



SWISSmedic **RAPPORT D'ACTIVITÉ 2019**

Mission:

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

Conception directrice de Swissmedic

SOMMAIRE

- 6 Avant-propos**
 - 6 Des défis de taille pour le secteur de la santé
 - 7 Début de la période stratégique 2019–2022 –
une année de nouveautés et de temps forts opérationnels

- 8 Vue d'ensemble de Swissmedic**
 - 8 Missions clés de Swissmedic
 - 9 Thèmes centraux en 2019
 - 12 Swissmedic et ses parties prenantes nationales
 - 14 Swissmedic au sein des instances internationales

- 16 Groupe de produits Normes**
 - 16 Produit Bases légales
 - 16 Produit Normes techniques

- 18 Groupe de produits Information**
 - 18 Produit Information grand public
 - 18 Produit Information secteur des produits thérapeutiques

- 20 Groupe de produits Accès au marché**
 - 20 **Produit Mise sur le marché**
 - 20 Vue d'ensemble
 - 21 Médicaments à usage humain
 - 25 Médicaments complémentaires et phytomédicaments
 - 26 Médicaments à usage vétérinaire
 - 27 Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments
 - 28 Chiffres et faits relatifs aux médicaments
 - 33 **Produit Autorisations d'exploitation**
 - 33 Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés
 - 36 Inspections
 - 39 Surveillance du domaine de la transfusion sanguine
 - 40 Autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie
 - 41 Laboratoire officiel de contrôle des médicaments
 - 42 Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments
et des transplants standardisés
 - 42 Chiffres et faits relatifs aux autorisations d'exploitation
 - 44 Autorisations d'exploitation délivrées pour des dispositifs médicaux

46 Groupe de produits Surveillance du marché

46 Produit Vigilance médicaments

46 Vigilance médicaments

48 Gestion des risques

49 Produit Contrôle du marché des médicaments

49 Contrôle du marché des médicaments

51 Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des médicaments

52 Produit Vigilance dispositifs médicaux

52 Produit Contrôle du marché des dispositifs médicaux

52 Intégration dans le système européen et activités de surveillance du marché européen

52 Matéiovigilance

53 Contrôle du marché

55 Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des dispositifs médicaux

57 Groupe de produits Droit pénal

60 Gouvernement d'entreprise

60 Organisation

61 Organigramme

62 Conseil de l'institut

63 Direction

64 Personnel

66 Experts

68 Aspects opérationnels

70	Bilan
71	Compte de résultats
71	Compte de résultats global
72	Tableau des flux de trésorerie
73	État des variations des fonds propres
74	Annexe
74	Activité opérationnelle
74	Résumé des principaux principes d'établissement des comptes
82	Gestion des risques financiers
83	Incertitudes liées aux estimations
84	Explications relatives au bilan
84	1 Liquidités
84	2 Créances résultant de ventes et de prestations
86	3 Autres créances
86	4 Comptes de régularisation actifs
87	5 Immobilisations corporelles mobilières
88	6 Immeubles
89	7 Immobilisations incorporelles
90	8 Droit d'utilisation
91	9 Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers
91	10 Autres engagements
91	11 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme
92	12 Engagements financiers à court et à long terme
93	13 Prévoyance du personnel
97	Explications relatives au compte de résultats
97	14 Émoluments de procédure et recettes
97	15 Taxe de surveillance
98	16 Autres produits
98	17 Contribution fédérale
98	18 Résultats des activités annexes d'exploitation
98	19 Diminution des produits
99	20 Charges pour prestations de tiers
99	21 Frais de personnel
99	22 Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances
100	23 Charges administratives
100	24 Charges informatiques
101	25 Autres charges
101	26 Produits financiers
101	27 Charges financières
102	Autres explications
105	Rapport de l'organe de révision

AVANT-PROPOS

Des défis de taille pour le secteur de la santé

Stéphane Rossini, président du Conseil de l'institut

La santé figure parmi les principales préoccupations de la population. L'accès aux traitements et aux médicaments, la qualité des prestations et le financement solidaire sont des sujets complexes qui ont des dimensions personnelles et sont en lien avec la justice sociale. Les priorités des autorités lorsqu'elles organisent et réglementent le système de santé sont l'économicité et l'efficacité. Les médias ont l'art d'exploiter le sujet à leur profit. En présentant au public des destins individuels, ils remettent souvent le système en question sans aucune nuance et génèrent ainsi malheureusement aussi de la méfiance face aux institutions.

C'est dans cet environnement complexe où se mêlent des intérêts contradictoires que Swissmedic assume avec professionnalisme et dynamisme sa mission de surveillance. Le cadre légal, mais aussi la compétence et la diligence des individus responsables de sa mise en œuvre garantissent un haut degré de sécurité aux personnes qui ont accès aux produits thérapeutiques. Un autre garant de la qualité et de l'efficacité est la collaboration au sein des réseaux internationaux, qui est incontournable dans une économie mondialisée.

Au cours de l'année sous revue, le Conseil de l'institut a poursuivi la mise en œuvre rigoureuse des objectifs stratégiques définis pour la période 2019-2022. Soulignons en particulier que les bons résultats financiers contribuent à l'indépendance de Swissmedic. Ils sont un signe positif au regard des défis qui nous attendent dans le futur. Le Conseil de l'institut attache beaucoup

d'importance au système de gouvernance interne. Différents outils garantissent un pilotage efficace des aspects financiers, des processus opérationnels ou de la gestion des risques. De plus, le Conseil de l'institut a instauré des mesures pour que les nouvelles dispositions adoptées par le Conseil fédéral concernant le gouvernement d'entreprise puissent être appliquées.

Le Brexit et les relations avec l'Union européenne sont un véritable défi. Ils auront des répercussions sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux. En étroite collaboration avec les autorités compétentes, le Conseil de l'institut et la direction ont tenté d'analyser soigneusement et avec objectivité la situation et ses conséquences possibles. Mais évoquons aussi les contacts réguliers entretenus avec le Parlement fédéral. Les Commissions des finances et de gestion ainsi que les Commissions de la sécurité sociale et de la santé publique suivent avec attention nos activités. Le Conseil de l'institut estime que cet échange est important et indispensable pour établir une confiance mutuelle.

Fin 2019, le Conseil de l'institut a connu deux changements parmi ses membres. Reto Obrist a quitté son siège après de longues années d'engagement. Sa circonspection, mais aussi sa vision du système de santé et du rôle de Swissmedic étaient particulièrement précieuses et appréciées. J'ai moi-même renoncé à mon mandat de président du Conseil de l'institut, mais je suis resté au service de la Confédération en devenant directeur de l'Office fédéral des assurances sociales. J'aimerais remercier chaleureusement toutes celles et tous ceux qui m'ont apporté leur soutien dans l'exercice de cette passionnante fonction au sein de Swissmedic.



Début de la période stratégique 2019–2022 – une année de nouveautés et de temps forts opérationnels

Raimund T. Bruhin, directeur

Nouvelle gouvernance, nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (suite à une révision totale), nouvelle vision, nouvelle direction avec des objectifs stratégiques définis pour une période de quatre ans sur la base de la nouvelle stratégie 2019-2022, nouvelle feuille de route opérationnelle et informatique, mais aussi nouveaux défis que Swissmedic aura à affronter en tant que régulateur d'une branche d'importance systémique, en tant qu'organisation responsable de la surveillance de la sécurité et de l'économie, en tant que partenaire d'un ensemble aussi vaste qu'hétérogène de parties prenantes nationales et internationales, mais aussi en qualité d'organisation apprenante agile : c'est autour de ces axes thématiques que le personnel de Swissmedic s'est réuni lors d'un événement organisé en janvier 2019 pour débiter la nouvelle période stratégique. La compréhension commune des sujets cités, la transparence de la direction et la contribution personnelle de chacune et chacun à l'accomplissement de la vision et des objectifs stratégiques définis ont été le fil rouge des réflexions menées à cette occasion.

La nouvelle vision permet à Swissmedic d'avoir une stratégie actuelle résolument tournée vers l'avenir. Pendant la prochaine période stratégique, cette vision sera aussi comme un phare, un point de repère quant au niveau de développement futur auquel nous devons aspirer en opérant sur un pied d'égalité avec nos parties prenantes. La sécurité et l'accès de la population aux produits thérapeutiques, la transparence de l'information et de la communication, le leadership, un haut niveau de compétence et de qualité, la compétitivité et l'agilité ainsi que l'indépendance (scientifique, politique



et organisationnelle) sont autant de sujets centraux pris en compte dans la vision. L'élaboration de cette vision avec une approche à la fois ascendante et descendante a été l'une des activités clés de Swissmedic en 2019.

Mais l'année sous revue a compté d'autres nouveautés et temps forts opérationnels sur lesquels il convient de revenir : l'implication des parties prenantes de la branche des technologies médicales a été institutionnalisée avec

la création d'une « table ronde MedTech ». Au travers de la « table ronde Innovation », qui s'est tenue pour la première fois en octobre 2019, Swissmedic entend améliorer la disposition à réglementer en présence d'innovations grâce à une approche anticipative pour que la population ait plus rapidement accès aux médicaments innovants. L'introduction d'une procédure simplifiée pour le traitement des envois en provenance de l'étranger par les autorités douanières a permis de nettement améliorer l'efficacité des saisies de médicaments illégaux. Soulignons égale-

ment qu'en 2019, le laboratoire de Swissmedic a une fois encore joué un rôle de leader à l'échelle internationale dans la découverte d'impuretés cancérigènes dans de nouvelles catégories de médicaments. Mi-2019, la FMH (ISFM) a en outre reconnu Swissmedic en tant qu'établissement de formation postgraduée de catégorie A pour le titre de médecin spécialiste en médecine pharmaceutique. Décembre 2019 a vu la signature d'un accord entre Swissmedic et la Corée du Sud dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication.

N'oublions pas une dernière nouveauté, et non des moindres : le présent rapport annuel, plus compact avec une structure repensée. Je vous en souhaite une agréable lecture.



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 produits thérapeutiques, 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 organes 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 de Swissmedic 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

- Autorisation de Mise sur le marché (P)
- Autorisations d'exploitation (P)

GP Surveillance du marché

- Vigilance médicaments (P)
- Contrôle du marché des médicaments (P)
- Vigilance dispositifs médicaux (P)
- Contrôle du marché des dispositifs médicaux (P)

GP Droit pénal

Thèmes centraux en 2019

La loi révisée sur les produits thérapeutiques est entrée en vigueur

La loi révisée sur les produits thérapeutiques est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019, après l'adoption par le Parlement de deux modifications de la loi (révision ordinaire de 2016 et adaptations dans le cadre de l'approbation et de la mise en œuvre de la Convention Medicrime en 2017) et une adaptation complète du droit d'exécution (en 2017 et en 2018). Les travaux législatifs menés ont globalement abouti à l'entrée en vigueur de quatre ordonnances du Conseil fédéral et de cinq ordonnances du Conseil de l'institut début 2019, en même temps que la loi modifiée.

La révision entreprise visait principalement à faciliter l'accès au marché, à améliorer la sécurité des médicaments et à favoriser la transparence. Pour pouvoir atteindre ces objectifs, il a fallu adapter complètement non seulement les bases légales, mais aussi les processus opérationnels et les systèmes informatiques. Le passage de l'ancien au nouveau régime s'est parfaitement déroulé, sans répercussions notables sur les parties prenantes.

Une nouvelle gouvernance mise en place

La révision de la loi sur les produits thérapeutiques a aussi permis d'ancrer pour la première fois dans la loi les principes de gouvernement d'entreprise de la Confédération qui s'appliquent à Swissmedic. Le cinquième chapitre de la LPT^h régit notamment les différents organes et leurs tâches, compétences et attributions, ainsi que l'indépendance de Swissmedic et la surveillance du Conseil fédéral. La composition des organes et la déclaration des liens d'intérêts sont quant à eux fixés dans le chapitre « Gouvernement d'entreprise ».

Au niveau opérationnel, les différents règlements régissant la direction ont été remaniés : le règlement d'organisation de Swissmedic, le règlement du Conseil de l'institut, qui inclut le code régissant la gestion des conflits d'intérêts, le règlement de la direction, ainsi que le code de conduite que doivent respecter les collaborateurs de Swissmedic ont été adaptés et sont désormais conformes à la gouvernance actuelle. Depuis l'exercice 2019, les rapports sont aussi établis en adéquation avec la nouvelle gouvernance.

La nouvelle vision est mise en œuvre, la période stratégique 2019–2022 a débuté

La nouvelle vision de Swissmedic a été approuvée par la direction et le Conseil de l'institut, après avoir été définie dans le cadre d'un processus participatif basé sur une approche à la fois ascendante et descendante :

« Indépendant, étroitement associé aux acteurs concernés, toujours hautement compétent, accessible et proche du terrain – Swissmedic, essentiel à la sécurité des produits thérapeutiques en Suisse. »

Les objectifs stratégiques pour la période 2019-2022 ont quant à eux été approuvés par le Conseil fédéral en octobre 2018. Les compétences des collaborateurs, le renforcement des capacités dans le domaine des dispositifs médicaux, l'accélération des procédures soumises à des délais et la transformation numérique sont au centre de la nouvelle stratégie.

Pour mettre en œuvre et atteindre les objectifs stratégiques fixés, des objectifs intermédiaires, des mesures et des indicateurs sont définis chaque année, et la direction et le Conseil de l'institut vérifient l'accomplissement des objectifs en se fondant sur un tableau de bord prospectif (Balanced Score Card). À l'issue de la première année de cette période stratégique quadriennale, l'accomplissement des objectifs est en bonne voie.

Dispositifs médicaux : l'adaptation de la réglementation et le renforcement des ressources sont en cours

La Suisse est rattachée au système européen de réglementation et de surveillance des dispositifs médicaux dans le cadre des accords bilatéraux. 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.

Suite à différents scandales impliquant des dispositifs médicaux, le Parlement européen a extrêmement durci la réglementation en avril 2017, avec un objectif : améliorer la sécurité des patients. Le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux et celui relatif aux diagnostics in vitro seront applicables respectivement à partir du printemps 2020 et du printemps 2022.

Afin de maintenir l'équivalence, les bases légales suisses sont en cours de révision. Swissmedic a participé de manière intensive aux travaux menés dans le cadre de ce projet législatif au cours de l'année sous revue et restera impliqué dans ce processus.

En parallèle, Swissmedic prépare l'exécution de la nouvelle réglementation à partir de mai 2020. Il lui faut non seulement renforcer considérablement ses compétences et ressources dans tous ses domaines de compétence, mais aussi relier de nombreuses procédures à EUDAMED 3 et à ses fonctionnalités. Cette nouvelle base de données centrale européenne devrait désormais constituer le point de départ et l'interface d'un grand nombre de procédures de demande et de déclaration, mais aussi améliorer la transparence.

Swissmedic est le point de contact national pour les contrefaçons de médicaments

Avec l'entrée en vigueur de la LPT_h révisée (partie correspondant à la mise en œuvre de la Convention Medecrime), Swissmedic est devenu officiellement le point de contact national (Single Point of Contact, SPOC) pour les contrefaçons de médicaments. Dans ce contexte, Swissmedic a encore renforcé en 2019 la collaboration entretenue avec la Direction générale des douanes, l'Office fédéral de la police (fedpol), les cantons et les autres parties prenantes. Afin de sensibiliser les professionnels et le grand public aux produits dangereux pour la santé et à la criminalité dans le secteur des produits thérapeutiques, Swissmedic a par ailleurs créé un nouveau microsite (www.medicrime.ch) complétant son site Internet. Cette plateforme offre également des informations sur la collaboration nationale avec les principales autorités partenaires de Swissmedic et sur le réseau international de lutte contre la criminalité en lien avec des produits thérapeutiques. De plus, elle permet de déclarer directement toute constatation faite personnellement en rapport avec des produits suspects.

En tant que point de contact national pour le commerce illégal de médicaments, Swissmedic a pris part aux travaux de différentes instances internationales qui permettent l'échange d'expériences et l'évaluation des actions prioritaires. Lorsque des médicaments sont suspectés d'être illégaux et de mettre la santé en danger, les informations disponibles sont échangées au sein du réseau de SPOC et entre les autorités nationales.

Les nitrosamines continuent d'occuper les autorités

Les analyses de détection des nitrosamines ont continué de mettre au défi le laboratoire de Swissmedic (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) en 2019. Après la déferlante déclenchée par les sartans, d'autres principes actifs ont été suspectés d'être contaminés par des nitrosamines. Un échange efficace d'informations entre différentes autorités internationales et une étroite collaboration au sein de Swissmedic a permis d'identifier de nouveaux produits suspects.

Au cours de l'été 2019, l'OMCL s'est penché sur la ranitidine. Les molécules de ce principe actif renferment deux composants de la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) qui génèrent une concentration relativement élevée en NDMA pendant la fabrication ou la durée de conservation du médicament. Cette impureté ayant été décelée dans des teneurs supérieures à la limite d'innocuité dans les trois produits vendus en Suisse, Swissmedic a organisé le retrait du marché de tous les lots. En octobre 2019, l'attention s'est portée sur les préparations à base de metformine. Une contamination aux nitrosamines a été détectée dans plusieurs produits. Dans la plupart des cas, les valeurs relevées étaient toutefois inférieures à la limite d'innocuité. Seuls les produits d'un fabricant ont dû être retirés du marché en raison de teneurs en NDMA trop élevées.

Publication du rapport sur le scandale de la Dépakine

En réponse à un postulat de la conseillère aux États Maury Pasquier, Swissmedic a rédigé un rapport dans lequel il a dressé un état des lieux des médicaments à base de valproate et de la situation en Suisse. Ce rapport a été publié en décembre 2019 par le Conseil fédéral. Swissmedic évalue les solutions pour garantir la sensibilisation des professionnels à l'avenir.

Examen commun des demandes au sein du consortium ACSS et projet Orbis

Dans le cadre de l'initiative de partage des tâches pour les nouveaux principes actifs (New Active Substance Work Sharing Initiative, NASWSI) du consortium ACSS, qui regroupe l'Australie, le Canada, Singapour et la Suisse, Swissmedic a participé pour la première fois à un partage trilatéral du travail avec la Therapeutic Goods Administration (TGA) australienne et Santé Canada (SC). Les tâches partagées entre les autorités

membres du consortium sont l'examen de la demande d'autorisation d'un nouveau principe actif (NAS) et l'évaluation par les pairs (Peer Review) réalisée dans ce cadre. La communication adressée au requérant est ensuite consolidée. L'autorisation du produit revient toutefois à chaque autorité réglementaire, qui décide en toute autonomie et indépendance. D'autres demandes d'examen dans le cadre d'un partage des tâches sont en cours de traitement ou se trouvent en phase d'analyse préalable. Désormais, les demandes éligibles à un traitement dans le cadre de cette initiative ne devraient plus être restreintes aux demandes portant sur un NAS, mais comprendre aussi les demandes d'extensions d'indications.

En parallèle de ses activités au sein du consortium ACSS, Swissmedic s'est vu proposer par la Food and Drug Administration (FDA) américaine une participation au projet Orbis. 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 patients un accès aussi rapide que possible à des traitements contre le cancer, par-delà les frontières. Après avoir examiné cette proposition en interne, Swissmedic a décidé de participer à une phase pilote au premier trimestre 2020.

Swissmedic reste engagé dans la coopération au développement

Depuis 2015, Swissmedic est engagé dans la coopération au développement en vertu d'un protocole d'entente (Memorandum of Understanding, MoU) signé avec la Fondation Bill & Melinda Gates, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE). Le Conseil fédéral a approuvé la poursuite de cet engagement au cours de la période stratégique 2019-2022. Le soutien offert vise notamment à améliorer l'accès aux produits thérapeutiques en renforçant les systèmes réglementaires, principalement dans les pays d'Afrique subsaharienne à faibles et moyens revenus. Le premier des trois projets de coopération au développement a pour objectif de soutenir le programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (African Medicines Regulatory Harmonisation Programme, AMRH) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Swissmedic participe aux réunions des groupes de travail et du comité de pilotage en tant qu'observateur et consultant et a apporté son aide en fournissant différentes expertises.

Le deuxième projet permet d'impliquer des autorités africaines en charge des autorisations de mise sur le marché et l'OMS dans un processus d'expertise de Swissmedic pour les médicaments destinés au traitement de maladies qui sévissent principalement en Afrique australe. La procédure appelée « Marketing Authorization Procedure for Global Health Products » (MAGHP) se trouve dans une phase pilote qui a déjà permis d'acquérir de premières expériences. Dans le cadre du troisième projet, Swissmedic offre des possibilités de formation aux autorités réglementaires de pays à faibles et moyens revenus. En 2019, Swissmedic a organisé deux sessions de sa formation réglementaire destinée aux autorités de réglementation. Il a par ailleurs invité des experts d'autorités africaines à sa formation dédiée aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et donné la possibilité de suivre deux inspections des BPF en Suisse à quatre inspecteurs africains de la région de l'Intergovernmental Authority on Development.



Swissmedic et ses parties prenantes nationales

Aperçu du réseau national

La collaboration à l'échelle nationale est importante pour garantir la sécurité des produits thérapeutiques. Les revendications formulées par les différents groupes de parties prenantes dans ce cadre sont diverses et hétérogènes, voire souvent contradictoires. Le réseau national de Swissmedic 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 pendant l'année sous revue

Le groupe de travail Associations de patients et de consommateurs s'est réuni trois fois en 2019. Les sujets centraux abordés à ces occasions ont été les changements découlant de la révision de la LPT, le durcissement de la réglementation des dispositifs médicaux, ainsi que la contribution du groupe de travail à l'élaboration de l'information destinée aux patients (projet pilote).

La rencontre annuelle entre Swissmedic et l'Association des pharmaciens cantonaux a eu lieu en mars 2019. Swissmedic a communiqué aux participants des informations sur l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 15 mars 2019 (« Des préparations à base d'extraits de cellules fabriquées par une clinique de Suisse orientale ne sont pas soumises à autorisation »). Parmi les autres sujets évoqués figuraient la révision du droit des dispo-



sitifs médicaux et, plus particulièrement, ses répercussions sur les cantons, les dossiers en cours dans le cadre de la surveillance du marché (notamment, Hyaluron Pen pour l'injection d'acide hyaluronique sans aiguille, état des lieux des contaminations aux nitrosamines des produits à base de sartans), un point sur l'affectation des médicaments à de nouvelles catégories de remise et des questions liées à l'exécution (obligation de documentation des pharmaciens, par exemple).

En août 2019, des experts des douanes, de fedpol, d'Antidoping ainsi que des ministères publics et organes d'exécution cantonaux se sont rencontrés dans les locaux de Swissmedic pour la première réunion nationale Medicrime. Cet événement a principalement permis d'aborder le flux d'informations et la création d'un réseau entre les parties prenantes pour une lutte commune contre la criminalité dans le secteur des produits thérapeutiques.

En octobre 2019, Swissmedic a organisé sa première table ronde Innovation sur le thème « Innovative me-

thods and technologies in clinical trials ». Des représentants de l'École polytechnique fédérale de Zurich (EPFZ), de l'hôpital universitaire de Zurich, de l'industrie pharmaceutique et des autorités ont alors pu débattre des tendances, des possibilités techniques ainsi que de questions opérationnelles.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a accueilli des représentants des associations industrielles à l'occasion de deux tables rondes dédiées aux affaires réglementaires (Roundtable Regulatory Affairs). Ces rencontres visent à échanger des informations et des expériences autour de sujets liés à la réglementation, aux procédures et à des aspects techniques en rapport avec l'autorisation des médicaments. Les thèmes traités ont notamment été les suivants : positionnement de Swissmedic en tant que « First Wave Agency », expériences dans le cadre de l'application de la LPTH révisée, délimitation des deux procédures innovantes que sont la procédure d'autorisation pour une durée limitée et la procédure rapide d'autorisation, cadre réglementaire pour les demandes d'autorisation d'une indication dite « agnostique » ou « non dépendante du tissu touché », examen commun de demandes dans le cadre du consortium ACSS.

