements	-22 490	-30 237
dus à des variations du portefeuille	-4 428	-756
dus aux hypothèses actuarielles	-18 062	-29 481
Réévaluation gains / pertes actuariel(le)s sur le capital	12 139	22 129
Total des montants comptabilisés dans les fonds propres	-10 351	-8 108

Sensibilités – répercussions sur la DBO (en KCHF)	2020	2019
Taux d'actualisation +0.25 %	-17 830	-12 788
Taux d'actualisation -0.25 %	19 127	13 569
Hausse des salaires +0.25 %	1 234	1 144
Hausse des salaires -0.25 %	-1 205	-1 118
Hausse des rentes +0.25 %	-13 373	12 018
Hausse des rentes -0.25 % (pas inférieure à 0 %)	0	0
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	15 772	14 663

L'analyse de sensibilité est basée sur la modification d'une hypothèse, tandis que toutes les autres restent inchangées (ceteris paribus, toutes choses étant égales par ailleurs). La modification du taux d'intérêt technique avec modification simultanée du taux d'intérêt projeté pour le capital d'épargne constitue l'unique exception. Pour évaluer la sensibilité des engagements de prévoyance, la même méthode a été appliquée que pour l'évaluation des engagements de l'exercice (méthode des unités de crédit projetées).



Explications relatives au compte de résultats

14 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTH

(en KCHF)	2020	2019
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	38 611	29 794
Autorisations d'exploitation	12 686	14 463
Information produits thérapeutiques	37	50
Information grand public	1	2
Contrôle du marché	2 923	2 428
Droit pénal	-37	263
Suppléments d'émoluments	1 180	645
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPTH)	14	205
Produits provenant de la vente de publications (art. 69 LPTH)	1	11
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPTH)	218	341
Réductions des émoluments	-9 555	-6 707
Total des émoluments de procédure	46 079	41 495

Les émoluments de procédure ont augmenté par rapport à l'exercice précédent. Un plus grand nombre de demandes d'autorisation ont été clôturées par rapport à 2019.

15 Frais de personnel

(en KCHF)	2020	2019
Salaires	-54 115	-49 159
Charges (nettes) pour engagements de prévoyance	-9 871	-8 874
Charges d'assurances sociales	-4 725	-4 349
Autres charges de personnel	-1 252	-1 420
Travaux effectués par des tiers	-37	-6
Total des frais de personnel	-70 000	-63 808

En adéquation avec les objectifs stratégiques, et en particulier en vue de la réalisation des tâches supplémentaires liées à la surveillance des dispositifs médicaux, l'effectif et le nombre de postes ont été revus à la hausse, ce qui a fait augmenter les charges pour les salaires. De plus, les provisions pour crédits de congés payés et d'heures supplémentaires, également comprises dans les salaires, ont progressé de quelque CHF 1,5 million du fait du travail supplémentaire effectué dans le cadre de la gestion de la pandémie de coronavirus.

16 Charges informatiques

(en KCHF)	2020	2019
Charges liées aux prestations informatiques et de support technique	-5 984	-5 714
Charges liées à l'équipement informatique	-182	-114
Charges liées aux licences logicielles	-480	-344
Charges liées aux services de développement	-2 633	-3 249
Charges liées aux prestations de maintenance	-672	-385
Total des charges informatiques	-9 951	-9 806

Des transferts ont eu lieu entre les charges liées aux services de développement, les charges liées aux prestations de maintenance et les charges liées aux prestations informatiques et de support technique. Globalement, les charges informatiques ont toutefois peu évolué.

17 Produits financiers

(en KCHF)	2020	2019
Produits des intérêts débiteurs	1	3
Plus-values de cours	9	6
Total des produits financiers	10	9

18 Charges financières

(en KCHF)	2020	2019
Charges d'intérêts sur emprunts bancaires	-372	-241
Charges d'intérêts sur location / location-financement	-25	-25
Pertes de cours	-7	-7
Total des charges financières	-404	-273