Le mois de juin 2019 a vu se tenir la réunion annuelle avec les parties prenantes du secteur des médicaments complémentaires et phytomédicaments. Cette rencontre a été l'occasion d'évoquer non seulement des questions liées à la mise en œuvre de la LPTH révisée, mais aussi les directives pour la publicité des médicaments sans indication et les prescriptions relatives aux inspections.

Une délégation des distributeurs de médicaments à usage vétérinaire, dirigée par Scienceindustries, s'est réunie avec Swissmedic afin d'aborder les différences entre le nouveau règlement (UE) relatif aux médicaments vétérinaires et les réglementations suisses (analyse des écarts, besoin d'action).

Trois tables rondes MedTech ont par ailleurs été organisées entre Swissmedic et les représentants de l'industrie des technologies médicales au cours de l'année sous revue. Les discussions ont principalement porté sur les nouveaux règlements de l'Union européenne relatifs aux dispositifs médicaux (RDM) et aux diagnostics in vitro (RDIV), les changements qu'ils entraînent dans la réglementation suisse et la phase en cours de préparation de leur mise en œuvre. Les préoccupations des associations professionnelles du secteur ont également été abordées.



Swissmedic au sein des instances internationales

Collaboration internationale et réseau international

La collaboration entre les différentes autorités responsables des autorisations de mise sur le marché et de la surveillance, ainsi qu'avec les organisations internationales actives dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux est cruciale pour les parties prenantes, pour la Suisse et pour Swissmedic. Cette démarche vise avant tout à instaurer un échange d'informations dans l'ensemble des processus liés aux autorisations de mise sur le marché, à la surveillance du marché et à l'élaboration de nouveaux projets de loi portant sur les produits thérapeutiques.

Conformément à sa stratégie, Swissmedic s'est appliqué au cours des dernières années à établir de manière ciblée des réseaux avec des autorités partenaires et a conclu des conventions d'échange d'informations avec pratiquement toutes les autorités de contrôle des produits thérapeutiques qui sont reconnues au plan international et qui appliquent des normes comparables aux siennes. Cette démarche a permis d'intensifier la collaboration technique bilatérale avec des autorités partenaires, mais aussi de mettre en place un échange ciblé d'informations avec ces instances.

Collaboration bilatérale

En décembre 2019, le Ministry of Food and Drug Safety coréen et Swissmedic ont signé un accord relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il s'agit du premier accord conclu par Swissmedic dans ce domaine. Il prévoit que chaque partie puisse s'appuyer sur les certificats BPF et les rapports d'inspection de l'autre.

Collaboration multilatérale

International Council for Harmonisation (ICH) :

Les représentants de l'ICH se sont réunis à Amsterdam en juin et à Singapour en novembre. Une délégation d'experts a représenté Swissmedic à ces deux événements. Swissmedic a participé au 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.



International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) :

Les membres et représentants d'autorités, d'initiatives régionales d'harmonisation, de l'OMS et de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) se sont réunis deux fois en 2019. Parallèlement aux échanges entre autorités et aux états des lieux dressés par les groupes de travail, les travaux menés en 2019 ont été notamment axés sur les possibilités de « Reliance » et les preuves concrètes (Real World Evidence) dans le domaine de la sécurité des médicaments.

Responsables des autorités membres du consortium ACSS (Australie, Canada, Singapour et Swissmedic) :

Les responsables des autorités membres du consortium se sont rencontrés en mai et en octobre. Les principaux sujets abordés en 2019 ont été l'orientation stratégique et la poursuite du développement des groupes de travail du consortium (New Active Substances, Generic Medicines, Biosimilars, Complementary Health Products, ACSS Work Sharing, Information Technology, ICH Working Group) ainsi que la communication future avec l'industrie.

**International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) :**

Les thèmes à l'ordre du jour de la séance plénière de juin 2019 étaient les vaccins ainsi que les dernières évolutions des projets Supply Chain, Pharmacovigilance, Innovation et Communications. Le sommet qui a eu lieu en octobre 2019 était placé sous la devise « Evolving Science and Regulatory Challenges ».

Drug Information Association (DIA) :

Le Council of Regulators de la DIA s'est tenu en juin. Il s'agit d'un comité stratégique composé de représentants de sept autorités réglementaires et de l'OMS dont le travail s'inscrit dans le cadre de gouvernance de l'association.

Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) :

En 2019, Swissmedic a une fois encore assisté aux réunions semestrielles de l'organe supérieur des États membres et participé à plusieurs groupes de travail. De plus, Swissmedic a siégé au sein du comité directeur (CEG) des CAMD. Les rencontres et téléconférences régulières ont été principalement dédiées à la préparation des autorités à l'exécution de la nouvelle réglementation et aux conséquences possibles du Brexit.

Groupes de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) :

Les GCDM de la Commission européenne sont des comités de pilotage pour la mise en œuvre des nouvelles réglementations relatives aux dispositifs médicaux (RDM et RDIV). Swissmedic est intégré dans les deux GCDM en tant qu'observateur et participe à 13 groupes de travail formés pour préparer l'application des nouveaux textes. Citons en particulier les groupes d'experts qui s'occupent des différents modules d'EUDAMED, la nouvelle base de données centrale de l'Union européenne. Permettant l'enregistrement de tous les opérateurs économiques et de tous les dispositifs médicaux, EUDAMED devrait servir de plateforme centrale d'information en regroupant toutes les données pertinentes issues du marché et permettre de faire la transparence sur certaines données, y compris pour le grand public. Le groupe d'experts Clinical Investigation a élaboré des prescriptions plus strictes pour les essais cliniques de dispositifs médicaux.

GROUPE DE PRODUITS NORMES

Produit Bases légales

Produit Normes techniques



Réglementation des dispositifs médicaux

En avril 2017, la Commission européenne a adopté un règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et un règlement relatif aux diagnostics in vitro (RDIV) qui ont abrogé les directives existantes et sont entrés en vigueur le 25 mai 2017. 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 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 suisse des dispositifs médicaux avec la nouvelle ré-

glementation 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, attesté 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'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux et de la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux est prévue pour mai 2020.

Réglementation du cannabis

Le cannabis est soumis à une interdiction de commercialisation en vertu de la loi sur les stupéfiants (LStup) en vigueur. Il ne peut être utilisé à des fins médicales qu'avec une autorisation exceptionnelle accordée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sous certaines conditions.

Ce type d'utilisation étant de plus en plus fréquent, la situation actuelle ne reflète toutefois plus le caractère exceptionnel qu'il devrait avoir selon la LStup. Afin de lever cette contradiction, il est prévu que le cannabis ne soit plus rangé parmi les stupéfiants interdits.

En réponse à la motion Kessler (14.4164), le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur, le 4 juillet 2018, de préparer d'ici à la mi-2019 un projet destiné à être mis en consultation. L'objectif principal de la révision de la LStup est de lever l'interdiction de commercialisation du cannabis à des fins médicales. Les médicaments à base de cannabis devraient pouvoir être traités comme les autres médicaments à base de stupéfiants (dont les antalgiques opioïdes, par exemple). Swissmedic participe à ces travaux législatifs en tant qu'autorité responsable de l'exécution. La procédure de consultation a eu lieu en 2019.

La Suisse face au nouveau droit européen des médicaments à usage vétérinaire

Deux nouveaux règlements qui couvrent tous les aspects réglementaires relatifs aux médicaments à usage vétérinaire comme la mise sur le marché, la fabrication, la remise ou la surveillance du marché (règlement relatif aux médicaments vétérinaires et règlement concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux) sont entrés en vigueur dans l'UE le 27 janvier 2019. Ces deux textes s'appliqueront dans tous les États membres de l'UE à partir de janvier 2022, au terme d'un délai de transition de trois ans.

En Suisse, ce sont les mêmes textes qui régissent les médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire : la loi sur les produits thérapeutiques et les ordonnances d'exécution du droit des produits thérapeutiques.

La majeure partie des médicaments à usage vétérinaire fournis à la Suisse provient de l'industrie pharmaceutique vétérinaire de l'UE. Afin de pouvoir continuer de garantir ces approvisionnements à l'avenir, le cadre juri-

dique du marché des médicaments à usage vétérinaire (procédure d'autorisation, prescriptions relatives à la remise et à l'emploi) devra, dans la mesure nécessaire, mais aussi, le cas échéant, selon la volonté politique, être harmonisé entre l'UE et la Suisse.

Des possibilités d'action ont été proposées sur la base d'un rapport d'étude élaboré par Swissmedic en collaboration avec l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) qui comprenait une analyse des besoins d'adaptation (analyse des écarts). Afin d'éviter les entraves au commerce, le droit suisse doit être adapté, avec une entrée en vigueur des textes révisés pour le 28 janvier 2022.

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.

Les suppléments 9.6, 9.7 et 9.8 sont entrés en vigueur en 2019. La dixième édition de la Ph. Eur. a par ailleurs été publiée pendant l'année sous revue.

En accordant un accès gratuit à la version en ligne de la Ph. Helv., Swissmedic a continué de développer la numérisation de ses activités commerciales et pris en considération le changement de paradigme pour l'adoption des dispositions du droit national. Désormais, la version juridiquement contraignante des textes publiés n'est plus la version imprimée, mais la version électronique. Depuis le 1^{er} juillet 2019, l'ouvrage de base et le supplément 11.3 entré en vigueur à cette même date sont donc mis gratuitement à la disposition des utilisateurs.

GROUPE DE PRODUITS INFORMATION

Produit Information grand public

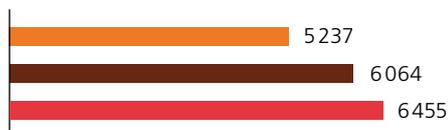
Produit Information secteur des produits thérapeutiques

Demandes de renseignements et publications

En 2019, Swissmedic a principalement reçu des questions sur la LPT_h révisée et sa mise en œuvre dans la pratique. L'entrée en vigueur prochaine de la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux a également suscité beaucoup d'interrogations.

Au cours de l'année sous revue, le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch) a enregistré une augmentation de son nombre d'utilisateurs, qui ont avant tout beaucoup consulté les documents mis à jour dans le cadre de la révision du droit des produits thérapeutiques. Le nombre d'accès depuis des terminaux mobiles a une nouvelle fois progressé : près d'un tiers des consultations se font désormais par ce moyen. Outre les listes de médicaments et les avis de sécurité, la version électronique du Journal Swissmedic compte parmi les publications particulièrement consultées sur le site Internet de Swissmedic.

Demandes de renseignements généraux (professionnels / grand public)



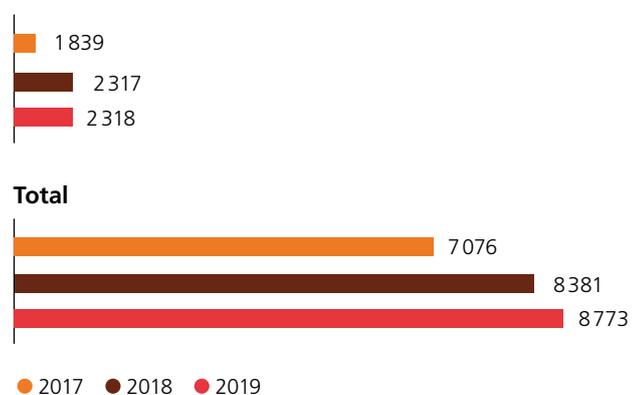
Interventions parlementaires

Le nombre d'interventions parlementaires traitées sous la houlette de Swissmedic a nettement baissé par rapport à l'année précédente.

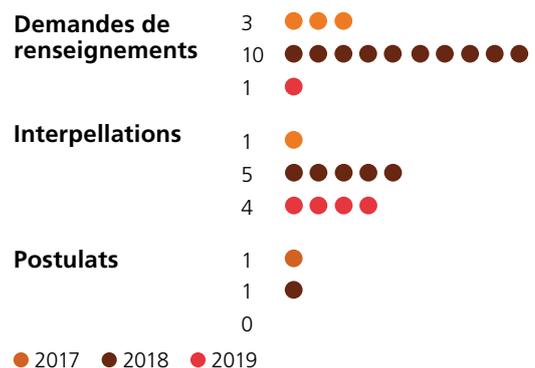
Les interventions parlementaires concernaient notamment la pharmacovigilance, le contrôle préalable de la publicité, les médicaments pédiatriques et la garantie de l'indépendance des experts de Swissmedic.

En plus de ses publications annuelles (rapport annuel, Journal Swissmedic, Vigilance-News et rapports annuels sur la surveillance du marché des médicaments à usage humain et vétérinaire), Swissmedic a publié 29 annonces importantes relatives à la sécurité des médicaments (Direct Health Care Professional Communications [DHPC] et Healthcare Professional Communications [HPC]). Ces informations sur la sécurité, qui s'adressent en premier lieu aux personnes exerçant une profession médicale, sont diffusées par différents canaux (Internet, lettre d'information, revue spécialisée). L'année 2019 a compté 722 publications relatives à des mesures de sécurité dans le domaine des dispositifs médicaux.

Demandes relatives à des dispositifs médicaux (professionnels / grand public)



Interventions parlementaires



Relations avec les médias

Le service de presse a traité environ 550 demandes de renseignements soumises par les médias, ce qui représente une légère hausse par rapport à l'année précédente. En janvier 2019, Swissmedic a organisé à l'attention des médias un événement dédié aux principales nouveautés dans le droit des produits thérapeutiques. Cette réunion a notamment permis d'aborder les changements dans les catégories de remise, la problématique du commerce mondialisé de médicaments illégaux et des questions relatives aux modalités d'octroi des autorisations de mise sur le marché.

Concernant la sécurité des médicaments, Swissmedic reçoit régulièrement des questions sur les risques de médicaments donnés. Les experts de Swissmedic ont accordé plus de 20 entretiens sur le sujet. Les pratiques de l'entreprise CryoSave, qui avait transféré à l'étranger les cellules souches de cordon qu'elle avait collectées, ont fait les gros titres au cours de l'été 2019.

Le consortium international de journalistes d'investigation a par ailleurs poursuivi sa rédaction de rapports dans le cadre de l'enquête « The Implant Files ». La sécurité des dispositifs médicaux et les adaptations du droit suisse des dispositifs médicaux ont été au centre de l'attention.

Transparence / LTrans

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

La plupart des demandes reçues pendant l'année sous revue concernaient des documents officiels en rapport avec l'autorisation de mise sur le marché de médicaments. Swissmedic a également reçu davantage de demandes

de consultation de documents officiels en lien avec des dispositifs médicaux que les années précédentes.

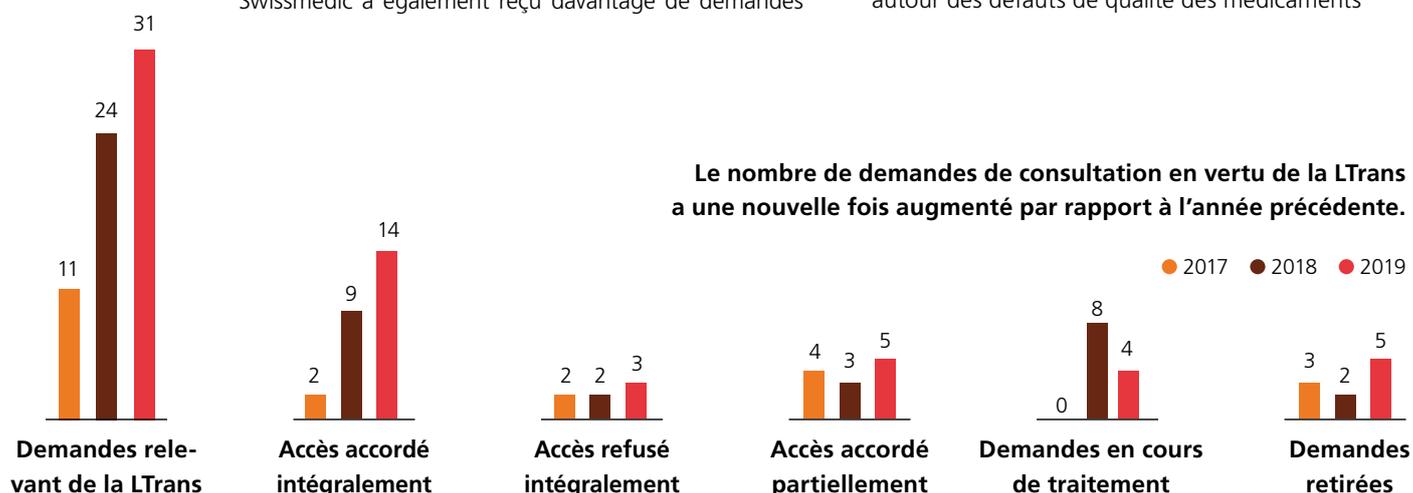
Toute décision de Swissmedic en rapport avec l'accès à des documents officiels peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. En 2019, une décision a fait l'objet d'un recours. La procédure est encore pendante auprès du Tribunal administratif fédéral.

Manifestations

En plus des rencontres évoquées au chapitre Swissmedic et ses parties prenantes nationales, Swissmedic a organisé en 2019 les manifestations suivantes :

- Atelier Hémovigilance pour les responsables hospitaliers
Thème : formation sur les événements indésirables impliquant des produits sanguins
- Formation de Swissmedic destinée aux inspecteurs des autorités sanitaires nationales et étrangères
Thème : inspection des fabricants et des distributeurs de principes actifs
- Symposium dédié aux essais cliniques à l'attention des personnes qui s'occupent d'essais cliniques
Thème : sécurité, qualité et inspections des BPC lors d'essais cliniques
- Réunion « Informations réglementaires Swissmedic » destinée aux personnes du secteur des affaires réglementaires
Thème : questions réglementaires d'actualité
- Événements Infos & News organisés par la division Stupéfiants pour les personnes qui travaillent avec des substances et préparations soumises à contrôle
Thème : questions réglementaires d'actualité
- Quality Defects Meeting pour les membres des autorités
Thème : échange d'informations et d'expériences autour des défauts de qualité des médicaments

Le nombre de demandes de consultation en vertu de la LTrans a une nouvelle fois augmenté par rapport à l'année précédente.



GROUPE DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ

Produit Mise sur le marché

Vue d'ensemble

Nombre de demandes

Au total, 14 200 demandes de procédure et d'autorisation ont été clôturées au cours de l'année sous revue. Les demandes de modifications et les modifications essentielles selon l'ancienne législation (c'est-à-dire soumises avant le 1^{er} janvier 2019) ne sont pas comptabilisées ici.

Au total, 1781 demandes ont été déposées sous la forme de demandes multiples. La plupart d'entre elles regroupaient deux demandes, le nombre maximal de demandes comprises dans une demande multiple ayant atteint 52.

Sur les 19 Scientific Advice Meetings, 22 Presubmission Meetings et 11 Clarifications Meetings sollicités en 2019, 40 ont donné lieu à une réponse écrite et 12 ont fait l'objet d'une réunion.

Délais

En 2019, le calendrier a été respecté pour 99 % des demandes traitées et clôturées en vertu de la nouvelle législation. Ce taux atteint 100 % pour les médicaments novateurs et 97,4 % pour les médicaments non novateurs.

Indicateur de performance

Nouvelles autorisations de produits novateurs



Extensions d'autorisations



Modifications de type IB



Modifications de type IA IN



Nouvelles autorisations de produits non novateurs



Modifications de type II



Modifications de type IA



Autres demandes d'autorisation



Toutes les demandes



● Objectif ● Résultat

Durée des procédures

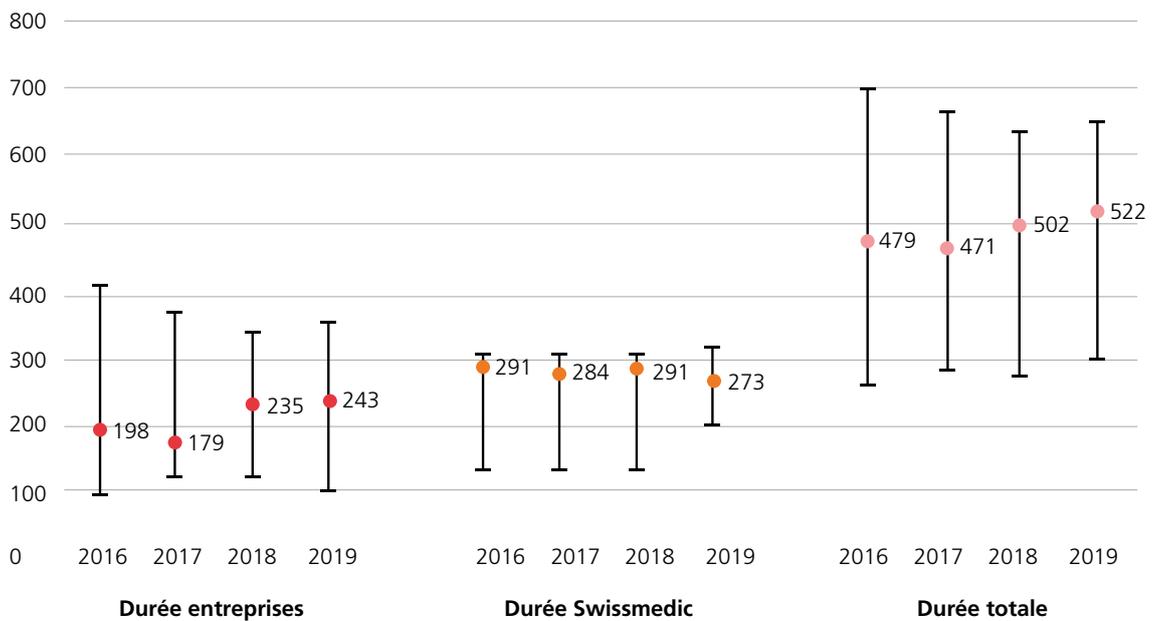
Le tableau suivant montre comment s'est répartie entre Swissmedic et les entreprises la durée totale de traitement des demandes présentées pour les nouveaux principes actifs autorisés entre 2016 et 2019. Toutes les procédures d'autorisation (procédure rapide d'autorisation, procédure avec annonce préalable et procédure en application de l'art. 13 LPT) sont prises en considération. Les chiffres présentés correspondent à la durée médiane de la procédure (en jours civils) ainsi qu'aux 90^e et 10^e percentiles.

Durée des procédures

Nouveaux principes actifs (toutes les procédures)

Nombre de demandes par an

2016 : 39 2017 : 29 2018 : 26 2019 : 28



Médicaments à usage humain

Nouvelles 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 nouveaux principes actifs 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 galénique d'un médicament, par exemple) passent par une nouvelle procédure d'autorisation.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 70 demandes de nouvelle autorisation de produits novateurs et d'extension d'autorisation ;
- 16 demandes d'extension d'indications selon la nouvelle législation ;
- 140 demandes de première autorisation de produits non novateurs, dont 30 demandes portant sur des préparations en co-marketing ;
- 17 demandes d'importation parallèle d'un médicament.

Sur les 30 médicaments contenant un nouveau principe actif pour lesquels Swissmedic a délivré une première autorisation de mise sur le marché, deux ont été examinés dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.

Modifications

➤ Toute modification apportée à un médicament autorisé par Swissmedic doit faire l'objet d'une demande. On distingue les modifications mineures soumises à notification a posteriori (modifications de type IA/IA IN), les modifications soumises à notification préalable (modifications de type IB) et les modifications majeures (modifications de type II).

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

5 253

modifications de type IA/IA IN

4 402

modifications de type IB

784

modifications de type II

Toutes les demandes de modifications ont été prises en considération, qu'il s'agisse de demandes simples ou multiples. Les demandes groupées sont en revanche comptabilisées ici comme des demandes individuelles.

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 :

1. il s'agit d'un traitement ou d'un moyen de prévention prometteur contre une maladie grave ;
2. les autres possibilités de traitement par des médicaments autorisés sont inexistantes ou non satisfaisantes ;
3. l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Si Swissmedic détermine après examen que ces conditions sont respectées, 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.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 20 demandes de PRA ;
- 2 demandes de première autorisation ;
- 8 extensions d'indications.

Toutes les demandes ont été clôturées dans les délais prescrits.



Procédure avec annonce préalable (PAP)

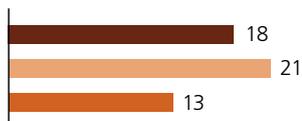
➤ Lorsque certaines conditions sont remplies (médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif ou extension d'indications, études précliniques et cliniques terminées à la date où la demande est présentée, ressources en personnel nécessaires disponibles chez Swissmedic, par exemple), Swissmedic permet aux requérants de bénéficier d'un examen de leur dossier dans un délai 20 % plus court s'ils communiquent suffisamment tôt (trois à six mois à l'avance) la date de dépôt de leur demande d'autorisation. Si toutes les exigences sont satisfaites, la demande de PAP est approuvée et la demande d'autorisation correspondante peut être soumise dans le cadre de cette procédure. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 264 jours au lieu de 330.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 13 demandes de PAP, qui ont toutes été approuvées ;
- 4 demandes de nouvelle autorisation ;
- 10 demandes d'extension d'indications ;
- 1 demande d'autorisation d'une nouvelle forme pharmaceutique.

Toutes les PAP ont été clôturées dans les délais prescrits. Évolution des demandes de PAP sur les trois dernières années :

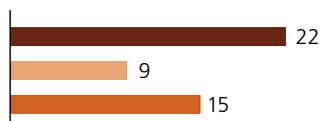
Demandes de PAP reçues



Demandes de PAP approuvées



Demandes d'autorisation clôturées dans le cadre d'une PAP



Demandes de PAP retirées



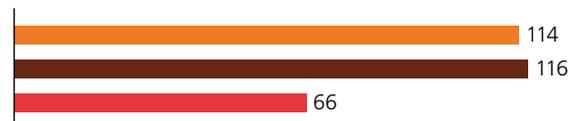
Demandes en application de l'article 13 LPT

➤ Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel une autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi dès lors que différentes conditions sont remplies (les documents présentés, tirés du dossier utilisé pour la procédure menée à l'étranger, doivent avoir cinq ans ou moins et correspondre à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger, et le requérant doit disposer des rapports d'évaluation finaux complets, notamment).

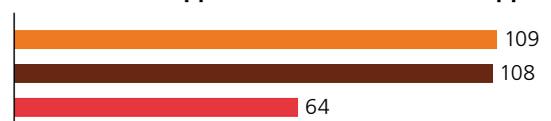
Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 66 demandes au total, dont 64 ont été approuvées (97 %) ;
- 3 demandes de nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif ;
- 12 demandes d'autorisation de principes actifs connus avec innovation ;
- 2 demandes d'autorisation de produits biosimilaires ;
- 35 demandes d'autorisation de principes actifs connus sans innovation ;
- 1 demande d'extension d'autorisation ;
- 1 demande d'extension d'indications ;
- 12 demandes de modifications.

Demandes en application de l'art. 13 LPT clôturées



Demandes en application de l'art. 13 LPT approuvées



● 2017 ● 2018 ● 2019*

* Les modifications essentielles selon l'ancienne législation ne sont pas comptabilisées. Si on les inclut dans les calculs, le nombre de demandes clôturées en application de l'art. 13 LPT a augmenté de 70 % par rapport à l'année précédente.

Demandes en application de l'article 14 LPT

➤ La LPT révisée prévoit la possibilité de demander, dans le cadre d'une procédure d'autorisation simplifiée, l'autorisation de principes actifs nouveaux ou connus qui sont autorisés depuis longtemps à l'étranger ou utilisés de longue date.

Les requérants ont activement eu recours à cette nouvelle procédure au cours de l'année sous revue. Swissmedic a reçu 23 demandes d'autorisation de médicaments à usage humain ou vétérinaire dans ce cadre. Dans leur grande majorité, les dossiers soumis étaient fondés sur une autorisation du médicament revendu dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis dix ans.

Médicaments orphelins

➤ Swissmedic reconnaît le statut de médicament pour une maladie rare (médicament orphelin) après examen de la demande correspondante. Pour ce faire, le requérant doit prouver que le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare, mettant en danger la vie des patients ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000 en Suisse, ou que le statut de médicament orphelin a été accordé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse. La plupart des demandes s'appuient sur la reconnaissance du statut dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, en particulier lorsqu'il a été accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Un médicament peut être autorisé en tant que médicament orphelin en parallèle ou (comme cela est généralement le cas) à la suite de la reconnaissance du statut de médicament orphelin.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 48 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin.
- Le statut de médicament orphelin a été accordé 48 fois, à 41 préparations au total.
- Une première autorisation en tant que médicament orphelin a été accordée à 15 préparations.
- Des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour 1 préparation.
- Le statut a été retiré à 5 préparations.

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.

En 2019, la fourniture du PIP s'est de nouveau avérée utile lors de la notification d'études cliniques pédiatriques. Au total, 25 études pédiatriques ont été autorisées.

Procédés novateurs

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

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a traité :

- 1 demande de prolongation de l'autorisation d'un procédé d'inactivation des pathogènes des concentrés plaquettaires ;
- 1 modification de la documentation relative à la qualité de ce procédé ;
- 1 demande d'autorisation d'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 LPT s'applique aussi aux indications cosmétiques.



Transplants standardisés

➤ Les produits de thérapie cellulaire somatique, les cultures tissulaires, ainsi que la thérapie génique ex vivo sont, en vertu de la loi sur la transplantation, considérés comme des médicaments et donc aussi soumis à la loi sur les produits thérapeutiques. Ces produits font l'objet de contrôles visant à vérifier le respect des dispositions légales. De plus, la sécurité et l'efficacité des transplants standardisés sont évaluées selon une procédure basée sur les risques.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a traité :

- 3 demandes d'autorisation présentées pour des produits contenant un nouveau principe actif (NAS) [un produit à base de chondrocytes autorisé dans le cadre de la procédure ordinaire, un produit à base d'oligonucléotides autorisé en application de l'art. 13 LPTh et un produit à base de cellules CAR-T autorisé dans le cadre d'une PRA] ;
- 2 autres demandes d'autorisation d'un NAS, dont l'une a fait l'objet d'une PRA et l'autre d'une procédure selon l'art. 13 LPTh (l'examen de ces demandes n'étant pas encore achevé) ;
- 3 nouvelles demandes de PRA (qui ont été approuvées) ;
- 6 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin (qui ont été approuvées) ;
- 33 demandes de modifications soumises à approbation relatives à la qualité (avec une décision dans 23 cas) ;

- 6 demandes de modification de la documentation clinique (avec une décision dans 4 cas) ;
- 3 réponses à des charges relatives à la qualité (avec une décision dans 2 cas) ;
- 8 réponses à des charges relatives à la documentation clinique, plus 2 réponses à des dossiers de 2018 (avec une décision dans les 10 cas) ;
- 8 Periodic Safety Update Reports (dont 5 ont abouti à une décision).

La délivrance d'une autorisation à durée limitée pour un vaccin OGM (« usage compassionnel ») a permis d'acquérir une première expérience de la procédure correspondante.

Vaccins

Les vaccins sont une catégorie de médicaments d'une importance majeure pour la santé publique. Les exigences auxquels ils doivent répondre pour protéger la santé de la population sont élevées. Depuis début 2019, une équipe Vaccins interdisciplinaire interne garantit que les décisions d'autorisation de mise sur le marché prises pour les vaccins sont fondées sur des bases plus larges et transparentes grâce à un Peer Review supplémentaire. Cette équipe suit spécifiquement chaque demande de nouvelle autorisation, d'extension d'indications ou de nouvelle recommandation posologique présentée pour un vaccin et procède à un examen de la demande standardisé et de qualité dans lequel elle prend aussi en considération des aspects relatifs à la santé publique et à l'approvisionnement.

Médicaments complémentaires et phytomédicaments

➤ Les médicaments complémentaires et les phytomédicaments sont très bien acceptés par la population suisse. Pour ces groupes de produits, Swissmedic veille à ce que les conditions générales d'autorisation des médicaments soient respectées. En principe, les médicaments complémentaires et les phytomédicaments peuvent bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée conformément aux dispositions générales de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy). Il n'en reste pas moins que la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.

En 2019, 92 % des demandes présentées pour des médicaments complémentaires ou des phytomédicaments ont été clôturées dans les délais.

Médicaments complémentaires

➤ Les médicaments complémentaires incluent les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques (médicaments chinois, tibétains et ayurvédiques). Ces groupes de médicaments comprennent, outre les médicaments avec mention d'un champ d'application (indication), un grand nombre de médicaments sans indication. Généralement, les procédures d'autorisation ou de déclaration prévues pour ces médicaments sans indication sont très fortement simplifiées.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 6 demandes de nouvelle autorisation présentées pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques non novateurs avec indication ;
- 9 demandes d'autorisation dans le cadre d'une procédure simplifiée basée sur un dossier restreint, dont 4 ont été approuvées et 5 ont été rejetées ou retirées ;
- 2 demandes d'autorisation de médicaments à usage vétérinaire dans le cadre d'une procédure simplifiée basée sur un dossier restreint (qui ont été approuvées) ;
- les procédures d'autorisation sur déclaration ouvertes pour 86 préparations sans indication, dont 39 unitaires et 47 complexes ;
- les procédures d'autorisation sur déclaration ouvertes pour 25 préparations unitaires de gemmothérapie sans indication.

Phytomédicaments

Les phytomédicaments contiennent exclusivement des substances ou des préparations d'origine végétale en guise de principes actifs. La procédure d'autorisation simplifiée prévoit la possibilité de prouver l'efficacité et la sécurité au travers d'une bibliographie. Aucune simplification de la documentation relative à la qualité n'est en revanche possible. Une demande d'autorisation en tant que produits traditionnels peut être présentée pour les phytomédicaments qui sont utilisés en médecine depuis au moins 30 ans, dont 15 ans au minimum dans un pays de l'UE ou de l'AELE.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 6 demandes de nouvelle autorisation présentées pour des préparations non novatrices en co-marketing.

Médicaments à usage vétérinaire

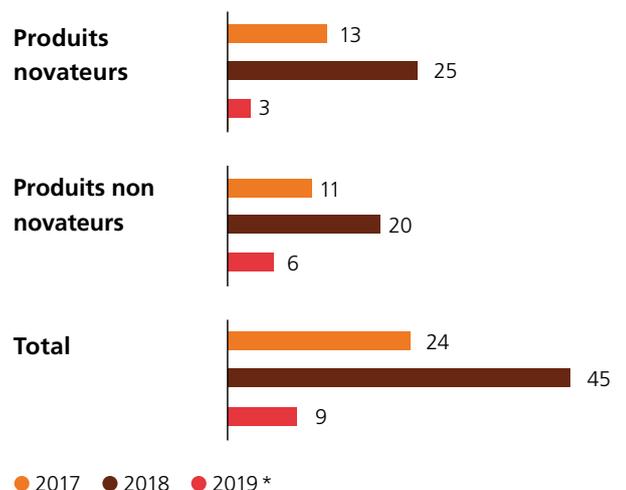
Nouvelles autorisations

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 nouveaux principes actifs ou extensions d'autorisations) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus et vendus en co-marketing). Les extensions d'autorisations (nouvelle forme galénique d'un médicament, par exemple) passent par une nouvelle procédure d'autorisation. Par ailleurs, les conséquences sur la sécurité des denrées alimentaires sont un autre aspect-clé de l'évaluation de la sécurité des préparations destinées aux animaux de rente. La procédure d'autorisation vise à déterminer quels résidus éventuels d'un médicament vétérinaire administré aux bovins, vaches, poules et poulets ou abeilles sont tolérés dans des denrées alimentaires comme la viande, le lait, les œufs ou le miel, compte tenu des normes énoncées dans la législation sur les denrées alimentaires.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 3 demandes de nouvelle autorisation de produits novateurs et d'extension d'autorisation ;
- 6 demandes de nouvelle autorisation de produits non novateurs.

Nombre de demandes de nouvelle autorisation



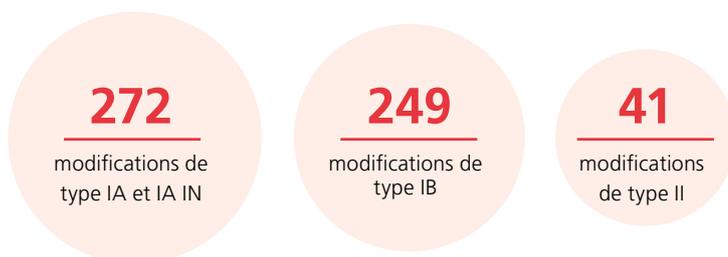
* Les modifications essentielles selon l'ancienne législation ne sont pas comptabilisées.

Toutes les demandes susmentionnées ont été traitées dans les délais prescrits.

Modifications

➤ Toute modification apportée à un médicament vétérinaire autorisé doit faire l'objet d'une demande déposée auprès de Swissmedic. On distingue les modifications mineures soumises à notification a posteriori (modifications de type IA/IA IN), les modifications soumises à notification préalable (modifications de type IB) et les modifications majeures (modifications de type II).

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a traité :



Toutes les demandes de modifications ont été prises en considération, qu'il s'agisse de demandes simples ou multiples. Les demandes groupées sont en revanche comptabilisées ici comme des demandes individuelles.

Demandes en application de l'art. 13 LPTb clôturées



● 2017 ● 2018 ● 2019*

* Les modifications essentielles selon l'ancienne législation ne sont pas comptabilisées.

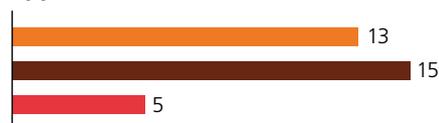
Demandes en application de l'article 13 LPTb

➤ Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi dès lors que différentes conditions sont remplies (les documents présentés, tirés du dossier utilisé pour la procédure menée à l'étranger, doivent avoir cinq ans ou moins et correspondre à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger, et le requérant doit disposer des rapports d'évaluation finaux complets, par exemple).

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a clôturé :

- 5 demandes au total, qui ont toutes été approuvées (100 %) ;
- 1 demande de nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif ;
- 4 demandes de modifications.

Demandes en application de l'art. 13 LPTb approuvées



Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments

➤ 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).

Au cours de l'année sous revue, quinze décisions de Swissmedic ont fait l'objet d'un recours auprès du TAF.

Le TAF a classé une procédure. Le TF a rejeté un recours.

Chiffres et faits relatifs aux médicaments

Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation à la fin 2019

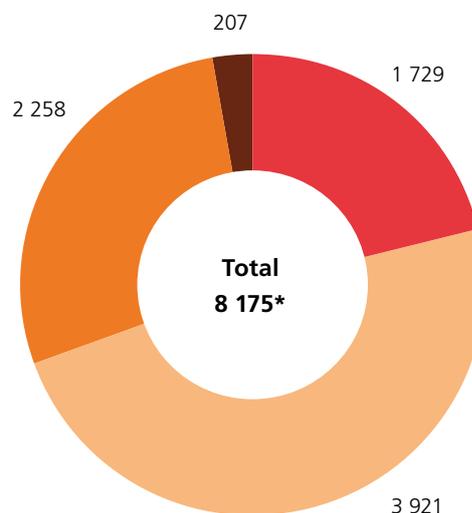
Catégorie de la préparation	Nombre de médicaments autorisés
Médicaments à usage humain	
Médicaments de synthèse	4 920
Médicaments biotechnologiques	357
Vaccins	62
Produits sanguins	63
Produits radiopharmaceutiques	58
Préparations à base d'allergènes	291
Préparations à base de bactéries et de levure	23
Antidotes/antivenins	41
Transplants standardisés	8
Médicaments phytothérapeutiques	538
Bonbons médicinaux	49
Médicaments homéopathiques	643
Médicaments anthroposophiques	385
Médicaments ayurvédiques	1
Médicaments tibétains	6
Médicaments homéopathiques et anthroposophiques et médicaments de gemmothérapie sans indication autorisés sur déclaration	11 570
Médicaments à usage vétérinaire	704

Nombre d'autorisations de mise sur le marché par catégorie de remise à la fin 2019

Catégorie de remise / médicaments autorisés avec le nombre de médicaments autorisés

- Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
- Remise sur conseil spécialisé
- Remise sans conseil spécialisé

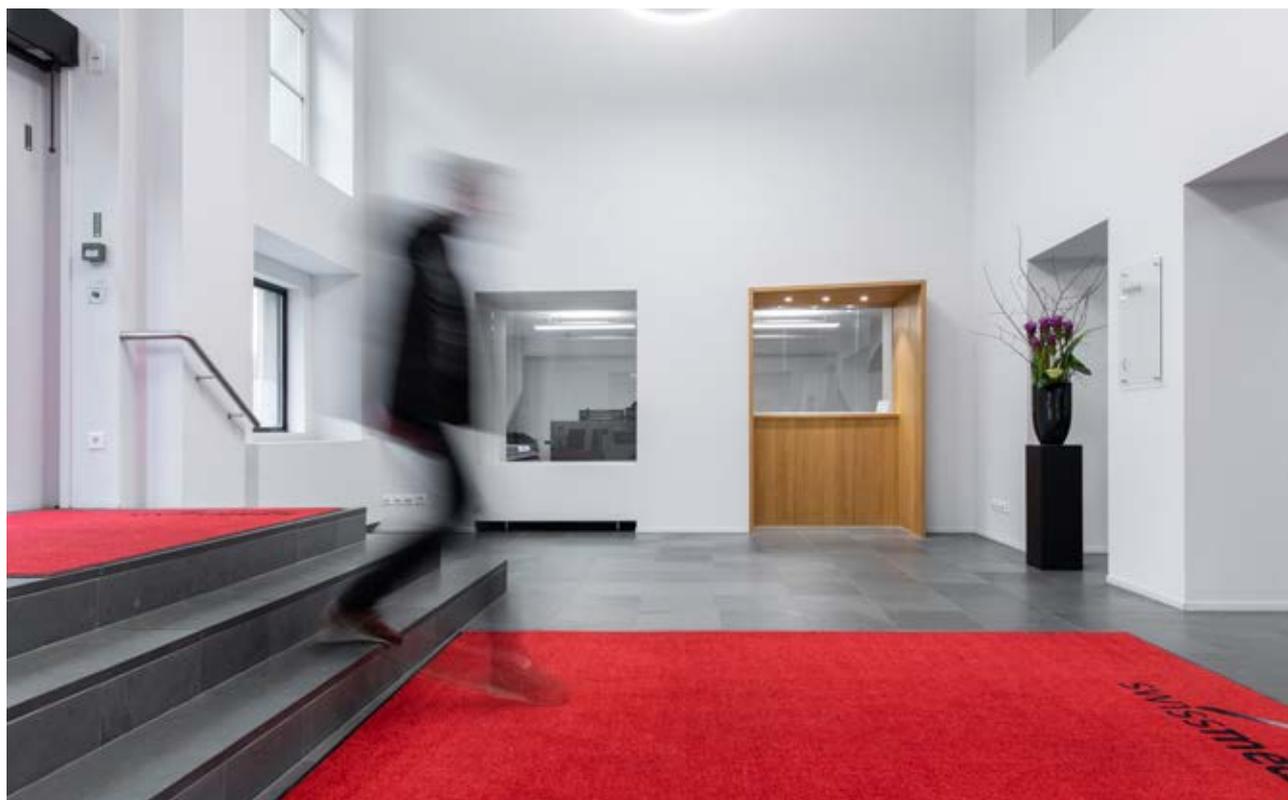
* Au total, 60 médicaments restent rangés dans l'ancienne catégorie de remise C (en pharmacie, sans ordonnance médicale), car le processus de réaffectation n'est pas encore terminé.



Récapitulatif des demandes d'autorisation clôturées en 2019

	HAM	KPA	TAM	Total
Nouvelles autorisations de médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NAS)	34	-	1	35
Nouvelles autorisations de biosimilaires	9	-	-	9
Nouvelles autorisations de médicaments contenant des principes actifs connus (PAC) avec innovation	23	10	2	35
Nouvelles autorisations de médicaments contenant des principes actifs connus (PAC) sans innovation	83	-	6	89
Nouvelles autorisations de médicaments en co-marketing	23	7	-	30
Extensions d'indications (EI) [selon le nouveau droit]	16	-	-	16
Extensions d'autorisations (selon le nouveau droit)	3	-	-	3
Modifications de type II (sans EI) [selon le nouveau droit]	771	13	41	825
Modifications de type IB (selon le nouveau droit)	4 120	282	249	4 651
Modifications de type IA/IA IN (selon le nouveau droit)	5 035	218	272	5 525
Scientific Advice, Presubmission, Clarification Meeting	42	8	2	52

HAM Médicaments à usage humain
 KPA Médicaments complémentaires et phytomédicaments
 TAM Médicaments à usage vétérinaire



Évolution des demandes en application de l'article 13 LPT

	2017		2018		2019 *	
	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.
Médicaments à usage humain						
Nouveaux principes actifs	0	2	3	0	3	0
Principes actifs connus avec innovation	10	2	9	2	11	1
Biosimilaires	0	0	0	0	2	0
Principes actifs connus sans innovation	38	1	50	4	35	0
Principes actifs connus de médicaments complémentaires et de phyto-médicaments	0	0	0	0	0	0
Extensions d'indications	3	0	4	0	0	1
Extensions d'autorisations	2	0	3	0	1	0
Demandes de modifications	56	0	39	2	12	0
Total	109	5	108	8	64	2
Médicaments à usage vétérinaire						
Nouveaux principes actifs	0	0	0	0	1	0
Principes actifs connus avec innovation	2	0	0	0	0	0
Principes actifs connus sans innovation	5	0	9	1	0	0
Extensions d'indications	0	0	1	1	0	0
Extensions d'autorisations	2	0	1	1	0	0
Demandes de modifications	4	0	4	0	4	0
Total	13	0	15	3	5	0

* Les modifications essentielles et les demandes de modifications selon l'ancienne législation ne sont pas comptabilisées.

Appr. = approbation

Rej. = rejet/retrait de la demande



Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2019

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination du médicament	Champ d'application
Tractus digestif et métabolisme	Mercaptamini bitartras	Procysbi, gélules gastro-résistantes	Cystinose néphropathique
Sang et organes hématopoïétiques	Caplacizumabum	Cablivi, poudre et solvant pour solution injectable	Purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTA)
	Damoctocogum alfa pegolum	Jivi, poudre et solvant pour solution injectable	Hémophilie A
	Furoctocogum alfa pegolum	Esperoct, poudre et solvant pour solution injectable	Hémophilie A
	Ferrum(III) ut Ferri isomaltosidum	Monofer, solution pour injection intraveineuse / perfusion	Carence en fer
	Lanadelumabum	Takhzyro, solution injectable	Prévention des crises d'angioœdème héréditaire
Produits dermatologiques	Dupilumabum	Dupixent, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité	Dermatite atopique modérée à sévère
Anti-infectieux généraux à usage systémique	Avibactamum natricum, Ceftazidimum pentahydricum	Zavicefta, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Infections
	Doravirinum	Pifeltro, comprimés pelliculés	Infection au VIH
	Bictegravirum natricum, Emtricitabinum, Tenofovir alafenamidi hemifumaras	Biktarvy, comprimés pelliculés	Infection au VIH
	Polysaccharida haemophilii influenzae typus B, Neisseria meningitidis B outer membrane protein complex, Hepatitis B viri antigenum, Toxoidum pertussis, Haemagglutininum filamentosum, Pertactinum, Fimbriae type 2 + 3, Toxoidum diphtheriae, Toxoidum tetani, Virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney), Virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF-1), Virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett)	Vaxelis, suspension injectable	Primovaccination et vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à Haemophilus influenzae de type b (Hib) chez le nourrisson et l'enfant en bas âge de 6 semaines à 4 ans (avant le cinquième anniversaire)
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	Gemtuzumabum ozogamicinum	Mylotarg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Leucémie myéloïde aiguë
	Binimetinibum	Mektovi, comprimés pelliculés	Mélanome avec mutation BRAF-V600
	Encorafenibum	Braftovi, gélules	Mélanome avec mutation BRAF-V600
	Dacomitinibum monohydricum	Vizimpro, comprimés pelliculés	Cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) avancé ou métastatique
	Abemaciclibum	Verzenios, comprimés pelliculés	Cancer du sein localement avancé ou métastatique HER-2 négatif
	Talazoparibi tosilas	Talzenna, gélules	Cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2-négatif et avec une mutation germinale de BRCA

	Apalutamidum	Erleada, comprimés pelliculés	Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (NM-CRPC)
	Risankizumabum	Skyrizi, solution injectable	Psoriasis en plaques modéré à sévère
	Tildrakizumabum	Ilumetri, solution injectable	Psoriasis en plaques modéré à sévère
	Axicabtagenum ciloleucelum	Yescarta	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire Lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGB)
Troubles musculo-squelettiques	Chondrocytes autologues humains	Spherox, suspension pour implantation	Lésions symptomatiques du cartilage articulaire du condyle fémoral et de la rotule
Système nerveux	Fremanezumabum	Ajovy, solution injectable en seringue préremplie	Prévention des migraines
	Galcanezumabum	Emgality, solution injectable en stylo prérempli	Prévention des migraines
	Fampridinum	Fampyra, comprimés à libération prolongée	Sclérose en plaques
	Patisiranum natricum	Onpattro, solution à diluer pour perfusion	Amylose héréditaire à transthyré-tine (amylose hATTR)
	Edaravonum	Radicava, solution pour perfusion	Sclérose latérale amyotrophique (SLA)
Appareil respiratoire	Ivacaftorum, Tezacaftorum	Symdeko, comprimés pelliculés	Mucoviscidose
Divers	Lutetium (177Lu) oxodotreotidum	Lutathera, solution pour perfusion	Tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE GEP) au stade métastatique ou inopérables et progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de la somatostatine

Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif autorisés en 2019

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination du médicament	Champ d'application
Système cardiovasculaire / inhibiteurs calciques	Amlodipine	Amodip 1.25 mg ad us. vet.	Traitement de l'hypertension systémique chez le chat

Produit Autorisations d'exploitation

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

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

Les entreprises qui fabriquent ou distribuent des médicaments ou des transplants standardisés en Suisse (fabrication, commerce de gros, importation, exportation et commerce à l'étranger) ou qui ont une activité de courtier ou d'agent dans le secteur des médicaments doivent disposer d'une autorisation d'exploitation. Cette autorisation est délivrée par Swissmedic, notamment sur la base d'une inspection.