Autres explications

Flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers

(en KCHF)	Échéance : 3 mois	Échéance : 3 à 12 mois	Échéance : 12 à 60 mois	Échéance : > 60 mois	Total
Engagements financiers envers des tiers	20	5 066	5 045	0	10 131
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	2 340	0	0	0	2 340
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	2 199	0	0	0	2 199
Engagements de location envers des tiers	49	146	780	2 340	3 315
Total des flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers 2019	4 608	5 212	5 825	2 340	17 985
Engagements financiers envers des tiers	11	34	5 041	0	5 086
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	2 907	0	0	0	2 907
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	2 443	0	0	0	2 443
Engagements de location envers des tiers	49	146	780	2 145	3 120
Total des flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers 2020	5 410	180	5 821	2 145	13 556

Passifs conditionnels, engagements conditionnels, créances conditionnelles

Procédures pendantes

Procédures de recours administratif pendantes : le risque de procédure lié aux recours pendants est en général limité à une possible indemnisation des dépens et à une faible perte d'émoluments de procédure. Compte tenu de la proportion jusqu'ici élevée de procédures conclues en faveur de Swissmedic, l'engagement conditionnel au titre des recours qui pourraient être admis est estimé au total à CHF 20 000 par an au maximum.

Procédures pénales administratives pendantes : en cas de poursuite pénale, il existe toujours une certaine probabilité d'acquiescement, en conséquence de quoi Swissmedic devrait verser une indemnisation (en particulier pour les frais de défense). La hauteur de ces engagements conditionnels est difficilement estimable, mais devrait plafonner à CHF 50 000 par an en moyenne.

Opérations avec des parties liées

Les parties liées sont des entreprises et des personnes qui peuvent exercer une influence sur Swissmedic ou être influencées par Swissmedic. Chez Swissmedic, les catégories suivantes sont définies comme parties liées :

- Administration fédérale, notamment le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur
- Caisse fédérale de pensions PUBLICA, Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication
- Office fédéral des constructions et de la logistique, Caisse fédérale de compensation, Office fédéral de la santé publique
- Membres du Conseil de l'institut
- Membres de la direction

Toutes les transactions avec des parties liées ont été effectuées conformément aux relations habituelles avec les clients et fournisseurs et aux mêmes conditions que pour des tiers indépendants. Les transactions supérieures à un volume de CHF 1 million sont présentées dans le détail.

Transactions avec des parties liées

Les transactions avec des parties liées sont en principe effectuées au prix du marché (at arm's length). Conformément à la norme IAS 24 révisée, seules les transactions importantes effectuées avec la Confédération et des organisations affiliées font l'objet d'une présentation en annexe, c'est-à-dire les transactions de plus de CHF 1 million. Les transactions suivantes ont été effectuées avec des organismes liés :

(en KCHF)	31.12.20	31.12.19
PUBLICA, cotisations sociales	950	881
OFIT, dépenses informatiques	1 202	1 343
CFC, cotisations sociales	291	55
Total des engagements envers des parties liées	2 443	2 279

(en KCHF)	2020	2019
SG DFI, contribution fédérale	16 698	14 212
Total des produits nets au titre des transactions avec des parties liées	16 698	14 212
PUBLICA, Cotisations sociales	10 790	10 288
OFIT, dépenses informatiques	5 315	5 386
CFC, cotisations sociales	6 724	6 169
Total des charges nettes au titre des transactions avec des parties liées	22 829	21 843

Rémunération des personnes aux postes clés

(en KCHF)	2020	2019
Avantages à court terme de la direction	1 898	1 855
Avantages postérieurs à l'emploi	0	0
Indemnités de fin de contrat de travail	0	0
Païement fondé sur des actions	0	0
Total de la rémunération des personnes aux postes clés	1 898	1 855

La direction est composée du directeur et de sept membres. La rémunération est fixée par l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel.

Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2020 n'est intervenu.



Rapport de l'organe de révision



Ernst & Young SA
Schanzenstrasse 4a
Case postale
CH-3001 Berne

Téléphone: +41 58 286 61 11
Téléfax: +41 58 286 68 18
www.ey.com/ch

Au conseil fédéral au sujet des états financiers de
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne

Berne, le 16 April 2021

Rapport de l'organe de révision sur l'audit



Opinion d'audit

Selon art. 74 de loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux nous avons effectué l'audit des états financiers de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, comprenant le bilan au 31 décembre 2020, le compte de résultat, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, le tableau des capitaux propres et l'annexe aux états financiers, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

Selon notre appréciation, les états financiers (pages 62 à 92) donnent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de l'Institut au 31 décembre 2020 ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie pour l'exercice arrêté à cette date conformément aux International Financial Reporting Standards (IFRS) et sont conformes à la loi suisse.