Activités :

Depuis janvier 2019, les autorisations d'exploitation sont délivrées sur la base du droit révisé des produits thérapeutiques (loi sur les produits thérapeutiques et ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments). Le format des autorisations a été modifié et les autorisations délivrées sont désormais valables pour une durée illimitée.

Plus d'un tiers des entreprises ont déposé une demande de modification ou de prolongation de leur autorisation d'exploitation au cours de l'année sous revue et disposent ainsi désormais d'une autorisation selon le nouveau droit. Atteignant 668, le nombre total d'autorisations d'exploitation délivrées, prolongées, modifiées ou révoquées en 2019 a baissé par rapport à celui enregistré en 2018 (844). Conformément à l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, les fabricants de médicaments et de transplants standardisés titulaires d'une autorisation d'exploitation selon le nouveau droit sont enregistrés dans la base de données EudraGMDP de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Indicateur de performance



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

● Objectif ● Résultat

Autorisations spéciales de médicaments

Sur demande, Swissmedic délivre aux personnes exerçant une profession médicale des autorisations spéciales pour l'importation de petites quantités de médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse, mais qui sont indispensables au traitement d'un animal ou d'un cheptel donné. L'importation, l'utilisation ou la remise de ces préparations se font cependant sous la seule et entière responsabilité de la personne concernée exerçant une profession médicale.

Activités :

En vertu du droit révisé des produits thérapeutiques, Swissmedic a restreint la délivrance d'autorisations spéciales aux seules importations de médicaments à usage vétérinaire depuis le 1^{er} janvier 2019. C'est pourquoi le nombre d'autorisations spéciales délivrées a nettement diminué par rapport aux années précédentes.

Nombre total d'autorisations spéciales délivrées

1 152

2017

1 401

2018

636

2019

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 :

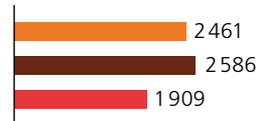
Depuis l'introduction du nouveau format d'autorisation d'exploitation, les fabricants de médicaments, leurs partenaires commerciaux et les autorités en charge du contrôle des médicaments peuvent consulter les certificats directement dans la base de données Eudra-GMDP de l'EMA. En conséquence, le nombre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

Depuis 2019, les certificats BPF/BPD peuvent aussi être commandés via le portail en ligne. Introduit dès 2018 pour les certificats de produits, ce mode de commande est efficace et simplifie le contrôle.

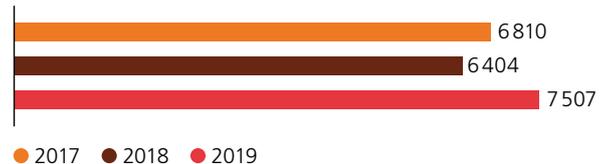
Contrôle des flux de stupéfiants

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et des personnes qui utilisent des substances soumises à contrôle. Les importations et les exportations de substances soumises à contrôle doivent être préalablement autorisées par Swissmedic. Par ailleurs, il y a lieu d'annoncer à Swissmedic toute livraison en Suisse de stupéfiants répertoriés dans les tableaux a, b et d. Le titulaire de l'autorisation doit tenir une comptabilité de toutes les opérations impliquant des substances soumises à contrôle, clôturer cette comptabilité en fin d'année et la transmettre à Swissmedic. Swissmedic contrôle ces comptes annuels et établit un rapport consolidé destiné à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS, ONU, Vienne) conformément aux accords internationaux.

Certificats BPF/BPD délivrés



Certificats délivrés pour des produits spécifiques



Indicateur de performance



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



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

● Objectif ● Résultat

Nombre total d'autorisations d'importer et d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle



Indicateur de performance



Autorisations d'importer et d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle : part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 10 jours ouvrés

● Objectif ● Résultat

Activités :

Pendant l'année sous revue, 370 entreprises disposaient d'une autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle. Le nombre de demandes de modification, de renouvellement ou de début d'exploitation traitées en 2019 a atteint 175 et a donc augmenté par rapport à l'année précédente.

En vue d'établir les déclarations à l'OICS conformément aux traités internationaux en vigueur, Swissmedic a contrôlé les comptes annuels de 464 sites d'entreprises.

Swissmedic a examiné la classification des groupes des dérivés de l'acide lysergique et des dérivés du nitazène ainsi que onze nouvelles substances psychoactives et demandé leur intégration dans l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI) auprès du Département fédéral de l'intérieur.

Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés

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

Activités :

En 2019, Swissmedic a reçu 180 demandes d'essais cliniques de médicaments, dont 176 ont pu être traitées. Les autres étaient incomplètes et ont été renvoyées.

Au total, 163 essais cliniques ont été autorisés. Cinq d'entre eux portaient sur une première utilisation chez l'être humain. Une demande d'essai clinique a été retirée en cours d'essai par le promoteur. Les autres demandes sont en cours de traitement. L'augmentation de la complexité des produits et donc des dossiers de demande déposés s'est confirmée au cours de l'année sous revue.

Notons que Swissmedic a traité 3048 autres demandes ou déclarations en rapport avec des essais cliniques de médicaments (modifications en cours d'essai clinique, déclarations de fin d'essai, rapports annuels de sécu-

rité, rapport de fin d'essai), ainsi que 105 déclarations de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR).

Demandes initiales d'essais cliniques**Essais cliniques autorisés****Essais cliniques soumis qui ont été rejetés**

● 2017 ● 2018 ● 2019

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

Swissmedic a reçu six demandes d'essais cliniques de transplants standardisés. La plupart de ces essais concernaient le domaine de l'oncologie, et certains prévoyaient une première utilisation chez l'être humain.

Swissmedic a traité 84 modifications d'essais cliniques. Dans quelques cas, les modifications revendiquées portaient sur la partie relative à la qualité de la documentation soumise.

Indicateur de performance

Demandes initiales d'essais cliniques : part des demandes examinées dans un délai de 30 jours

● Objectif ● Résultat

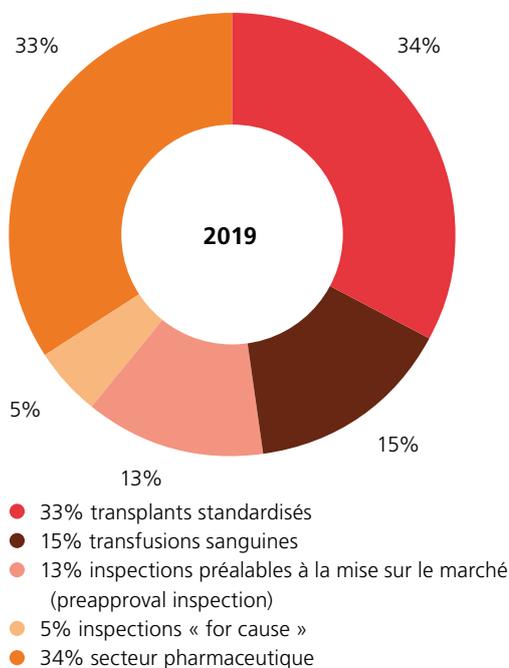
Inspections

Inspections des BPF et BPD

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

Activités :

Au total, 571 inspections des BPF/BPD ont été effectuées en 2019 auprès de fabricants et de grossistes, dont 511 par les services régionaux d'inspection et 60 par Swissmedic. Les inspections menées par Swissmedic concernaient les secteurs suivants :



Indicateur de performance



Inspections dans le cadre d'autorisations : taux de mise en œuvre du plan annuel

● Objectif ● Résultat

En 2019, Swissmedic a de nouveau participé à des programmes internationaux d'inspection d'autorités partenaires à l'étranger. Trois fabricants de principes actifs en Inde ont été inspectés en collaboration avec l'EDQM. De plus, Swissmedic a pris part à des évaluations d'autorités partenaires dans le cadre du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) et participé à la réévaluation du système de contrôle des BPF de Santé Canada dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle signés entre la Suisse et le Canada.

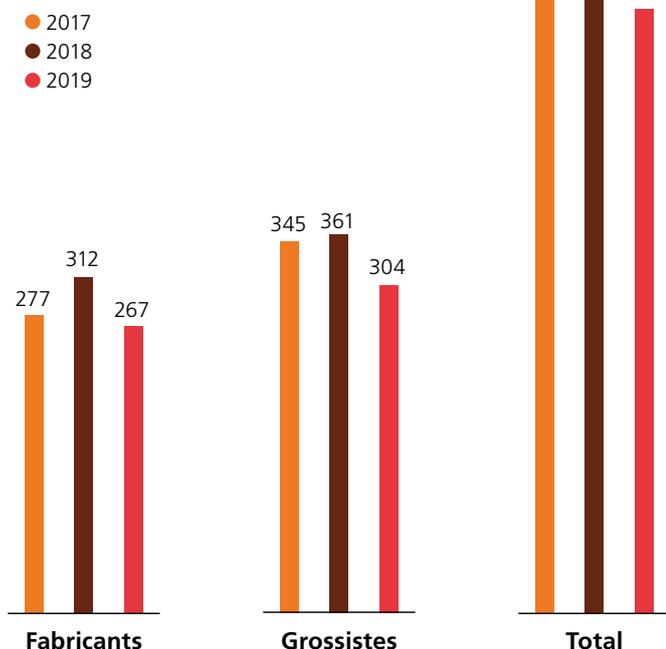
Suite à l'entrée en vigueur de nouvelles dispositions en janvier 2019, Swissmedic s'est penché sur l'application de l'obligation des agents et courtiers d'être en possession d'une autorisation et a défini une procédure unique pour l'inspection de ces acteurs du marché. Quelques entreprises ont ensuite décidé de mettre un terme à leur collaboration avec des agents ou courtiers.

Suite aux analyses qui avaient mis en évidence des impuretés dans certains principes actifs dans le monde entier, les contrôles du traitement des solvants et du retraitement des principes actifs non conformes ont également été renforcés lors des inspections.

Une nouvelle fois, une forte hausse (+ 37 %) 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. Par conséquent, Swissmedic a publié une Technical Interpretation pour préciser les modifications importantes selon les ordonnances en vigueur.

Soulignons que Swissmedic a par ailleurs renforcé sa surveillance des institutions qui travaillent avec des tissus et des cellules destinés à une greffe autogène. Au total, 19 institutions ont déclaré se lancer dans ce type d'activités au cours de l'année sous revue, ce qui porte à 53 le nombre total d'institutions enregistrées auprès de Swissmedic pour de telles activités. Au cours de six inspections, Swissmedic a mené des contrôles aléatoires pour vérifier le respect des prescriptions légales permettant de garantir la qualité lors de la manipulation de cellules et de tissus. La plupart des inspections visaient des banques de sang de cordon ombilical, qui conservent des cellules du sang de cordon en vue de greffes autologues, mais aussi des institutions qui prélèvent des cellules souches du sang pour des greffes autologues. Dans un cas, Swissmedic a dû ouvrir une procédure administrative et interdire la poursuite des activités avec des tissus et cellules destinés à une greffe autologue.

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



Inspections des BPC/BPV

➤ Les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat ainsi que des sites de recherche, des structures et des laboratoires font l'objet d'inspections réalisées par Swissmedic de manière aléatoire et selon des critères de risque définis afin de garantir que les règles des bonnes pratiques cliniques (BPC) sont bien respectées. Ces inspections visent à vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche sont garantis et si la manière dont les essais cliniques sont conduits satisfait aux critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité. Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance ou BPV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale de déclarer les effets indésirables des médicaments (déclaration spontanée) et de vérifier la mise en œuvre de mesures prises en présence de risques immédiats liés à des médicaments.

Activités :

Au total, 21 essais cliniques de médicaments ont été soumis en 2019 à une inspection de Swissmedic, qui a également accompagné deux inspections des BPC menées par l'EMA sur le sol helvétique.

De plus, Swissmedic a réalisé dix inspections des BPV en Suisse et accompagné trois inspections des BPV au Portugal, en Espagne et en Slovénie dans le cadre de programmes d'inspection du PIC/S.

Indicateur de performance



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

● Objectif ● Résultat

Inspections des BPL

➤ Pour être autorisés en Suisse, les essais non cliniques menés dans le cadre de procédures de déclaration ou d'autorisation, exception faite des essais pharmacodynamiques, doivent être réalisés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). L'unité spécialisée BPL de Swissmedic assure, conjointement avec 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. Le respect de certaines exigences d'autres autorités, comme celles de la FDA pour les dispositifs médicaux, est également pris en compte.

Activités :

En 2019, huit installations d'essai et deux prestataires de services ont fait l'objet d'inspections menées en collaboration avec l'OFSP et l'OFEV afin de vérifier leur conformité aux BPL. Quatre de ces inspections ont été exclusivement assurées par des inspecteurs des BPL de Swissmedic, tandis que trois autres ont été réalisées en coopération avec l'OFSP et l'OFEV.

Une réunion a été organisée chaque trimestre entre les trois unités en charge des BPL. Ces rencontres ont pour objectif de garantir la circulation des informations provenant de groupes de travail internationaux importants de l'OCDE et de l'UE. La formation initiale et continue des inspecteurs ainsi que l'harmonisation des réponses apportées en présence de problématiques techniques spécifiques ont également été au cœur de ces réunions.

Indicateur de performance

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

● Objectif ● Résultat

Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères

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

Activités :

Le nombre total d'inspections des BPL menées en 2019 par des autorités de surveillance étrangères au sein d'entreprises pharmaceutiques en Suisse (67) a baissé d'environ 20 % par rapport à l'année précédente. Les autorités inspectrices étaient issues des pays suivants : États-Unis (30), Russie (24), Biélorussie (4), Turquie (2), Brésil (2), Libye (2), Arabie saoudite (1), Yémen (1) et Mexique (1).

En 2019, Swissmedic a par ailleurs accompagné deux inspections des BPC menées en Suisse par l'EMA.

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 28 inspections pour l'OFSP et deux pour la Principauté de Liechtenstein.

Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères



Surveillance du domaine de la transfusion sanguine

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

Activités :

Les nouveautés imposées par l'ordonnance révisée sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) ont été appliquées sans aucun problème dans les centres de transfusion sanguine helvétiques puisque les changements fondamentaux prescrits étaient déjà mis en œuvre en Suisse avant même la modification de l'ordonnance.

L'impact des critères en vigueur depuis mi-2017 pour le don de sang par des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) est régulièrement évalué. À ce jour, ce changement n'a pas fait significativement augmenter le nombre total de donneurs. Il n'a pas non plus donné lieu à une hausse du nombre de donneurs avec des marqueurs infectieux positifs. Quelques donneurs chez lesquels une maladie infectieuse a été diagnostiquée n'avaient pas rempli le questionnaire en bonne et due forme.

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 et de cas de chikungunya dans des pays proches de la Suisse.

Autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie

Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie

➤ Selon la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp), les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent effectuer des analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles doivent 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 microbiologiques visant à exclure une maladie transmissible par le sang, des produits sanguins et des transplants (dépistage) ou des analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement (analyses environnementales).

Activités :

Fin 2019, 104 laboratoires de microbiologie étaient titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic en vertu de la loi révisée sur les épidémies. Conformément aux dispositions transitoires, neuf laboratoires de microbiologie restent au bénéfice d'une autorisation en cours de validité selon l'ancien droit. Les dispositions transitoires cesseront de s'appliquer fin 2020.

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 légales et mène périodiquement des inspections.

Activités :

Swissmedic a mené 26 inspections au sein de laboratoires titulaires d'une autorisation d'exploitation, en prenant en considération s'ils étaient en possession ou non d'une accréditation du Service d'accréditation suisse (SAS).

Inspections de laboratoires de microbiologie

26

2017

33

2018

26

2019



Laboratoire officiel de contrôle des médicaments

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

Activités :

La procédure de dépôt des demandes de libération de lots par voie électronique via le portail Swissmedic a été mise en place avec succès. Notons que le nombre d'analyses de pools de plasma a une nouvelle fois augmenté.

Dans le contexte des contaminations aux nitrosamines, les préparations à base de sartans, de ranitidine et de metformine ont été soumises à des analyses approfondies pendant toute l'année sous revue. Différents lots de produits ont été retirés du marché sur la base des résultats de ces analyses.

Par ailleurs, l'OMCL a été accrédité selon la nouvelle norme ISO/IEC 17025:2017 en 2019.

Indicateur de performance

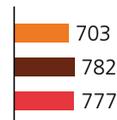


Libération de lots : part d'analyses effectuées dans le délai prescrit

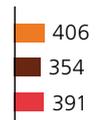
● Objectif ● Résultat

Produits sanguins

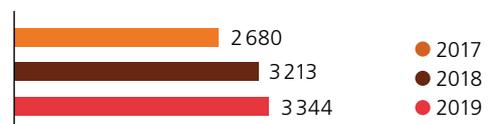
Analyses de lots (Suisse, UE, OMS)



Notifications

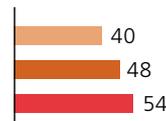


Analyses de pools de plasma

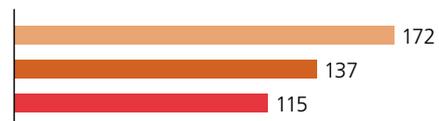


Vaccins

Analyses de lots (Suisse, UE, OMS)



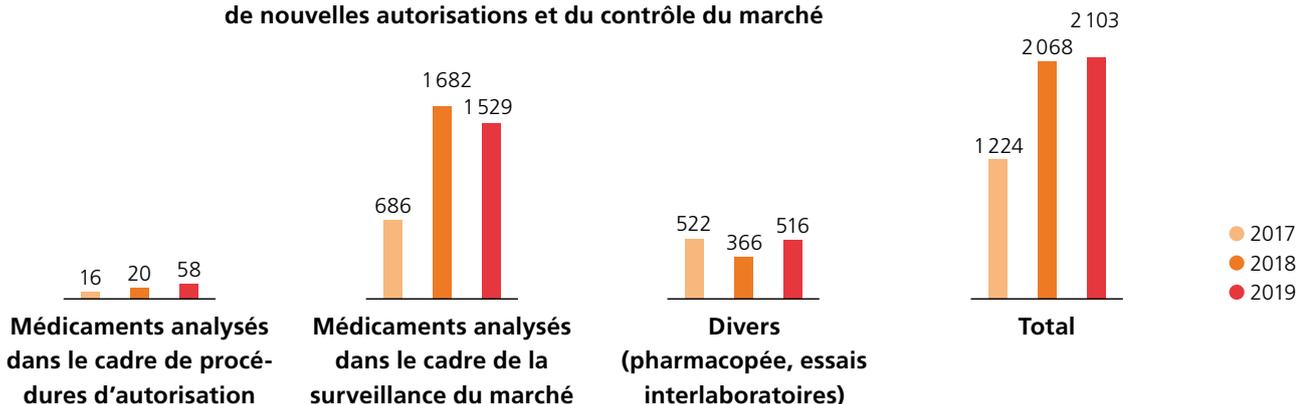
Notifications



Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS



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



Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

➤ 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).

Au cours de l'année sous revue, trois décisions de Swissmedic ont fait l'objet d'un recours auprès du TAF. Le TAF a décidé de rejeter le recours présenté dans deux procédures. Le TF a tranché dans deux autres procédures, avec une acceptation totale du recours dans l'une et une acceptation partielle du recours dans l'autre.

Chiffres et faits relatifs aux autorisations d'exploitation

Entreprises disposant d'une autorisation de Swissmedic selon l'ancien droit (sur 690 entreprises au bénéfice d'une autorisation d'exploitation)

Fabrication de médicaments (selon l'ancien droit)

Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution)	139
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution)	69
Institutions disposant d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	23

Distribution de médicaments (selon l'ancien droit)

Importation de médicaments	315
Commerce de gros de médicaments	509
Exportation de médicaments	247
Commerce de médicaments à l'étranger	197

Laboratoires de microbiologie

Laboratoires de microbiologie disposant d'une autorisation de Swissmedic selon l'ancienne procédure (du 01.01.2016 au 31.12.2018 ; activités A, B et/ou C)	79
Laboratoires de microbiologie avec reconnaissance de l'OFSP (délivrée avant le 01.01.2016)	9

Substances soumises à contrôle

Autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	370
--	-----



Entreprises disposant d'une autorisation de Swissmedic selon le nouveau droit (sur 556 sites au bénéfice d'une autorisation d'exploitation)

Fabrication de médicaments (selon le nouveau droit)

Fabrication de médicaments prêts à l'emploi et de transplants standardisés	174
Fabrication de principes actifs pharmaceutiques	77
Manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	20

Distribution de médicaments (selon le nouveau droit)

Importation de médicaments et de transplants standardisés	279
Commerce de gros de médicaments et de transplants standardisés	418
Exportation de médicaments et de transplants standardisés	249
Commerce de médicaments et de transplants standardisés à l'étranger	187
Activité d'agent ou de courtier pour des médicaments et des transplants standardisés	3

Laboratoires de microbiologie

Laboratoires de microbiologie disposant d'une autorisation de Swissmedic selon la nouvelle procédure (autorisations délivrées à partir du 01.01.2019 ; activités SE 1, SE 2 et/ou SE 3)	29
---	----

Autorisations d'exploitation délivrées pour des dispositifs médicaux

Mise sur le marché

Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques élevés doivent s'adresser, pour ces derniers, à des organes d'évaluation de la conformité (OEC) officiellement reconnus. Certains dispositifs médicaux doivent être déclarés. Swissmedic réceptionne ces déclarations (notifications), vérifie de manière aléatoire si les dispositifs en question ont été classés correctement, ordonne si nécessaire des corrections et saisit les déclarations dans la base de données européenne EUDAMED.

Activités :

Swissmedic a reçu 576 déclarations (notifications) en vertu de l'art. 6, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Ces déclarations portaient sur des dispositifs médicaux classiques de classe I, sur des dispositifs sur mesure fabriqués à partir de dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs ainsi que sur des systèmes et des unités de traitement. Les dispositifs médicaux de classe I incluent notamment les instruments chirurgicaux réutilisables, les pansements et les déambulateurs.

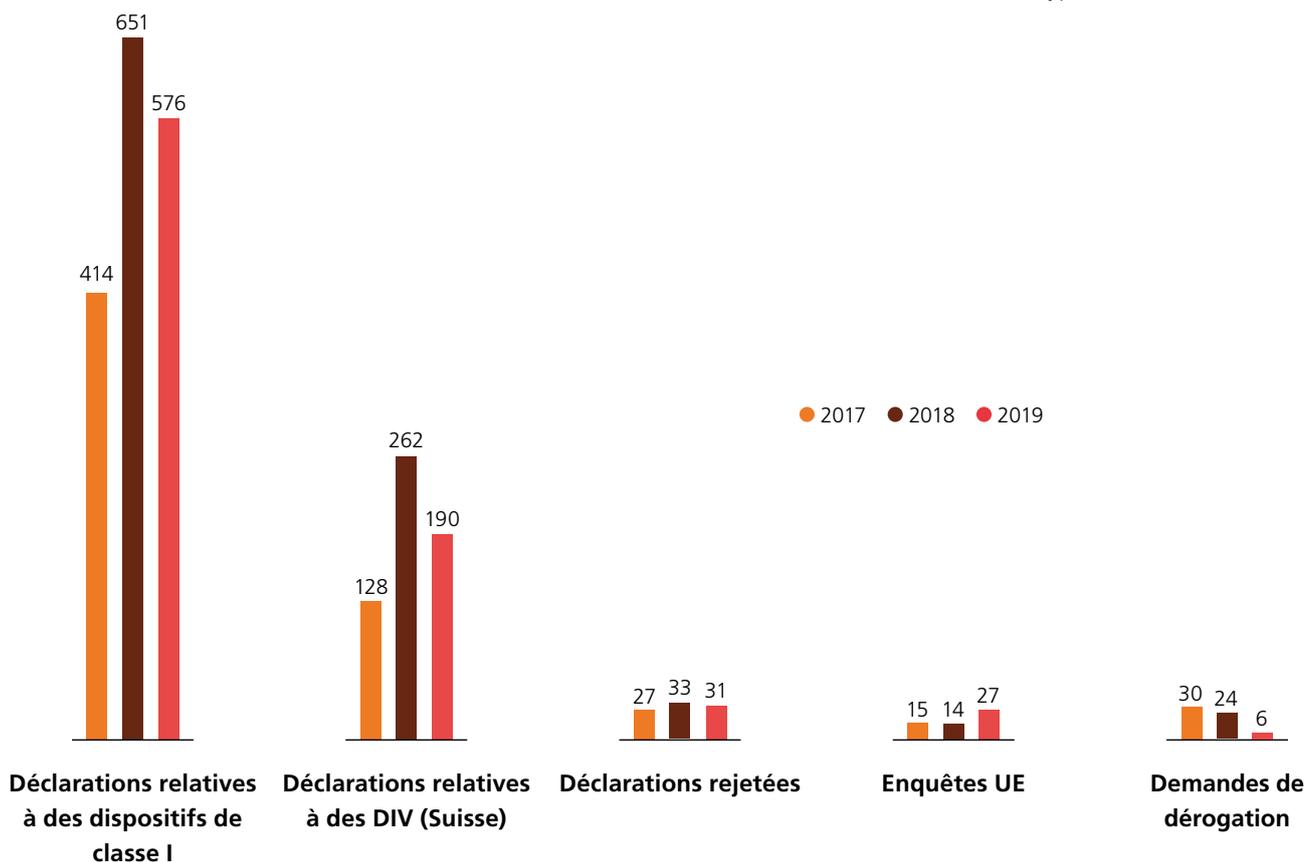
Au total, 190 déclarations en vertu de l'art. 6, al. 2 et al. 2bis ODim ont été soumises pour des dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro (DIV).

Swissmedic a par ailleurs enregistré huit déclarations selon l'art. 6, al. 3 ODim pour des dispositifs médicaux classiques et implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus. De plus, 16 déclarations de modifications concernant des tissus humains dévitalisés ont été traitées.

Dans 31 cas, Swissmedic a rejeté les déclarations adressées par des entreprises concernant des dispositifs médicaux en raison d'une mauvaise délimitation ou classification ou parce qu'elles ne relevaient pas de sa compétence.

En 2019, Swissmedic a participé à 27 enquêtes européennes portant sur des questions de délimitation en vue de la classification de produits.

Swissmedic peut délivrer des dérogations pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes, mais qui permettent de remédier à un état mettant en danger la vie des patients. Swissmedic a reçu et examiné six demandes de ce type en 2019.



Essais cliniques de dispositifs médicaux

➤ 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. Swissmedic peut effectuer des inspections auprès des investigateurs, des promoteurs et des organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse.

Activités :

Swissmedic a approuvé 44 demandes de première autorisation d'un essai clinique.

Swissmedic a par ailleurs surveillé 96 modifications apportées à des essais cliniques. Parmi celles-ci, 21 étaient soumises à autorisation et ont donc fait l'objet d'une décision après examen.

Dans le cadre de son activité de surveillance, Swissmedic a également reçu 92 rapports annuels de sécurité et 36 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 pour des dispositifs médicaux. Par ces documents, Swissmedic atteste que le produit concerné est commercialisé légalement en Suisse. Selon les exigences des autorités étrangères, ces certificats d'exportation peuvent être nécessaires pour l'importation de produits dans certains pays.

Activités :

Dans le cadre de la numérisation de ses processus, Swissmedic a introduit une nouvelle procédure de commande de certificats d'importation et d'exportation par voie électronique via le portail Swissmedic qui simplifie et accélère le traitement des demandes.

Malgré une forte augmentation du nombre de commandes par rapport à 2018 (+ 46 %), le délai de traitement a été respecté dans 95 % des cas en 2019.

Indicateur de performance



Autorisation d'essais cliniques : part des demandes examinées dans un délai de 30 à 60 jours

● Objectif ● Résultat

Certificats d'exportation et d'importation

3 039

2017

2 622

2018

3 845

2019

GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Produit Vigilance médicaments

Vigilance médicaments

Pharmacovigilance

Swissmedic recense les signaux de sécurité relatifs aux médicaments sur la base des déclarations d'effets indésirables (EI) établies en Suisse. Lorsque ses investigations confirment un nouveau risque, Swissmedic prend les mesures qui s'imposent en veillant à ce que son action soit en adéquation avec l'environnement international. Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les déclarations d'EI directement transmises par des professionnels ou des patients sont 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 :

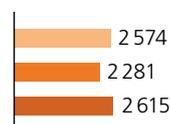
La nouvelle base de données Vigilance One Ultimate relative aux effets indésirables de médicaments en Suisse a été perfectionnée et permet désormais des analyses spécialisées.

Swissmedic a encore intensifié sa collaboration internationale avec des autorités étrangères et dans le cadre de commissions spécialisées multinationales, notamment par le biais d'échanges réguliers autour des signaux de sécurité ou en participant à des activités de l'ICH ou de l'OMS.

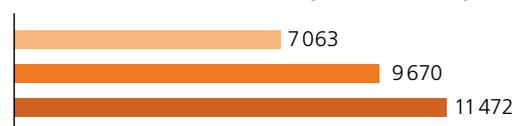
Swissmedic a par ailleurs apporté sa contribution au Swiss National Report on Quality and Safety in Healthcare concernant des aspects liés à la sécurité des médicaments.

Enfin, de nouveaux contrats de prestations axés sur les déclarations comprenant des aspects pertinents pour la sécurité ont été élaborés en vue de la collaboration qui sera entretenue avec les CRPV en 2021 et 2022.

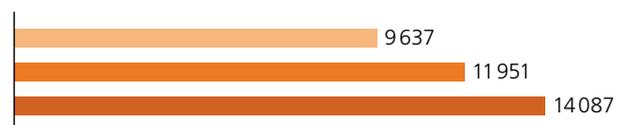
Déclarations d'EI transmises par les CRPV



Déclarations d'EI établies par des entreprises



Nombre total de déclarations d'EI



● 2017 ● 2018 ● 2019*

* Pour la première fois, les chiffres de 2019 comprennent aussi les déclarations de suivi. Aucune comparaison directe avec les chiffres des années précédentes n'est donc possible.

Indicateur de performance



EI graves : évaluation et transmission des déclarations aux entreprises dans un délai de 15 jours civils

● Objectif ● Résultat

Hémovigilance

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

Activités :

Au total, Swissmedic a reçu 4160 déclarations de réactions transfusionnelles et d'erreurs de transfusion. Cette hausse de 16 % par rapport à l'année précédente s'explique par le fait que les déclarants ont davantage conscience de leur obligation de déclarer.

Un groupe de travail a été créé en 2019 avec différents acteurs de la chaîne transfusionnelle afin d'améliorer l'efficacité de la procédure d'examen rétrospectif (« look-back ») prévue par l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments.

Swissmedic a par ailleurs publié différentes informations et mesures de prévention (sur la surcharge volémique post-transfusionnelle, notamment) sur la base des statistiques 2018 de l'hémovigilance.

Nombre de déclarations relatives à des produits sanguins

3 076

2017

3 567

2018

4 160

2019

Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

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

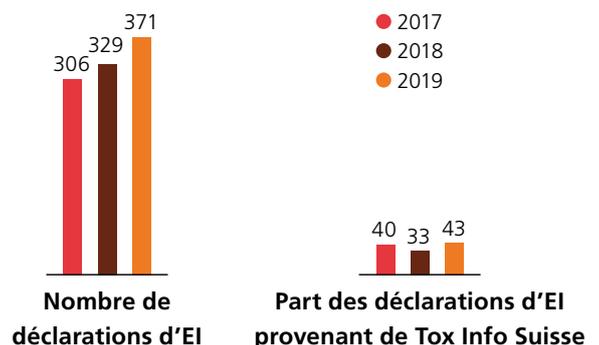
Activités :

Au total, 371 déclarations d'effets indésirables de médicaments vétérinaires ont été recensées, soit une augmentation de près de 13 % par rapport à l'année précédente. Swissmedic a également reçu 43 déclarations de la part de Tox Info Suisse.

Comme précédemment, les déclarations d'EI reçues en 2019 concernaient surtout les chiens (215) et les chats (108), suivis des bovins (25) et des chevaux (4). Les groupes de médicaments le plus souvent impliqués étaient les antiparasitaires (201 déclarations), les préparations avec des principes actifs agissant sur les hormones (37), les antibiotiques (34) et les anesthésiques (18). Cette répartition reste presque inchangée par rapport aux années précédentes.

Pour la première fois, Tox Info Suisse a communiqué à Swissmedic 108 cas d'exposition d'êtres humains à des médicaments à usage vétérinaire. Une confusion, une absorption par des enfants et un contact accidentel avec le médicament vétérinaire ont chacun été déclaré dans environ un tiers des cas.

Les 371 déclarations reçues et l'analyse des rapports périodiques sur la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ont généré trois signaux. Deux d'entre eux concernaient des préparations destinées aux petits animaux et un autre une préparation destinée aux poules.



Gestion des risques

Gestion des risques

➤ 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 Benefit Risk Evaluation Reports » (PBRER) ou les « Periodic Safety Update Reports » (PSUR) que les entreprises doivent aussi lui soumettre à intervalles réguliers. Swissmedic 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 :

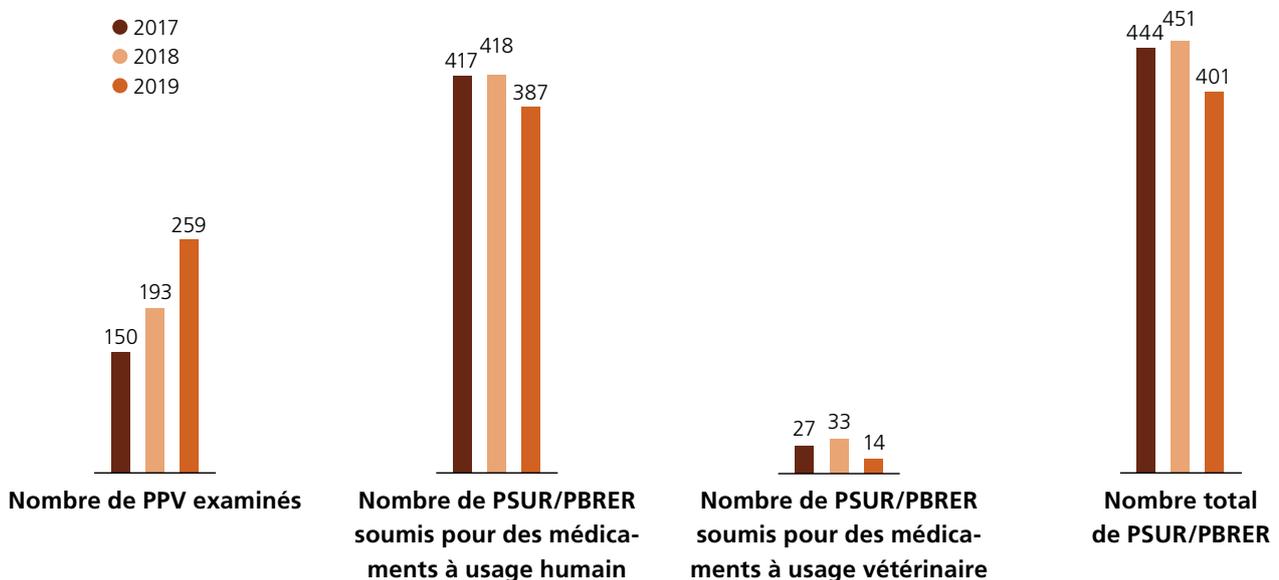
En 2019, Swissmedic a examiné 259 PPV soumis dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un médicament et 401 rapports de sécurité relatifs à des médicaments déjà autorisés (dont 117 mises à jour de PPV).

Mesures de réduction des risques

➤ Les entreprises sont tenues, même après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché, de présenter une demande d'adaptation de l'information sur le médicament en présence de nouvelles découvertes, notamment sur la sécurité du médicament. Lorsque Swissmedic a connaissance d'un nouveau risque sans que l'entreprise responsable ait revendiqué spontanément des mesures pour réduire ce risque, il prend d'office les mesures correctrices requises. Le contenu des circulaires envoyées aux professionnels de santé (Direct Healthcare Professional Communications, DHPC) et les destinataires de ces dernières sont contrôlés par Swissmedic et font l'objet d'une décision de sa part. Swissmedic met en ligne ces DHPC et ses publications relatives aux risques des médicaments sur son site Internet et les publie dans le Bulletin des médecins suisses et le pharmaJournal.

Activités :

Le nombre de signaux internationaux a augmenté en 2019. Une gestion efficace des procédures lors du traitement de ces signaux a permis de mettre très rapidement en œuvre 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 (DHPC) a été publiée dans 29 cas. Au total, 242 signaux ont été clôturés.



Produit Contrôle du marché des médicaments

Contrôle du marché des médicaments

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. Sur demande, Swissmedic autorise la distribution de médicaments dans une présentation étrangère afin d'éviter les difficultés d'approvisionnement.

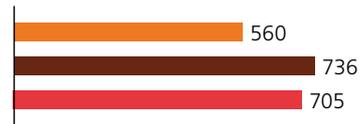
Activités :

Au total, 705 défauts de qualité ont été déclarés au cours de l'année sous revue. Un plus grand nombre de rappels de lots a été nécessaire en 2019 qu'en 2018. Trois d'entre eux ont eu lieu jusqu'au niveau des patients.

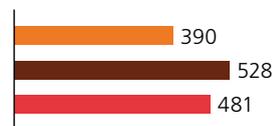
Alors qu'aucun nouveau lot de sartan contaminé par des nitrosamines n'a été détecté au cours de l'année sous revue, toutes les préparations à base de ranitidine autorisées en Suisse ont dû être retirées du marché à l'automne 2019. Peu après, la metformine (principe actif contre le diabète) d'un fabricant a également été rappelée en raison d'une contamination par une nitrosamine. D'autres produits étant susceptibles d'être concernés par la problématique des nitrosamines, les fabricants ont été enjoint de mener des analyses approfondies des risques.

Les importations parallèles de médicaments sont encore peu répandues en Suisse. L'année sous revue a vu le premier rappel d'une préparation de ce type, qui a été motivé par un possible mélange des deux dosages dans lesquels la préparation concernée est commercialisée. Les investigations ont été particulièrement complexes, car il a fallu analyser toute la chaîne de fabrication et de livraison – de l'entreprise étrangère assurant le (premier) conditionnement jusqu'aux patients, en passant par l'entreprise suisse de reconditionnement et le grossiste – afin de déterminer à quels moments les deux dosages avaient pu être échangés.

Nombre de déclarations de défauts de qualité



Nombre de déclarations concernant la Suisse



Nombre de rappels de lots



Mesures contre les médicaments illégaux

Swissmedic sensibilise le grand public aux dangers associés à l'utilisation de médicaments illégaux. Il met en garde les professionnels et la population contre les risques potentiels par le biais de communiqués de presse, d'entretiens et de publications. Pour mener à bien cette mission, Swissmedic entretient des échanges réguliers avec d'autres autorités et des particuliers, ainsi qu'une bonne collaboration nationale et internationale. Swissmedic reçoit des déclarations sur des produits, activités et distributions de produits illicites, les analyse et prend les mesures correctives qui s'imposent. En étroite collaboration avec les autorités douanières, il contrôle par ailleurs les importations de médicaments et décide de la réexpédition ou de la destruction des envois illégaux.

Activités :

L'introduction et la mise en œuvre de la Convention Medicrime a été au centre des activités menées en 2019. Les adaptations apportées à la législation dans ce cadre sont entrées en vigueur en janvier 2019, faisant de Swissmedic le service central et le point de contact

national dans ce domaine tout en créant de nouvelles possibilités de collaboration en faveur de la sécurité des médicaments. Dans certains cas, des informations peuvent désormais être directement échangées avec l'industrie afin de lutter contre la criminalité dans le secteur des médicaments.

La première réunion Medicrime a eu lieu dans le cadre de la collaboration nationale entretenue avec des partenaires cantonaux et les autorités douanières, policières et pénales. Cette rencontre a été l'occasion d'expliquer le rôle de Swissmedic en tant que service central et point de contact (Single Point of Contact, SPOC) et de définir ensemble la manière dont l'information doit circuler lorsque l'on dispose de nouveaux renseignements sur des activités illégales au regard du droit des produits thérapeutiques.

Un atelier qui a réuni des participants de 30 pays autour de questions de délimitation a été organisé à Uppsala en octobre 2019 avec le concours de Swissmedic. Le groupe cible de cet événement était constitué des experts des autorités des pays membres du Conseil de l'Europe qui sont impliquées dans la classification des produits potentiellement illégaux. L'objectif de l'atelier était d'aborder des questions liées aux produits « limites » (« Borderline Products ») tout en offrant aux participants une plateforme pour échanger des informations.

Après une phase de test, Swissmedic et l'Administration fédérale des douanes ont définitivement introduit une procédure simplifiée qui permet de fortement augmenter le nombre de saisies.

Nombre d'envois saisis

1 060

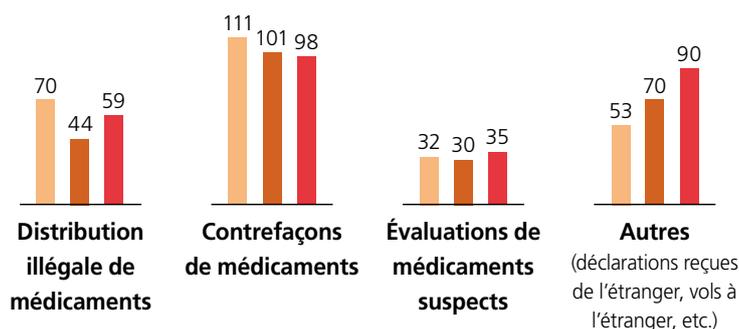
2017

3 203

2018

7 781

2019



● 2017 ● 2018 ● 2019

Indicateur de performance



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



Premières activités suite à des déclarations de priorité 2 ou 3 (délai de 30 ou 90 jours)

● Objectif ● Résultat

Contrôle de la publicité

Swissmedic contrôle et surveille la publicité pour les médicaments. Depuis l'entrée en vigueur de la LPTH révisée, le contrôle préalable de la publicité destinée au grand public est restreint aux médicaments dits sensibles (comme les laxatifs ou les somnifères) pour lesquels un potentiel de dépendance ou d'abus est décrit, quel que soit le média de diffusion de la publicité. Lorsqu'il soupçonne une infraction aux dispositions sur la publicité pour les médicaments, Swissmedic décide s'il y a lieu d'engager une procédure administrative et dans quels cas une objection permettrait de rétablir l'état de droit. Swissmedic informe par ailleurs les milieux intéressés des dispositions légales applicables en matière de publicité pour les médicaments par le biais de publications, d'aide-mémoire et de conférences.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a traité 25 dossiers dans le cadre du contrôle ultérieur de la publicité, dont douze concernaient des publicités dans la presse écrite et treize des publicités dans des médias électroniques. Une procédure administrative a été ouverte dans dix cas.

Souvent, Swissmedic a dû émettre une objection, car la publicité pour le médicament vantait des effets garantis ou n'était pas conforme à la dernière version approuvée de l'information sur le médicament. Dans quelques cas, une objection a été formulée en raison de la revendication d'indications ou de champs d'application qui ne correspondaient pas aux indications du médicament complémentaire autorisé.

Aucune demande d'autorisation de publicité n'a été présentée en 2019.

Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des médicaments

➤ 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).

Au cours de l'année sous revue, trois décisions de Swiss-medica ont fait l'objet d'un recours auprès du TAF. Un recours a été jugé irrecevable par le TAF.



Produit Vigilance dispositifs médicaux

Produit Contrôle du marché des dispositifs médicaux

Intégration dans le système européen et activités de surveillance du marché 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 pour les dispositifs médicaux, des activités de surveillance du marché sont menées en concertation avec les autorités

partenaires des États signataires en plus des activités nationales de contrôle du marché.

Activités :

Le nombre de demandes d'entraide administrative reçues par Swissmedic de la part d'autorités européennes partenaires (114) est inférieur à celui enregistré en 2018.

En revanche, le nombre de demandes d'entraide administrative adressées par Swissmedic à des autorités européennes partenaires est resté stable (32).

Dans le cadre des mesures visant à renforcer la surveillance des organes d'évaluation de la conformité (OEC) et à désigner de tels organes en vertu des nouveaux règlements européens (RDM/RDIV), Swissmedic a également participé en 2019 à des audits internationaux de ces organismes de contrôle.

Matériorigilance

➤ Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic des incidents considérés comme graves qui sont survenus en Suisse avec des dispositifs médicaux. 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 :

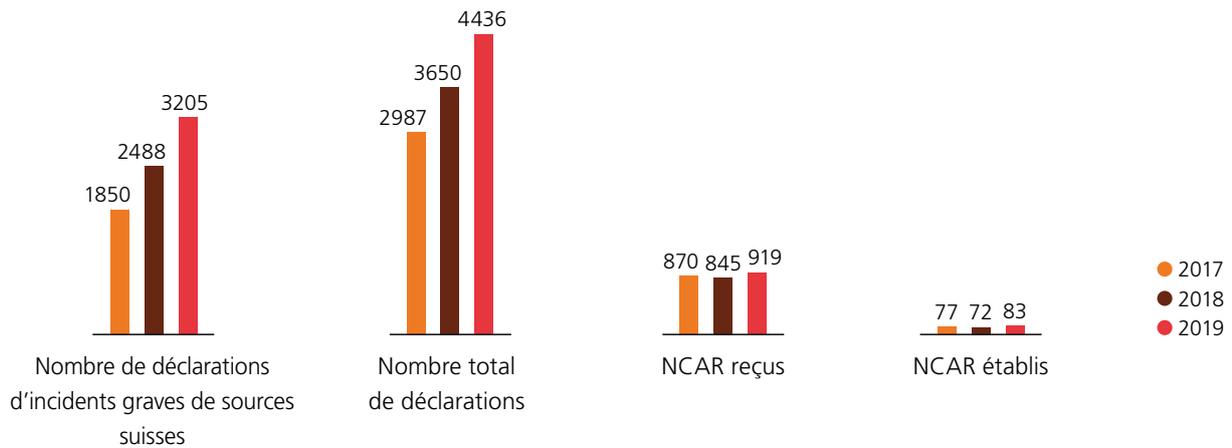
Au total, 3205 déclarations d'incidents graves ont été reçues de sources suisses en 2019, ce qui représente une nouvelle forte augmentation par rapport à l'année précédente (+ 29 %).