Bases de l'opinion d'audit

Nous avons effectué notre audit en conformité avec la loi suisse dans le respect des International Standards on Auditing (ISA) et des Normes d'audit suisses (NAS). Notre responsabilité selon ces dispositions et ces normes est décrite plus en détail dans le paragraphe du présent rapport intitulé «Responsabilité de l'organe de révision pour l'audit».

Nous sommes indépendants de l'Institut, conformément aux dispositions légales suisses, aux exigences de la profession et à l'*International Code of Ethics for Professional Accountants (including International Independence Standards)* de l'International Ethics Standards Board for Accountants (*code IESBA*), et nous avons rempli nos autres obligations professionnelles dans le respect de ces exigences.

Nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion d'audit.

Autre information

Les comptes annuels de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2019 ont été audités par un autre organe de révision qui a exprimé une opinion non modifiée sur ces comptes annuels dans le rapport daté du 16 April 2020.



Autres informations du rapport de gestion

Le conseil de l'institut est responsable des autres informations du rapport de gestion. Les autres informations comprennent toutes les informations présentées dans le rapport de gestion, à l'exception des états financiers et de notre rapport correspondant.

Les autres informations du rapport de gestion ne constituent pas l'objet de notre opinion d'audit sur les états financiers et nous ne formulons aucune appréciation sur ces informations.

Dans le cadre de notre audit, il est de notre devoir de lire les autres informations et de juger s'il existe des incohérences significatives par rapport aux états financiers ou à nos conclusions d'audit, ou si les autres informations semblent présenter des anomalies significatives d'une autre façon. Si, sur la base de nos travaux, nous arrivons à la conclusion qu'il existe une anomalie significative dans les autres informations, nous devons produire un rapport. Nous n'avons aucune remarque à formuler à ce sujet.



Responsabilité du conseil de l'institut pour les états financiers

Le conseil de l'institut est responsable de l'établissement des états financiers donnant une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats en conformité avec les IFRS et les exigences légales. Le conseil de l'institut est en outre responsable des contrôles internes qu'il juge nécessaires pour permettre l'établissement d'états financiers ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des états financiers, le conseil de l'institut est responsable d'évaluer la capacité de l'Institut à poursuivre l'exploitation de l'entreprise. Il a en outre la responsabilité de présenter, le cas échéant, les éléments en rapport avec la capacité de l'Institut à poursuivre ses activités et d'établir le bilan sur la base de la continuité de l'exploitation, sauf s'il existe une intention de liquidation ou de cessation d'activité, ou s'il n'existe aucune autre solution alternative réaliste.



Responsabilité de l'organe de révision pour l'audit

Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les états financiers pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et de délivrer un rapport contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, mais ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé en conformité avec la loi suisse dans le respect des ISA et des NAS permette toujours de détecter une anomalie qui pourrait exister. Des anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce que, individuellement ou collectivement, elles puissent influencer sur les décisions économiques que les utilisateurs des états financiers prennent en se fondant sur ceux-ci.

Un descriptif plus détaillé de nos responsabilités dans l'audit des états financiers est disponible sur le site Internet d'EXPERTsuisse : <http://expertsuisse.ch/fr-ch/audit-rapport-de-revision>. Ce descriptif fait partie de notre rapport.

**Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires**

Nous attestons que nous remplissons les exigences légales d'agrément conformément à la loi sur la surveillance de la révision (LSR) et d'indépendance (art. 728 CO) et qu'il n'existe aucun fait incompatible avec notre indépendance.

Conformément à l'art. 728a, al. 1, ch. 3, CO et à la Norme d'audit suisse 890, nous confirmons qu'il existe un système de contrôle interne relatif à l'établissement des états financiers, défini selon les prescriptions du conseil de l'institut.

Nous recommandons d'approuver les présents états financiers.

Ernst & Young SA

Andreas Schwab-Gatschet
Expert-réviseur agréé
(Réviseur responsable)

Stefan Schmid
Experte-réviseur agréée



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