Dans 731 cas, Swissmedic a surveillé la mise en œuvre de mesures de sécurité sur le sol helvétique.

Swissmedic a établi 83 rapports de défauts de dispositifs médicaux (National Competent Authority Report, NCAR) à l'intention d'autorités étrangères et en a reçu 919 de la part d'autorités européennes partenaires.

Dans 722 cas, un avertissement public de sécurité a été publié sur le site Internet de Swissmedic afin d'informer les utilisateurs.

En 2019, des téléconférences mensuelles ont une nouvelle fois permis de régler avec les autres autorités de surveillance européennes de nouveaux cas suspects ou la procédure concrète à appliquer dans des dossiers en cours.



Contrôle du marché

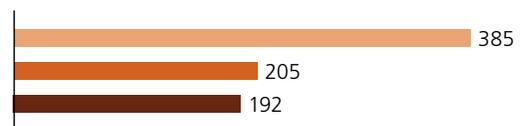
➤ Afin d'assurer une sécurité maximale des patients, il est essentiel que les autorités de l'État organisent des contrôles efficaces. Quiconque distribue des dispositifs médicaux en Suisse doit en assurer la conformité. Swissmedic reçoit les déclarations de présomption de non-conformité, prend les mesures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

Activités :

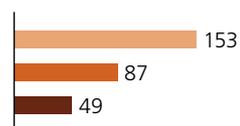
Au total, Swissmedic a reçu 192 déclarations de présomption de non-conformité de dispositifs médicaux. Le nombre de déclarations restant élevé, ces dossiers ont été traités en adoptant une approche fortement basée sur les risques.

Dans 49 cas, Swissmedic a ordonné des mesures correctives à l'encontre d'acteurs du marché helvétique. De plus, 11 contrôles (inspections) ont été réalisés sur le site d'entreprises suisses.

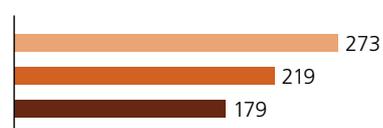
Déclarations reçues



Mesures correctives



Procédures clôturées



● 2017 ● 2018 ● 2019

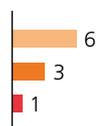
Surveillance des organes d'évaluation de la conformité (OEC) et inspections

Swissmedic surveille les OEC suisses en collaboration avec le Service d'accréditation suisse (SAS), désigne et inspecte ces organes, et réceptionne et saisit dans EUDAMED les déclarations concernant leurs certificats. Swissmedic participe aux mesures pour l'assurance de la qualité prises par les autorités qui désignent les OEC en Europe et mène d'autres inspections en lien avec les dispositifs médicaux.

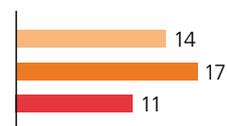
Activités :

Fin octobre 2019, un OEC suisse a mis un terme à ses activités dans le secteur des dispositifs médicaux. Swissmedic a activement suivi la procédure afin de réduire les répercussions pour les entreprises concernées dans le cadre des possibilités offertes par la loi. Fin 2019, on comptait encore un OEC en Suisse.

Inspections des OEC (hors ISO 13485)



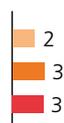
Inspections dans le cadre du contrôle du marché



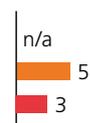
Inspections étrangères (en coordination avec le SECO, y compris accompagnement éventuel sur site)



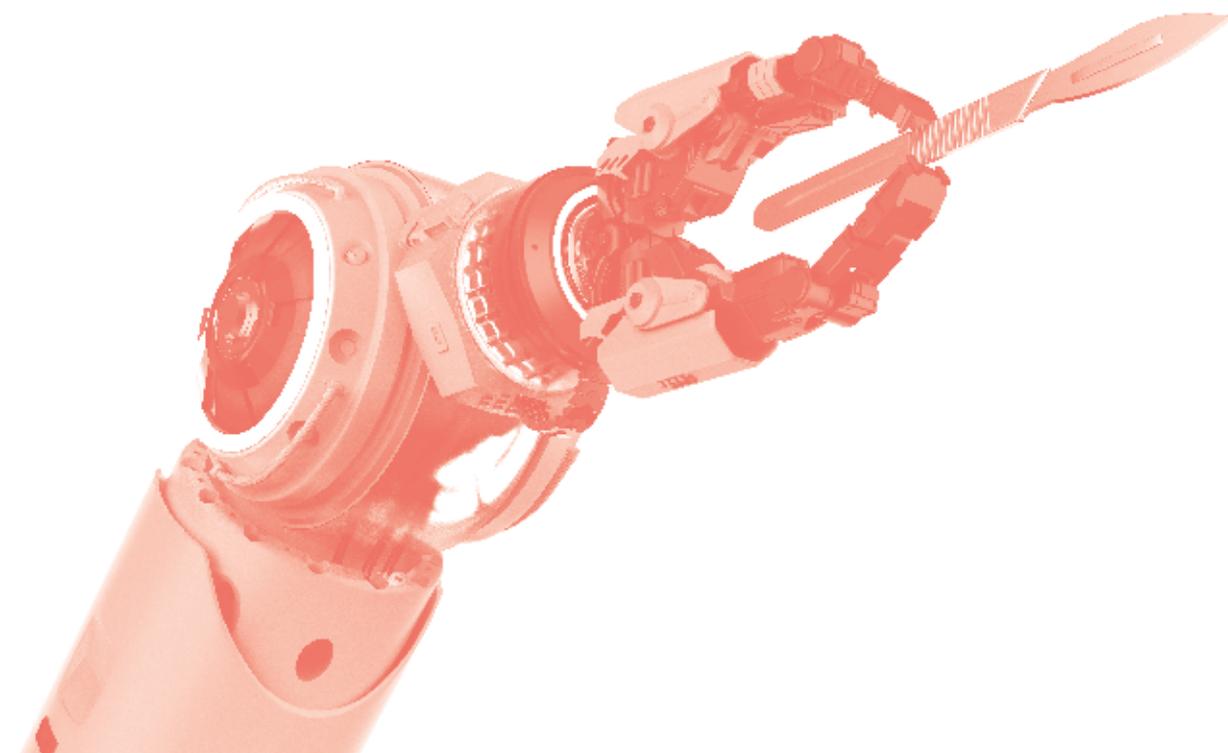
Évaluations communes (« Joint Assessments »)



Inspections sur mandat du SAS



● 2017 ● 2018 ● 2019



Inspections hospitalières

➤ La surveillance du marché implique aussi des contrôles des systèmes de déclaration des incidents graves dans les hôpitaux. Alors que les cantons sont responsables du contrôle du retraitement des dispositifs médicaux stériles (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.

Activités :

En 2019, Swissmedic a poursuivi le contrôle du retraitement des endoscopes dans les hôpitaux, qui constituait une action prioritaire lancée l'année précédente. Pour garantir un meilleur retraitement et permettre aux établissements de se préparer aux inspections, une liste de contrôle répertoriant les principaux aspects à prendre en compte a été publiée. Au total, Swissmedic a mené 25 inspections (portant sur le retraitement, la maintenance ou les systèmes de déclaration).

Audits hospitaliers (retraitement, maintenance et système de déclaration)



Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des dispositifs médicaux

➤ 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).

Au cours de l'année sous revue, six décisions de Swissmedic ont fait l'objet d'un recours auprès du TAF.

Au total, cinq procédures ont été classées par le TAF. Trois procédures étaient pendantes fin 2019.



GROUPE DE PRODUITS DROIT PÉNAL

Poursuites pénales engagées par Swissmedic

Swissmedic peut conduire des enquêtes pénales, prononcer des peines pécuniaires et des amendes et ordonner des mesures (confiscations, par exemple). Lorsque des peines privatives de liberté sont envisagées, l'examen du dossier revient obligatoirement à un tribunal cantonal dès le début de la procédure. En cas de procédure judiciaire, Swissmedic représente l'accusation. En revanche, les infractions liées à l'utilisation et à la remise de produits thérapeutiques sont de la compétence des autorités pénales cantonales. Depuis début 2019, Swissmedic peut toutefois faire valoir les droits d'une partie plaignante dans de telles procédures.

Pour faire face à la criminalité dans le secteur des produits thérapeutiques, de nouvelles compétences en matière de poursuite pénale ont été créées lors de la révision de la LPTh. Swissmedic, l'Administration fédérale des douanes et le ministère public des cantons se partagent ainsi désormais la responsabilité de la répression des infractions à la LPTh.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu 117 nouvelles dénonciations pénales (34 dénonciations internes, 83 dénonciations externes), ce qui représente une augmentation de 65 % par rapport à l'année précédente. Cette hausse s'explique par le fait qu'un grand nombre de ces dénonciations avaient le même point de départ : l'achat à l'étranger de médicaments à usage vétérinaire pour des animaux de rente sans que les prescriptions applicables soient respectées. Quelques cas impliquaient en plus le non-respect de certaines obligations comptables, qui relèvent généralement de la compétence du ministère public des cantons. Pour garantir le traitement de tous ces cas sur un pied d'égalité, il a été convenu de centraliser la conduite de ces procédures chez Swissmedic. La possibilité que Swissmedic assure la procédure en lieu et place du ministère public cantonal existe depuis le 1^{er} janvier 2019 et a pu être utilisée en l'espèce au profit de l'efficacité et de l'uniformité de la procédure. En raison de ce complexe d'affaires, le nombre de procédures administratives ou-

vertes en 2019 a plus que doublé et le nombre de jonctions à des procédures pénales cantonales a presque été multiplié par dix.

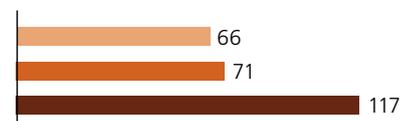
Les procédures ouvertes et conduites en 2019 concernaient des affaires d'importation, de mise sur le marché et de fabrication illégales de médicaments, de non-respect des obligations de déclarer, mais aussi de violation des obligations de diligence ou de maintenance applicables aux dispositifs médicaux.

La Convention Medicrime est la première convention pénale internationale qui engage les États signataires à réprimer toute contrefaçon de produits thérapeutiques ou tout crime semblable. Cette convention est entrée en vigueur en Suisse le 1^{er} février 2019. Elle comprend des dispositions de droit pénal matériel et formel, mais aussi des dispositions relatives aux mesures de protection et de prévention ainsi qu'à la collaboration internationale.

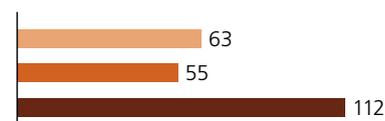
Les nouvelles compétences de poursuite pénale qu'elle confère pour lutter contre la criminalité liée aux produits thérapeutiques impliquent une étroite collaboration de toutes les parties. Swissmedic est en contact étroit avec toutes les autorités de poursuite pénale et l'administration des douanes,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

En 2019, Swissmedic s'est constitué partie plaignante dans cinq procédures pénales.

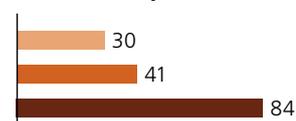
Nouvelles dénonciations



Procédures clôturées



Procédures pénales administratives engagées



● 2017 ● 2018 ● 2019

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.

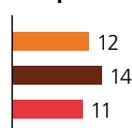
Activités :

En 2019, Swissmedic a procédé à 11 perquisitions et 21 auditions. Aucun recours n'a été déposé contre des mesures de contrainte ordonnées par Swissmedic. La demande de levée de scellés déposée par Swissmedic concernant des informations saisies en 2018 lors d'une perquisition a en majeure partie été approuvée par le Tribunal pénal fédéral.

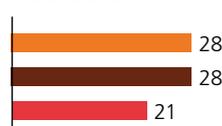
Les activités menées dans le cadre de l'entraide pénale internationale ont été principalement axées sur des pays limitrophes de la Suisse : Swissmedic a présenté trois demandes d'entraide administrative aux autorités allemandes et une aux autorités françaises. À l'inverse, Swissmedic a répondu à huit demandes provenant de l'étranger (six venant d'Allemagne, une de Hongrie et une de Roumanie).

À l'automne 2019, l'intérêt des médias s'est porté sur une entreprise qui, en vertu de contrats conclus avec des parents de nouveau-nés, avait stocké du tissu et du sang de cordon afin de pouvoir en extraire des cellules souches ultérieurement. Les échantillons conservés ont été transférés à l'étranger sans que les parents aient été avertis ou aient donné leur consentement au préalable, ce qui les a plongés dans une grande incertitude quant au nouveau lieu de stockage. L'entreprise était par ailleurs soupçonnée d'avoir enfreint des prescriptions du droit des produits thérapeutiques, raison pour laquelle une procédure pénale a été engagée.

Perquisitions



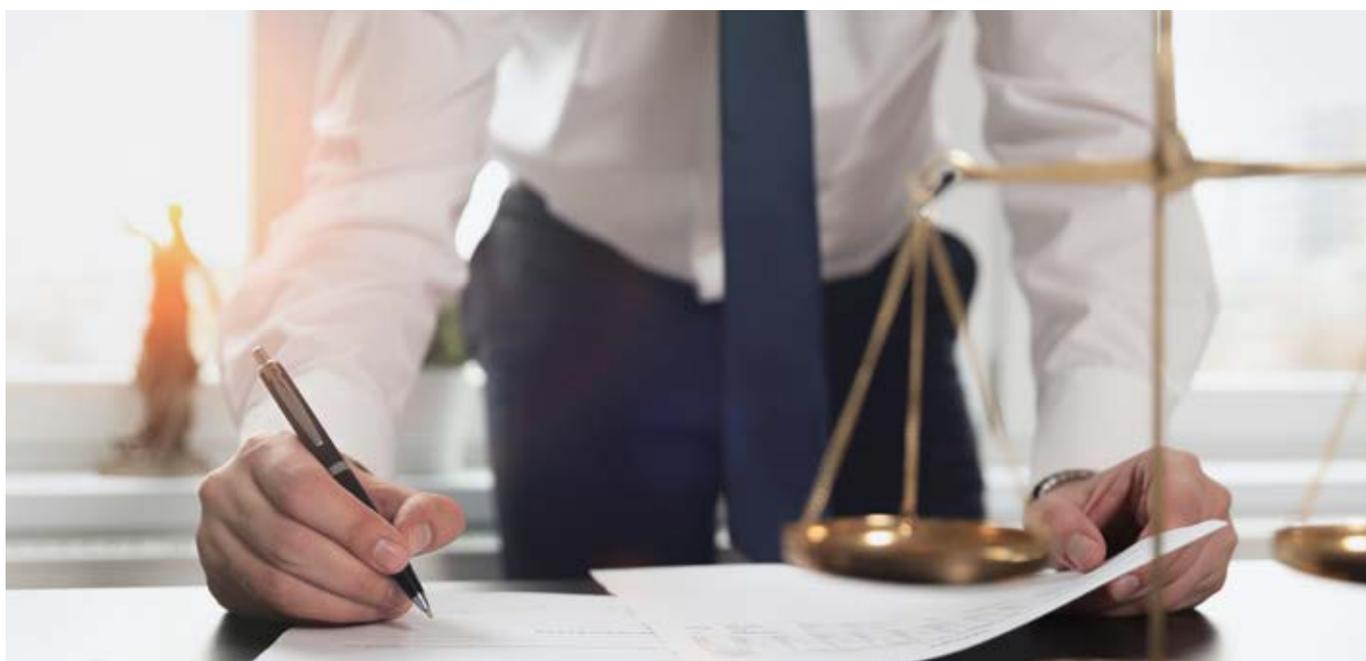
Auditions



Jonctions à des procédures cantonales



● 2017 ● 2018 ● 2019



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, 38 mandats de répression ont été prononcés en 2019, dont 34 dans le cadre d'une procédure simplifiée.

Une procédure qui avait éveillé l'intérêt du grand public en 2015 a été clôturée au cours de l'année sous revue. Dans une clinique privée, des tissus adipeux avaient été prélevés chez des patients afin de fabriquer des préparations censées avoir de nombreuses propriétés bénéfiques pour la santé, voire même curatives. Les préparations n'étaient toutefois pas commercialisables puisque l'entreprise qui en assurait la fabrication ne disposait pas de l'autorisation d'exploitation nécessaire. Les responsables de l'entreprise ont été condamnés à des amendes et des peines pécuniaires avec sursis. La procédure ouverte contre les médecins impliqués de la clinique a été classée.

Dans une affaire de défaut de certificats CE pour des dispositifs de classe II et III, Swissmedic a décerné un mandat de répression pour la mise sur le marché illégale de dispositifs médicaux non conformes à la loi à des fins commerciales et prononcé une condamnation à une peine pécuniaire avec sursis et au paiement d'une créance compensatrice à six chiffres pour les gains réalisés de manière délictueuse.

Une procédure administrative qui avait été ouverte il y a plusieurs années à la suite d'infractions aux dispositions relatives à la publicité des médicaments et à l'interdiction d'offrir des avantages matériels s'est soldée par une condamnation au paiement d'une amende à cinq chiffres. L'entreprise condamnée a accepté le prononcé pénal.

Fin 2019, le Tribunal fédéral a approuvé un recours déposé par Swissmedic contre un arrêt de la chambre pénale d'un tribunal cantonal qui annulait la condamnation prononcée précédemment par Swissmedic au paiement d'une créance compensatrice à sept chiffres pour la pratique d'un commerce de gros de médicaments sans l'autorisation nécessaire pendant plusieurs années. L'affaire a été renvoyée devant le tribunal cantonal pour être jugée à nouveau.

Mandats de répression



Jugements cantonaux



Arrêts du Tribunal fédéral



● 2017 ● 2018 ● 2019



GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

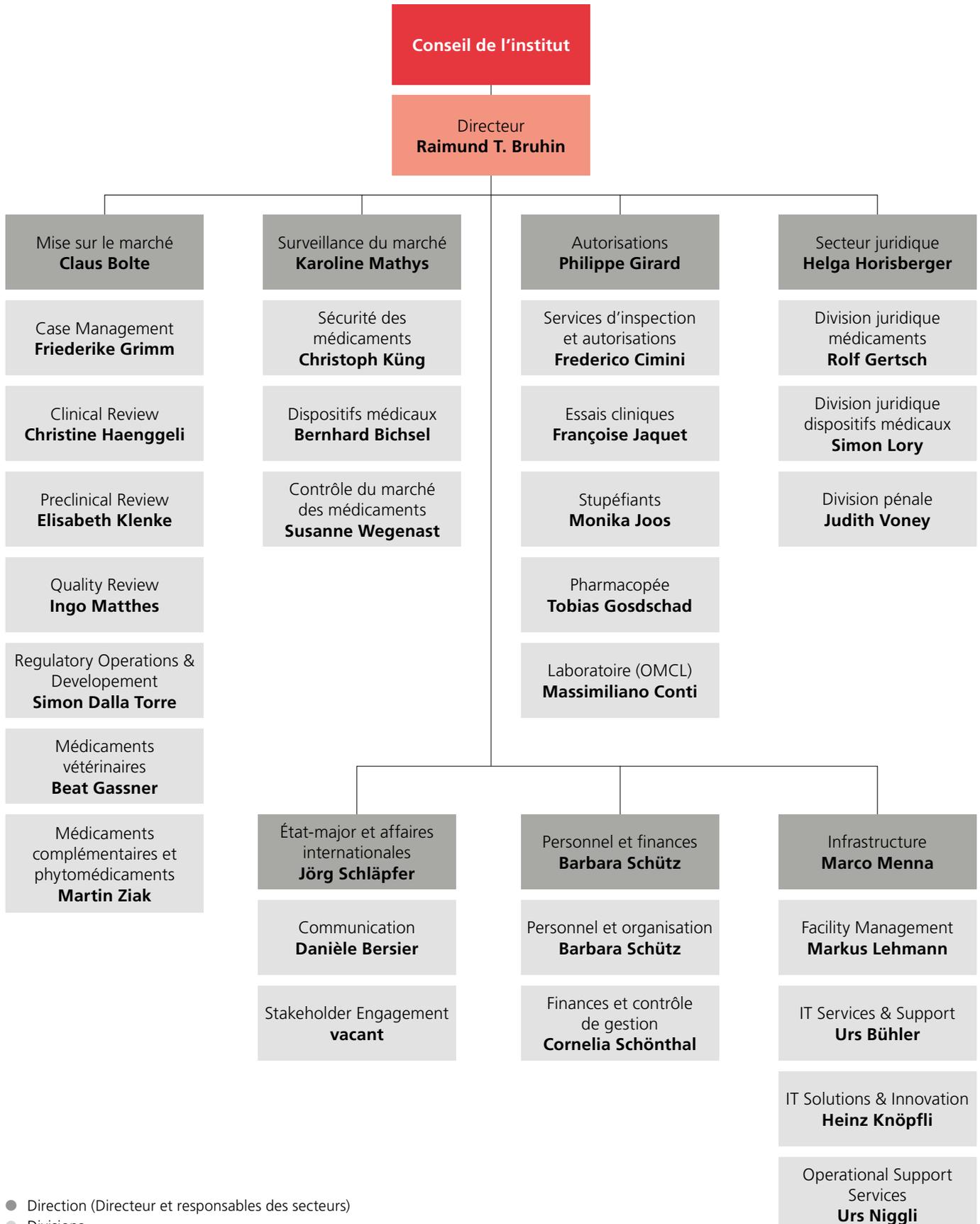
Organisation

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 le Contrôle fédéral des finances en tant qu'organe de révision pour l'exercice 2019.

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 chefs de secteurs sont membres de la direction et directement subordonnés au/à la directeur/-trice.

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 le/la président-e. Les cantons peuvent proposer la nomination de trois membres. Les membres sont élus pour un mandat de quatre ans, renouvelable deux fois.

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 et approuve 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 experts mandatés par Swissmedic.

Stéphane Rossini a quitté le Conseil de l'institut fin novembre 2019. Sa nouvelle situation professionnelle depuis décembre 2019 est incompatible avec un siège au Conseil de l'institut. Vincenza Trivigno assume la présidence par intérim jusqu'à la prise de fonctions de Lukas Bruhin, qui a été nommé par le Conseil fédéral pour succéder à Stéphane Rossini. Reto Obrist s'est retiré du Conseil de l'institut fin 2019 après y avoir siégé pendant de longues années. Pour lui succéder, le Conseil fédéral a élu le professeur Daniel Betticher, médecin-chef de l'hôpital cantonal de Fribourg.

En 2019, les rémunérations des membres du Conseil de l'institut se sont élevées à 177 000 francs (frais compris) au total, dont 38 000 francs pour le président.

Le curriculum vitæ et le registre actuel des liens d'intérêts des différents membres du Conseil de l'institut sont publiés sur le site Internet de Swissmedic. Le règlement d'organisation de Swissmedic et le règlement du Conseil de l'institut y sont également publiés.

 www.swissmedic.ch



Rossini Stéphane, Dr, président
(jusqu'au 30.11.2019)



Trivigno Vincenza, vice-présidente
(depuis le 01.01.2016)



Engelberger Lukas, Dr iur.
(depuis le 01.04.2017)



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



Obrist Reto, Prof. Dr méd.
(jusqu'au 31.12.2019)



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



Zanini Giovan Maria
(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.

Petra Dörr, directrice adjointe et cheffe du secteur État-major et affaires internationales, a quitté Swissmedic fin juin 2019. Jörg Schläpfer a repris la direction du secteur État-major et affaires internationales le 1^{er} juillet 2019. Philippe Girard est quant à lui devenu directeur adjoint.

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 1 855 300 francs. Un salaire de 301 600 francs a été versé au directeur.

Les curriculum vitae du directeur et des membres de la direction sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

 www.swissmedic.ch



Bruhin Raimund T., Dr méd.
Directeur



Girard Philippe, Dr
Directeur adjoint,
Chef du secteur Autorisations



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



Horisberger Helga
Cheffe du secteur juridique



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



Menna Marco, Dr
Chef du secteur Infrastructure



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

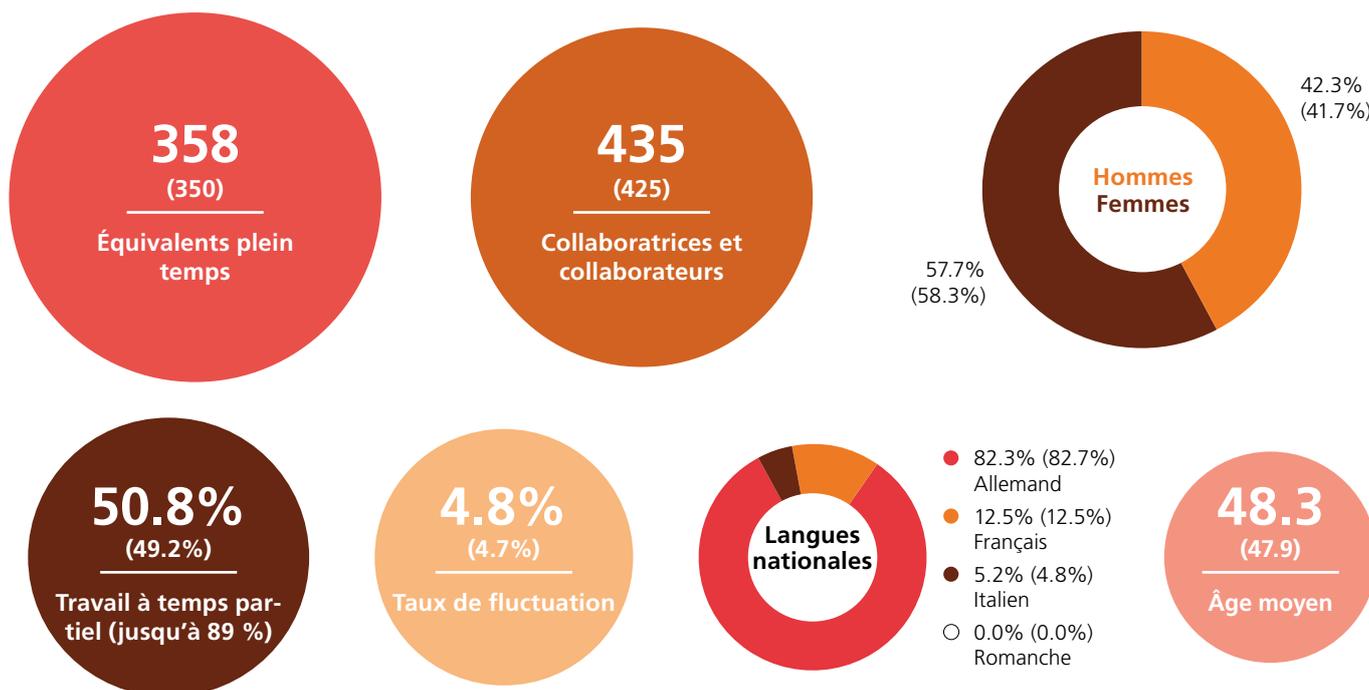


Schütz Baumgartner Barbara
Cheffe du secteur Personnel et finances

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.

Chiffres clés relatif au personnel



Fin 2019, les collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic étaient les suivants (par ordre alphabétique) :

Abegglen Julia, Aeberhard Jacqueline, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aeschlimann Evelyn Kate, Affolter Julian, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Althaus-Steiner Esther, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Balli Sandra, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Beeler Patrick, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Besinovic Zeljko, Bichsel Bernhard, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blankenbach Kira, Blaser Beatrice, Blum Markus, Bögli Katja, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Bolli Richard, Bolte Claus, Borissov Petya, Borner Stefan, Boschung Andrea, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bulter René, Bur Kathrin, Bürge Michaela, Burgener Julia, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Camenisch Corina, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Chodup Piotr, Christen Tobias, Cimini Federico, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Matteis Isabella, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Dunkel-de Raad Saskia, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehmann Richard, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Escandari Markus, Essen Renate, Eugster Urs, Eyal Eva, Eyquem Jeanne, Fahrni Ursula, Farré Viviane, Federer-Oetliker Martina, Feldkamp Astrid, Feldmann Danila, Feller Selina, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Frank Simone, Franscini Nicola, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Furer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Jonas, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte, Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Giovannangelo Céline, Girard Philippe,

Girčys Arūnas, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Gloor Nora, Gobet Magali, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Grüter Eric, Grütter Daniela, Grützmaker Barbara, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gulkowska Anna, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Michelle, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Hediger Ronald, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hetzenecker Stefanie, Hildebrand Pius, Hofer Isabell, Hofmann Alexander, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Huber Jasmina, Hug-Michel Christine, Hunkeler Thomas, Hürlimann Daniel, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Janitsary Anna, Jaquet Françoise, 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, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kolly Philippe, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Krebs Michael Oliver, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Kuster André, Langenkamp Anja, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leimbacher Aurelia Caroline, Leist Roman, Lerch Sébastien, Lerch-Giunta Franca Lara, Leu Martin, Leuenberger Beat, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Löhr Kottmann Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Manzoni Isabella, Marazzi Céline, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meincke Ricarda, Menna Carolin, Menna Marco, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike, Meyer Urs, Mijatov Sacha, Miletzki Barbara, Mion Alexander, Mooser Guido, Morancy Meister Anne-Catherine, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Lenzin Ruth, Müller-Mook Renate, Müntener Cedric, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nikolic Danijela, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Nyffeler Chiara, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Pagan Madrid Francisco, Paganini Lodovico, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugenio, Pernusch Jenny, Petkovic Vitor, Pietropaolo Davide, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Poma Giorgio, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Prost Francine, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riem Nicole, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Roduit Sandra, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rudofsky Leonie, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Santhirasegarar Luxshana, Satarasinghege Don Sandya, Schade Bettina, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schorer Georg, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stämpfli Rebekka, Schwartz Thomas, Schwyter Andrea, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sen Jenifer, Senessie Charles, Sergejew Thomas, Sifrig Lia, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli David, Stämpfli Ursula, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Storre Stephanie, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Sulser Mario, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschanz Lara Timea, Tschirren Markus, Tschopp Florence, Tschui Janie, Unger Matthias, Urwyler Stephan-André, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlernen Eva, Voney Judith, Vonlanthen Bianca, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser Isabelle, Waser René, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Regina, Wolfer Anita, Wullimann Esther, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zelenko Ottilie, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja

Experts

Lorsqu'il en a besoin, Swissmedic fait appel à des 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 sont habilités à formuler 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 ; la décision finale revient toutefois à Swissmedic.

Les experts sont élus par le Conseil de l'institut pour un mandat de quatre ans. 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.

 www.swissmedic.ch

Le HMEC s'est réuni 12 fois et a formulé 61 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 44 décisions d'autorisation. De plus, les experts du HMEC ont fourni 14 expertises portant sur des parties de dossier et 23 expertises individuelles.

Le VMEC a examiné onze demandes d'autorisations ou de modifications dans le cadre de quatre réunions.

Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)

État : décembre 2019

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.
 Cotting Jacques Ernest, Dr méd., privat-docent
 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.
 John Hubert, Prof. Dr méd.
 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.
 Nadal David, Prof. Dr méd.
 Naegeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.
 Özsahin Hülya, Prof. Dr méd.
 Pfeifer Dina, Dr méd.
 Pittner Heribert, Dr méd., privat-docent
 Rabe Thomas, Prof. Dr méd.
 Rodondi Pierre-Yves, Dr méd.
 Sappino André-Pascal, Prof. Dr méd.
 Schär Peyer Beatrice, Dr sc. nat.

Seger 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

Angelillo Anne, Prof. Dr méd.
 Farhad Hafezi, 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 2019

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.
 Ruoff Kaspar, Ph.D.
 Schmidt Andreas, Dr méd. vét.
 Spadavecchia Claudia, Prof. Dr méd. vét.
 Wahli Thomas, Prof. Dr phil. nat.
 Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM

Experts de la Pharmacopée

La division Pharmacopée de Swissmedic est l'autorité nationale de pharmacopée en Suisse. Elle coordonne un réseau d'environ 120 experts suisses issus de l'industrie, de hautes écoles, de pharmacies (d'officine et hospitalières) et d'autres autorités qui participent à l'élaboration de la Pharmacopée.

L'élaboration de la Ph. Eur. relève de la responsabilité de la Commission européenne de Pharmacopée (COM), qui est composée de délégations des parties contractantes de la Ph. Eur. Tobias Gosdschan, chef de la division Pharmacopée, a été le premier Suisse à diriger la COM dans l'histoire de la Ph. Eur.

Lors de la réélection triennale des experts de la Ph. Eur., 89 mandats sur un total d'environ 850 à pourvoir au sein des comités spécialisés de la Ph. Eur. ont été attribués à des experts suisses.

Aspects opérationnels

Consommation d'énergie et label énergétique

L'énergie consommée par Swissmedic est essentiellement achetée, les sources d'énergie utilisées étant le chauffage urbain et l'électricité. Une optimisation continue de l'exploitation des installations techniques et le recours à des technologies performantes sur le plan énergétique ont permis de réduire de 5 % la consommation totale d'énergie au cours de l'année sous revue.

Swissmedic mise sur les énergies renouvelables en renforçant encore leur production. La production de chaleur et de froid dans les bâtiments est assurée à 90 % par aquathermie. La mise en service de la première installation photovoltaïque au siège principal (Hallerstrasse 7) permettra de réduire encore davantage les achats d'énergie électrique dans le futur.

Depuis 2019, tous les immeubles de Swissmedic sont certifiés selon la norme MINERGIE. Cette norme est une valeur sûre lorsqu'il s'agit de garantir l'efficacité énergétique des bâtiments neufs et rénovés, et donc, au final, la protection du climat. La rénovation des immeubles du numéro 7 de la Hallerstrasse et du numéro 8 de l'Erlachstrasse a montré que nous avons réussi à concilier conservation des monuments historiques et modernisation énergétique. Cette rénovation qualitative de bâtiments protégés permet de reprendre leur exploitation dans des conditions modernes tout en garantissant leur pérennité et la conservation de leur valeur.

Un premier pas vers la transformation numérique

La transformation numérique va durablement modifier la manière dont Swissmedic travaille à moyen et long termes. Swissmedic entend aborder ce processus en envisageant de manière globale trois dimensions : l'être humain, l'organisation et la technologie.

Dans le cadre d'une application pilote fondée sur l'exemple de la surveillance des essais cliniques, Swissmedic a évalué en 2019 l'aide que des méthodes basées sur l'intelligence artificielle pouvaient potentiellement lui apporter dans ses activités quotidiennes. Au cours de ce test, des publications accessibles au public ont été analysées à la recherche d'informations pertinentes sur les effets secondaires de manière automatisée, d'une part, et par des experts de Swissmedic, d'autre part. Le système s'est révélé beaucoup plus efficace pour générer une liste de signaux potentiels, avec une qualité au moins équivalente. Les premières conclusions concernant l'utilité de ces solutions et leur acceptation sont positives.

Coûts d'exploitation

Selon l'article 68 LPT, Swissmedic s'autofinance et tient une comptabilité propre. En 2019, plus de 85 % de ses recettes provenaient de la perception de taxes de surveillance et d'émoluments, le reste représentant des contributions fédérales. La contribution fédérale d'environ 14,2 millions de francs est destinée à financer les activités d'intérêt général (produits Bases légales et Droit pénal et activités de surveillance du marché et d'information dans le domaine des dispositifs médicaux). Comme les années précédentes, la contribution fédérale n'a pas couvert l'ensemble des coûts liés à ces activités.

Les coûts d'exploitation sont dans une large mesure restés stables en 2019. Les frais de personnel représentent environ 70 % des dépenses. La part des dépenses informatiques est de 12 %.



BILAN

(en KCHF)	Annexe	31.12.19	31.12.18
Liquidités	1	19 384	2 081
Créances résultant de ventes et de prestations	2	32 274	19 256
Autres créances	3	5 605	4 886
Comptes de régularisation actifs	4	43	59
Actif circulant		57 306	26 282
Immobilisations corporelles mobilières	5	2 315	3 173
Immeubles	6	68 301	70 009
Immobilisations incorporelles	7	1 726	2 798
Droit d'utilisation	8	3 076	0
Actif immobilisé		75 418	75 980
Total actif		132 724	102 262
Engagements découlant de ventes et de prestations	9	4 565	4 573
Autres engagements	10	1 223	1 327
Engagements financiers à court terme	12	5 000	0
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	11	3 499	3 780
Engagements à court terme		14 287	9 680
Engagements financiers à long terme	12	5 000	10 000
Engagement de location	8	2 891	0
Provision pour primes de fidélité	13	2 737	2 734
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (nette)	13	68 840	58 509
Engagements à long terme		79 468	71 243
Gain/perte		26 030	11 656
Réserves		24 542	12 886
Capital de dotation		14 500	14 500
Pertes actuarielles cumulées		-26 103	-17 703
Fonds propres		38 969	21 339
Total passif		132 724	102 262

COMPTE DE RÉSULTATS

(en KCHF)	Annexe	2019	2018
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPT	14	48 202	42 104
Taxe de surveillance	15	56 020	44 662
Autres produits	16	405	383
Contribution fédérale	17	14 212	14 056
Résultats des activités annexes d'exploitation	18	28	56
Diminutions des produits pour émoluments de procédure	19	-6 707	-8 920
Produits nets		112 160	92 341
Charges pour prestations de tiers	20	-1 023	-1 128
Frais de personnel	21	-63 808	-57 006
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	22	-2 373	-2 442
Charges administratives	23	-3 690	-4 206
Charges informatiques	24	-9 806	-9 940
Autres charges	25	-367	-269
Amortissements	5-8	-4 799	-5 555
Charges d'exploitation		-85 866	-80 546
Résultat d'exploitation		26 294	11 795
Produits financiers	26	9	10
Charges financières	27	-273	-149
Résultat financier		-264	-139
Gain/perte		26 030	11 656

COMPTE DE RÉSULTATS GLOBAL

(en KCHF)	Annexe	2019	2018
Gain/perte		26 030	11 656
Autres résultats			
Gains/pertes actuariel(le)s	13	-8 400	-8 349
Résultat global		17 630	3 307

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	2019	2018
Recettes/(dépendes) liées à l'activité opérationnelle			
Résultat global		17 630	3 307
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	5	1 245	1 133
Amortissements sur immeubles	6	2 301	2 276
Amortissements sur immobilisations incorporelles	7	1 072	2 146
Amortissements sur droit d'utilisation	8	181	0
Reprise (-)/constitution (+) de provisions pour primes de fidélité	13	3	59
Reprise (-)/constitution (+) d'engagements résultant de la Caisse de pensions	13	10 331	2 375
Charges d'intérêts d'engagement de location	8	24	0
		32 787	11 296
Augmentation (-)/diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	2	-13 018	1 632
Augmentation (-)/diminution (+) des autres créances	3	-719	619
Augmentation (-)/diminution (+) des comptes de régularisation actifs	4	16	-12
Augmentation (+)/diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	9	-8	-515
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	10	-299	-565
Augmentation (+)/diminution (-) des comptes de régularisation passifs et des provisions à court terme	11	-281	-32
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		18 478	12 423
Recettes/(dépendes) liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	5	-387	-99
Cessions d'immobilisations corporelles mobilières	5	0	0
Investissements en immeubles	6	-593	-635
Cessions d'immeubles	6	0	0
Investissements en immobilisations incorporelles	7	0	-471
Cessions d'immobilisations incorporelles	7	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		-980	-1 205
Recettes/(dépendes) liées aux activités de financement			
Variation des engagements financiers à court terme	10	0	-10 000
Remboursement d'engagement de location	8	-195	0
Variation des engagements financiers à long terme	12	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		-195	-10 000
Augmentation/(diminution) nette des liquidités			
Liquidités en début d'exercice	1	2 081	863
Liquidités en fin d'exercice	1	19 384	2 081

ÉTAT DES VARIATIONS DES FONDS PROPRES

(en KCHF)	Report des bénéfices/ pertes	Réserves	Capital de dotation	Gains/ pertes actuariel(le)s cumulés	Total des fonds propres
État initial au 1^{er} janvier 2018	4 292	3 094	14 500	-9 354	12 532
Ajustement en raison de la méthode d'établissement des comptes	0	5 500	0	0	5 500
État ajusté au 1^{er} janvier 2018	4 292	8 594	14 500	-9 354	18 032
Gain	11 656	0	0	0	11 656
Autres résultats	0	0	0	-8 349	-8 349
Résultat global	15 948	8 594	14 500	-17 703	21 339
Transfert de réserves	-4 292	4 292	0	0	0
État final au 31 décembre 2018	11 656	12 886	14 500	-17 703	21 339
État ajusté au 1^{er} janvier 2019	11 656	12 886	14 500	-17 703	21 339
Gain	26 030	0	0	0	26 030
Autres résultats	0	0	0	-8 400	-8 400
Résultat global	37 686	12 886	14 500	-26 103	38 969
Transfert de réserves	-11 656	11 656	0	0	0
État final au 31 décembre 2019	26 030	24 542	14 500	-26 103	38 969



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. Pour garantir l'efficacité de son activité de contrôle, la gestion est axée sur 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). Ces principes d'établissement des comptes sont appliqués avec cohérence pour tous les exercices présentés.

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 2019 au 31 décembre 2019. La date de clôture est le 31 décembre 2019. La monnaie 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 donnés à leur valeur nette réalisable, c'est-à-dire en règle générale leur valeur nominale. 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 8 mai 2020.

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.

Normes, interprétations et révisions de normes publiées, qui étaient à appliquer pour la première fois pour l'exercice 2019.

À partir du 1^{er} janvier 2019, Swissmedic a appliqué les révisions de normes existantes présentées ci-après :

- IFRS 9 Instruments financiers (amendement, caractéristiques de remboursement anticipé avec rémunération négative)
- IFRS 16 Contrats de location (publiée en janvier 2016, remplace la norme IAS 17)
- IAS 19 Avantages du personnel (amendement des hypothèses pour la détermination du coût des services rendus en cas de modification, réduction ou liquidation partielle d'un régime)
- IAS 28 Participations dans des entreprises associées (amendement, intérêts et prêts à long terme – IAS 28 ou IFRS 9)
- IFRIC 23 Incertitude relative aux traitements fiscaux (publiée en juin 2017)
- Adaptations dans le cadre des Améliorations annuelles, cycle 2015-2017, IFRS 3, IFRS 11, IAS 12 et IAS 23

L'impact de l'évolution des normes sur les comptes annuels 2019 de Swissmedic est expliqué ci-après, sous la rubrique « Adaptation de l'établissement des comptes et effets sur la publication de rapports ».

Normes, interprétations et révisions de normes publiées, dont l'application n'est pas encore obligatoire.

Swissmedic n'applique pas de manière anticipée les normes, interprétations et révisions des normes existantes présentées ci-après, qui ont déjà été publiées mais dont l'application n'est obligatoire que pour les exercices ouverts au 1^{er} janvier 2020 ou ultérieurement. On estime que l'application de ces normes (dans la mesure où elles sont pertinentes pour Swissmedic) aura pour seul effet une augmentation des informations à fournir dans les comptes annuels.

- Cadre conceptuel de l'IASB (révision du cadre conceptuel), applicable à compter du 1^{er} janvier 2020
- IFRS 3 Regroupements d'entreprises (modifications relatives à la définition d'une entreprise), applicable à compter du 1^{er} janvier 2020
- IAS 1 Présentation des états financiers (modification relative au terme « significatif »), applicable à compter du 1^{er} janvier 2020
- IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs (modification relative au terme « significatif »), applicable à compter du 1^{er} janvier 2020
- IFRS 17 Contrats d'assurance (publiée en mai 2017, remplace IFRS 4), applicable à compter du 1^{er} janvier 2021

Adaptation de l'établissement des comptes et effets sur la publication de rapports

À l'exception de la première application de la norme IFRS 16 Contrats de location, Swissmedic a appliqué les méthodes comptables présentées dans les présents comptes annuels avec constance.

Application de la norme IFRS 16 Contrats de location

L'engagement dans le cadre du contrat de bail pour les archives de Swissmedic, qui était auparavant comptabilisé parmi les charges de location de locaux commerciaux, est désormais évalué et comptabilisé à la valeur actualisée des paiements de loyers restants, en appliquant le taux d'emprunt marginal à la date de la première application de la norme. Le bâtiment des archives est comptabilisé à l'actif, à cette même valeur, au titre du droit d'utilisation et amorti sur la durée du contrat.

Les conséquences pour Swissmedic de l'application de la norme IFRS 16 sont, outre les exigences spécifiques en matière d'informations à fournir dans les comptes, une augmentation de l'actif ainsi que du passif. Dans le compte de résultats, l'application de cette norme entraîne un déplacement de ce poste, auparavant inscrit au titre des charges locatives, et désormais réparti entre une charge d'amortissement (remboursement du principal) et une charge d'intérêts pour la composante de financement.

Lors de la première application d'IFRS 16, Swissmedic a opté pour l'approche rétrospective modifiée. Selon cette méthode, on ne procède pas à un ajustement des chiffres de l'exercice précédent, mais on comptabilise l'éventuel effet cumulatif de la première application de la norme comme adaptation des réserves à la date de la première application, soit au 1^{er} janvier 2019. Swissmedic fait usage d'un droit d'option qui lui est accordé selon la norme et peut donc comptabiliser le droit d'utilisation à la même valeur que l'engagement de location. En conséquence, la première application de la norme n'a pas d'influence sur le bilan d'ouverture des fonds propres.

Liquidités

Les liquidités comprennent les espèces et les avoirs en francs suisses 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 en caisse et à vue, ainsi que les placements à court terme (gestion de la trésorerie) auprès des banques, sont comptabilisés à leur valeur nominale. La constitution d'une provision pour pertes de crédit 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. Une part conséquente de cette provision est exprimée en soustraction des actifs au niveau des liquidités.

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 relèvent de la catégorie des « actifs détenus » et sont portées au bilan au coût d'acquisition amorti, déduction faite d'une dotation à la provision pour pertes de crédit. Swissmedic applique la procédure simplifiée relative au provisionnement pour pertes de crédit, qui enregistre dès la première comptabilisation une provision pour pertes attendues à hauteur des ECL pour la durée totale de la créance.

En plus des corrections de valeur individuelles (qui en général ne concernent que les créances faisant l'objet d'une procédure de recouvrement judiciaire), Swissmedic procède à une correction de valeur forfaitaire fondée sur les défauts de paiement historiques.

Toutes les créances sont comptabilisées en francs suisses.

Autres créances

Les autres créances sont des créances à court terme qui ne sont pas comptabilisées comme des créances résultant de prestations. Elles sont portées au bilan au coût d'acquisition amorti et, dans la mesure où elles sont qualifiées d'instruments financiers, minorées d'une dotation à la provision pour pertes de crédit.

Swissmedic facture ses prestations sous forme d'émoluments, sur la base de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments. Le traitement des demandes n'est pas toujours clôturé au 31 décembre. Les prestations fournies au cours de l'exercice mais non encore facturées sont comptabilisées dans les autres créances. Le calcul et la comptabilisation de la délimitation se fondent sur les coûts échus en tenant compte des revenus attendus.

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
16001	Immobilisations en construction (immeubles)	–
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 financières

Swissmedic ne détient aucune immobilisation financière.

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
17911	Immobilisations en construction (immobilisations incorporelles)	–

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.

En cas de paiement en monnaies étrangères, l'imputation bancaire fait naître des écarts de cours. Ces écarts sont décomptabilisés manuellement dans le grand livre immédiatement après l'imputation bancaire.

Avances fermes

Pour résorber les problèmes de liquidités, Swissmedic dispose d'un crédit-cadre de CHF 10 millions, qui peut être utilisé en tranches de CHF 1 million au minimum, avec des échéances de 10 ans au maximum. L'évaluation des avances fermes s'effectue au coût d'acquisition amorti.

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.

Exemples de provisions à court terme chez Swissmedic :

- Provisions pour congés payés et horaires flexibles
- Provisions pour la part du 13^e mois de salaire, y c. assurances sociales (la reprise intervient systématiquement pendant l'exercice en cours)

Exemples de provisions à long terme chez Swissmedic :

- Provisions liées aux futurs droits à une prime de fidélité
- Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions

Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions

Les prestations postérieures à la fin du contrat de travail 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 hypothèses actuarielles sur lesquelles reposent les calculs 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. Ces gains ou pertes actuariels sont comptabilisés directement dans les fonds propres, sans effet sur le résultat.

Les coûts du plan de prévoyance à primauté de prestations doivent être 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 actuellement effectué une fois par an par un actuaire indépendant.

Gestion des capitaux

Si des réserves sont constituées, elles sont destinées, conformément à l'art. 79 LPTH, 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.

Cours au	31.12.19	31.12.18
Euro	1.1095	1.1510
Dollar US	1.0015	1.0120
Livre sterling	1.2900	1.3063
Couronne suédoise	0.1039	0.1118

Produits

Les produits de Swissmedic se composent pour l'essentiel des recettes provenant des émoluments et des taxes de surveillance, des contributions fédérales et de divers produits mineurs supplémentaires.

Émoluments de procédure selon l'article 65 LPTH et recettes selon l'article 69 LPTH

Conformément à l'article 65, alinéa 1 LPTH, 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. Ses procédures 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.

C'est l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic) qui énonce les fondements de la facturation. Ces émoluments sont en grande partie des sommes forfaitaires.

À chaque date de clôture, il reste des demandes qui n'ont pas encore été entièrement traitées. La délimitation par période comptable des travaux entamés est mise en œuvre comme suit : à la fin de l'année, les frais de personnel directs encourus pour toutes les demandes en cours sont analysés dans le système. Si les frais de personnel directs sont supérieurs aux émoluments forfaitaires à la date de clôture, seul le total des émoluments forfaitaires à la date de clôture est pris en compte et inscrit à l'actif. La comptabilisation des produits s'effectue à la date de la décision.

Les autres produits sont les honoraires pour les conférences données par des collaborateurs de Swissmedic, 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. Le taux de la taxe est de 8 pour mille du prix de fabrication. Pour calculer la taxe de surveillance, Swissmedic se base sur la déclaration du titulaire de l'autorisation.

Les titulaires d'autorisation qui ont payé au moins CHF 15 000 de taxes de surveillance l'année précédente doivent verser des acomptes. La comptabilisation des produits s'effectue à la date de facturation sur la base de la déclaration du titulaire au 31 décembre. Les versements d'acomptes n'entraînent pas de comptabilisations de produits.

Autres produits

Dans le poste « Autres produits » sont comptabilisés les ventes de petits articles, la commission liée à la perception de l'impôt à la source, la redistribution de la taxe sur le CO₂, les allocations Suva et APG, la différence du taux de dette fiscale nette de la TVA et d'autres produits mineurs. La comptabilisation des produits a lieu dès que la prestation est fournie.

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. Les produits provenant de la contribution fédérale sont comptabilisés par tranches mensuelles.

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).

Gestion des risques financiers

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, c'est-à-dire qu'elles interviennent parallèlement aux activités (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.

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, de stocks ou d'autres actifs 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, puisque le risque de perte sur débiteurs est marginal, le risque de perte est limité (clients « obligatoires », monopole de Swissmedic). Il n'existe donc aucun risque de crédit significatif.

Risque de liquidité

Swissmedic exige pour les taxes de surveillance des versements d'acomptes, qui sont facturés de façon à permettre de lisser les fluctuations de liquidités.

Les liquidités sont planifiées sur une base mensuelle. Pour résorber les problèmes de liquidités (gestion de la trésorerie), Swissmedic dispose, en plus d'une limite de crédit sur son compte courant, d'un crédit-cadre de CHF 10 millions, qui peut être utilisé en tranches de CHF 1 million au minimum, avec des échéances de 10 ans au maximum. La possibilité de résorber tout problème de liquidités grâce à une avance ferme constitue une couverture adéquate du risque de liquidité.

Risque de taux d'intérêt sur la juste valeur et les flux de trésorerie

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.

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 l'Institut des produits thérapeutiques 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)	31.12.19	31.12.18
Caisse	0	0
Comptes courants bancaires	19 384	2 081
Total des liquidités	19 384	2 081

Les liquidités ont progressé conformément aux attentes. De nombreuses entreprises règlent leurs créances envers Swissmedic avant l'échéance. En comparaison avec l'année précédente, les recettes de Swissmedic ont augmenté. Lors de la première application d'IFRS 9 Instruments financiers au 1^{er} janvier 2018, la provision pour pertes de crédit attendues était estimée à zéro. L'évolution ayant été minime en 2019, on renonce, pour des raisons d'importance relative, à comptabiliser une telle provision.

2 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Non échues	31 884	19 160
Échues depuis 1 à 30 jours	72	52
Échues depuis plus de 30 jours	347	93
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	32 303	19 305
Correction de valeur individuelle	-22	-47
Provisions pour pertes de crédit attendues selon IFRS 9	-7	-2
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	32 274	19 256

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. La facturation (déduction faite des acomptes déjà versés, à hauteur d'environ CHF 26 millions) est opérée 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 (un peu moins de 99 %), de la Confédération et des cantons (un peu moins de 0,6 %) et de particuliers (un peu moins de 0,5 %). Au 17 mars 2020, les postes non soldés de taxes de surveillance non échues totalisaient KCHF 6 625.

Plans de paiement

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	88	43
Total des plans de paiement	88	43

À la fin 2019, il existait 7 plans de paiement (5 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de CHF 88 409.

Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Corrections de valeur pour pertes sur créances

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 1 ^{er} janvier	-49	-83
Constitution	0	0
Reprise	20	34
Utilisation	0	0
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 31 décembre (somme de la correction de valeur individuelle et forfaitaire)	-29	-49

Depuis 2018, en plus de la correction de valeur individuelle, on intègre également une correction de valeur forfaitaire selon IFRS 9. Par rapport à l'exercice précédent, la correction de valeur pour pertes sur créances a reculé de CHF 20 000.

3 Autres créances

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Travaux entamés	5 605	4 876
Autres	0	10
Total des autres créances	5 605	4 886

L'évaluation des actifs financiers sous le poste « Autres créances » s'effectue en principe selon le modèle en trois étapes du provisionnement pour pertes de crédit concernant les instruments financiers. À la fin de l'exercice 2019, il n'existe pas de provision pour pertes de crédit à comptabiliser. La probabilité de perte sur les travaux entamés correspond à l'ECL pour les créances non échues.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, on applique la délimitation par période comptable des travaux entamés selon IFRS 15. À la fin de l'année, les frais de personnel directs encourus pour toutes les demandes en cours sont analysés. Si les frais de personnel directs sont supérieurs aux émoluments forfaitaires à la date de clôture, seul le total des émoluments forfaitaires à la date de clôture est pris en compte et inscrit à l'actif. Il n'est pas possible de prendre en compte le degré d'achèvement du traitement des demandes.

Au 31 décembre 2019, les travaux entamés avaient augmenté, conformément aux prévisions.

4 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Comptes de régularisation actifs	43	59
Total des comptes de régularisation actifs	43	59

Les postes comptabilisés dans les comptes de régularisation actifs sont les suivants :

- Quelques factures pour des prestations de l'année 2020 qui ont dû être payées dès 2019
- Un décompte de frais annexes en suspens de l'année 2019
- Une facture pour un contrat de l'année 2020

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
Coûts d'acquisition					
1^{er} janvier 2018	2 715	1 963	4 662	87	9 427
Entrées	0	0	99	0	99
Sorties	-7	0	-87	0	-94
31 décembre 2018	2 708	1 963	4 674	87	9 432
1^{er} janvier 2019	2 708	1 963	4 674	87	9 432
Entrées	15	0	372	0	387
Sorties	0	0	-23	0	-23
31 décembre 2019	2 723	1 963	5 023	87	9 796
Amortissements cumulés					
1^{er} janvier 2018	-665	-1 687	-2 781	-87	-5 220
Entrées	-511	-112	-510	0	-1 133
Sorties	7	0	87	0	94
31 décembre 2018	-1 169	-1 799	-3 204	-87	-6 259
Valeur comptable nette au 31 décembre 2018	1 539	164	1 470	0	3 173
1^{er} janvier 2019	-1 169	-1 799	-3 204	-87	-6 259
Entrées	-506	-95	-644	0	-1245
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

Au cours de l'exercice sous revue, deux lave-vaisselle ont été remplacés et quelques instruments de laboratoire ont été achetés ; quelques instruments de laboratoire 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 restructuration	Immeubles	Terrains	Total des immeubles
Coûts d'acquisition				
1^{er} janvier 2018	0	82 817	11 730	94 547
Entrées	567	68	0	635
Reclassement	-199	199	0	0
Sorties	0	-366	0	-366
31 décembre 2018	368	82 718	11 730	94 816
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
Amortissements cumulés				
1^{er} janvier 2018	0	-22 897	0	-22 897
Entrées	0	-2 276	0	-2 276
Sorties	0	366	0	366
31 décembre 2018	0	-24 807	0	-24 807
Valeur comptable nette au 31 décembre 2018	368	57 911	11 730	70 009
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

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.

Ont été portés à l'actif au cours de l'exercice sous revue les postes suivants : la rénovation de la partie sud du toit en pente de la Hallerstrasse ainsi que la rénovation / l'extension du collecteur d'eaux usées, de la ventilation du laboratoire et du groupe électrogène de secours de la Freiburgstrasse.

À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

7 Immobilisations incorporelles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Logiciels en cours de développement	Logiciels développés par Swissmedic	Total des immobilisations incorporelles
Coûts d'acquisition			
1^{er} janvier 2018	468	15 208	15 676
Entrées	471	0	471
Reclassement	-939	939	0
Sorties	0	0	0
31 décembre 2018	0	16 147	16 147
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
Amortissements cumulés			
1^{er} janvier 2018	0	-11 203	-11 203
Entrées	0	-2 146	-2 146
Sorties	0	0	0
31 décembre 2018	0	-13 349	-13 349
Valeur comptable nette au 31 décembre 2018	0	2 798	2 798
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

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	0	0
Ajustement résultant de la première application de la norme IFRS 16	3 257	3 257
État ajusté au 1 ^{er} janvier 2019	3 257	3 257
Entrées	0	0
31 décembre 2019	3 257	3 257
Amortissements cumulés		
1^{er} janvier 2019	0	0
Ajustement résultant de la première application de la norme IFRS 16	0	0
État ajusté au 1 ^{er} janvier 2019	0	0
Entrées	-181	-181
31 décembre 2019	-181	-181
Valeur comptable nette au 31 décembre 2019	3 076	3 076

En raison de la première application de la norme IFRS 16 Contrats de location, les comptes ne sont présentés que pour l'exercice sous revue.

Le droit d'utilisation correspond au contrat de bail de dix ans, avec option de prolongation pour une nouvelle période de dix ans, pour les locaux abritant les archives à long terme de Swissmedic. 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

(en KCHF)

1^{er} janvier 2019	0
Ajustement résultant de la première application de la norme IFRS 16	3 257
État ajusté au 1^{er} janvier 2019	3 257
Principal	-195
Charges d'intérêts	24
Entrées	0
31 décembre 2019	3 086

En raison de la première application de la norme IFRS 16 Contrats de location, Swissmedic a inscrit au bilan d'ouverture un engagement de location à hauteur de CHF 3 257 000.

Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré pour les engagements de location comptabilisés à la date de première application de la norme est de 0,85 %.

9 Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
en CHF	4 563	4 547
en EUR	2	25
en USD	0	1
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	4 565	4 573

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)	31.12.19	31.12.18
Avances fermes à court terme	195	0
Autres engagements à court terme envers des tiers	1 028	1 327
Total des autres engagements à court terme	1 223	1 327

À la date de clôture, Swissmedic ne détient aucune avance ferme à court terme. Les avoirs confisqués par Swissmedic sont comptabilisés dans les autres engagements à court terme envers des tiers.

11 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Comptes de régularisation passifs	141	474
Provision pour congés payés et horaires flexibles	3 233	3 193
Autres provisions à court terme	125	113
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3 499	3 780

Sont comptabilisés dans les comptes de régularisations passifs :

- 3 factures en suspens de 2019 (environ CHF 107 000)
- Décomptes d'experts et frais de collaborateurs de 2019 en attente (environ CHF 35 000)

Détails de la provision pour crédits de congés payés et d'heures supplémentaires

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
État initial au 1 ^{er} janvier	3 193	3 437
Constitution, au compte de résultats	40	0
Reprise, au compte de résultats	0	-244
État final au 31 décembre	3 233	3 193

12 Engagements financiers à court et à long terme

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Engagements financiers à court terme	5 000	0
Engagements financiers à long terme	5 000	10 000
Total des engagements financiers à court et à long terme	10 000	10 000

Le financement des immeubles détenus en propre se fait sous la forme d'hypothèques à taux fixe. Swissmedic dispose de deux hypothèques, de CHF 5 millions chacune, aux conditions suivantes :

- 0,7 %, échéance le 24 novembre 2020
- 0,9 %, échéance le 24 novembre 2022

Les hypothèques à taux fixe à long terme sont évaluées au coût d'acquisition amorti. La juste valeur est indiquée ci-après :

(en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Date d'évaluation		
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2020	101,14 %	102,50 %
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2022	104,35 %	105,09 %
(hors intérêts courus)	10 274	10 379

13 Prévoyance du personnel

Note relative aux informations à fournir sur les primes de fidélité (en KCHF)	31.12.19	31.12.18
Bilan		
Engagement au titre des primes de fidélité en début d'exercice	2 734	2 675
Coûts des services rendus	289	305
Charges d'intérêts	26	21
Perte actuarielle	292	301
Primes de fidélité versées	-604	-568
Engagement au titre des primes de fidélité en fin d'exercice	2 737	2 734

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

Tous les employés et les bénéficiaires de rentes de Swissmedic sont assurés auprès de la caisse de prévoyance Swissmedic, sous le régime de la primauté des cotisations. La caisse de prévoyance Swissmedic est affiliée à l'institution collective PUBLICA, qui est un établissement de droit public autonome de la Confédération.

Le plan de prévoyance garantit des prestations supérieures au minimum légal pour les cas d'invalidité, de décès, de vieillesse et de sortie. Les prestations liées à chaque risque sont calculées en fonction du capital d'épargne rémunéré prévu et d'un taux de conversion, et sont limitées à un pourcentage fixe du salaire assuré (ainsi, en cas d'invalidité, le plafond est fixé à 60 % du salaire assuré). 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

Chaque caisse de prévoyance dispose de son propre organe paritaire. Il 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.

La Commission de la caisse est l'organe suprême de PUBLICA. Elle exerce la direction ainsi que la supervision et le contrôle de la gestion des affaires de PUBLICA. Composée de manière paritaire, la Commission comprend 16 membres (8 représentants des assurés et 8 représentants des employeurs issus de toutes les caisses de prévoyance affiliées).

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 prévoyance professionnelle (loi fédérale sur la prévoyance professionnelle vieillesse, survivants et invalidité, et ordonnances y afférentes) prévoit un seuil minimal de prestations lors du départ en retraite. La législation prescrit des cotisations annuelles minimales. Cela étant, un employeur peut verser des contributions plus élevées que le montant légal. Ces cotisations 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. Ces cotisations ne peuvent pas être remboursées à l'employeur. Elles peuvent en revanche permettre à l'employeur de s'acquitter de futures contributions employeur (réserve de cotisations de l'employeur).

Même lorsqu'il existe un surprovisionnement, la loi exige de poursuivre le versement de cotisations annuelles minimales. Pour les assurés actifs, l'employeur comme l'employé doivent s'acquitter de leurs contributions. La cotisation de l'employeur doit être au minimum égale à celle de l'employé.

Le statut de l'institution de prévoyance se présente comme suit :

(en KCHF)	2019	2018
Variation des engagements et du capital		
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-316 424	-318 128
Charges actuarielles de prévoyance	-8 270	-8 375
Contributions employés	-3 632	-3 576
Charges de prévoyance liées aux services passés	0	-13 315
Charges d'intérêts	-2 706	-2 242
Réduction, liquidation de plan	0	20 494
Prestations versées	3 819	6 635
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	-30 237	2 083
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-357 450	-316 424
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	257 914	261 993
Revenu attendu du capital	2 209	1 849
Contributions employeur	6 651	7 605
Contributions employés	3 632	3 576
Prestations versées	-3 819	-6 635
Frais administratifs	-107	-43
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	22 129	-10 431
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	288 609	257 914
Bilan	31.12.19	31.12.18
Capital de prévoyance à la valeur de marché	288 610	257 914
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-357 450	-316 424
Surprovisionnement (+) / Sous-provisionnement (-) / Provision au bilan	-68 840	-58 510
Durée	18.5	17.8

Compte de résultats (en KCHF)	2019	2018
Charges actuarielles de prévoyance	-8 270	-8 375
Charges d'intérêts	-2 706	-2 242
Modification du plan (taux de bonification de vieillesse)	2 209	1 849
Charges de prévoyance liées aux services passés	0	-13 315
Gains (pertes) découlant d'une réduction ou d'une liquidation de plan	0	20 494
Frais administratifs	-107	-43
Coûts actuariels nets de prévoyance de l'employeur	-8 874	-1 632
Variation au bilan	31.12.19	31.12.18
Provision au bilan en début d'exercice	-58 510	-56 135
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-8 874	-1 632
Contributions employeur	6 651	7 605
Coûts de prévoyance versés d'avance (insuffisamment)	-2 223	5 973
Montant total comptabilisé dans les fonds propres (gains/pertes)	-8 108	-8 348
Provision au bilan en fin d'exercice	-68 840	-58 510
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	6 820	6 636
Rendement effectif du capital	24 338	-8 582
Principales hypothèses actuarielles retenues à la date de clôture	31.12.19	31.12.18
Taux d'actualisation (taux d'intérêt technique)	0.25 %	0.85 %
Future hausse des salaires	1.25 %	1.25 %
Future hausse des rentes	0.00 %	0.00 %
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	24.14/26.25	24.03/26.14
Allocation du capital	31.12.19	31.12.18
Liquidités	3.10 %	3.00 %
Obligations	57.90 %	59.90 %
Actions	27.70 %	27.40 %
Immeubles	9.20 %	7.50 %
Autres	2.10 %	2.20 %
Total	100.00 %	100.00 %
Dont négociés en Bourse	88.60 %	90.00 %

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.19	31.12.18
Réévaluation gains (pertes) actuariel(le)s sur les engagements	-30 237	2 083
dus à des variations du portefeuille	-756	-3 664
dus aux hypothèses actuarielles	-29 481	5 747
Réévaluation gains (pertes) actuariel(le)s sur le capital	22 129	-10 431
Total des montants comptabilisés dans les fonds propres	-8 108	-8 348

Sensibilités – répercussions sur la DBO (en KCHF)	2019	2018
Taux d'actualisation +0.25 %	-12 788	-10 735
Taux d'actualisation -0.25 %	13 569	11 370
Hausse des salaires +0.25 %	1 144	978
Hausse des salaires -0.25 %	-1 118	-956
Hausse des rentes +0.25 %	12 018	10 112
Hausse des rentes -0.25 % (pas inférieure à 0 %)	0	0
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	14 663	12 794

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 de projection 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

(en KCHF)	2019	2018
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	29 794	27 983
Autorisations d'exploitation	14 463	10 425
Information produits thérapeutiques	50	9
Information grand public	2	0
Contrôle du marché	2 428	1 255
Droit pénal	263	1 018
Suppléments d'émoluments	645	776
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPT ^h)	205	488
Produits provenant de la vente de publications (art. 69 LPT ^h)	11	0
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPT ^h)	341	150
Total des émoluments de procédure	48 202	42 104

La hausse des émoluments de procédure par rapport à l'exercice précédent est due principalement à l'augmentation des émoluments pour autorisations d'exploitation (+ CHF 4 millions). Depuis le 1^{er} janvier 2019, ces émoluments sont imputés sous forme de sommes forfaitaires. De plus, pour les entreprises titulaires d'autorisations d'exploitation selon l'ancien droit (BPF/BPD), chaque modification entraîne automatiquement un renouvellement unique payant. Les recettes sont appelées à baisser à nouveau, car ces renouvellements des autorisations d'exploitation (BPF/BPD) disparaîtront conformément au nouveau droit applicable.

15 Taxe de surveillance

(en KCHF)	2019	2018
Taxe de surveillance	56 020	44 662
Total de la taxe de surveillance	56 020	44 662

Conformément aux bases légales, un taux de 8 pour mille est appliqué uniformément pour cette taxe depuis le 1^{er} janvier 2019. 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 fabrique. Une hausse des recettes résultant de l'application d'un taux uniforme pour cette taxe a été anticipée dans le cadre du processus budgétaire.

16 Autres produits

(en KCHF)	2019	2018
Ventes et produits divers	405	383
Total des autres produits	405	383

17 Contribution fédérale

(en KCHF)	2019	2018
Contribution fédérale	14 212	14 056
Total de la contribution fédérale	14 212	14 056

Les objectifs stratégiques 2019-2022 approuvés par le Conseil fédéral précisent les activités et produits qui sont financés par la contribution fédérale. 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.

18 Résultats des activités annexes d'exploitation

(en KCHF)	2019	2018
Produits des biens immobiliers (location de places de parking aux collaborateurs)	28	56
Total des résultats des activités annexes d'exploitation	28	56

19 Diminutions des produits

(en KCHF)	2019	2018
Réductions des émoluments	-6 707	-8 920
Total des diminutions des produits pour émoluments de procédure	-6 707	-8 920

20 Charges pour prestations de tiers

(en KCHF)	2019	2018
Prestations médicales et pharmaceutiques	-765	-767
Prestations de laboratoire	-29	-32
Autres prestations de services prévues par la loi	-229	-329
Total des charges pour prestations de services prévues par la loi	-1 023	-1 128

Toutes les charges liées aux prestations médicales et pharmaceutiques émanent de contrats avec les centres de pharmacovigilance et avec Tox Info Suisse.

21 Frais de personnel

(en KCHF)	2019	2018
Salaires	-49 159	-49 744
Charges de prévoyance nettes selon IAS 19	-8 874	-1 631
Charges d'assurances sociales	-4 349	-4 243
Autres charges de personnel	-1 420	-1 376
Travaux effectués par des tiers	-6	-12
Total des frais de personnel	-63 808	-57 006

22 Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances

(en KCHF)	2019	2018
Charges de location (et frais annexes), de nettoyage et d'entretien des locaux commerciaux	-432	-697
Charges liées aux locaux commerciaux détenus en propre	-608	-535
Charges liées à l'entretien des machines, du mobilier et des installations de bureau, ainsi que des appareils de laboratoire	-653	-503
Charges liées à la location-financement d'immobilisations corporelles mobilières	-21	-55
Charges liées aux réparations, service des véhicules, assurances automobiles et impôts	-2	-1
Charges liées aux services de messagerie et de transport	-213	-199
Charges liées aux assurances de choses et responsabilité civile	-100	-109
Charges liées à l'électricité, l'eau, le chauffage urbain et la collecte des déchets	-344	-343
Total des frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	-2 373	-2 442

23 Charges administratives

(en KCHF)	2019	2018
Charges liées aux fournitures de bureau et de laboratoire et aux consommables	-780	-716
Charges liées à la littérature spécialisée, aux abonnements et aux cotisations de membres	-456	-477
Charges liées aux télécommunications	-19	-23
Charges liées aux publications	-64	-67
Charges liées aux frais de voyage et de représentation	-703	-872
Charges liées aux prestations administratives (traductions, révision, prestations non liées à des processus de services, honoraires d'accréditation / de certification)	-1 668	-2 051
Total des charges administratives	-3 690	-4 206

24 Charges informatiques

(en KCHF)	2019	2018
Charges liées aux prestations informatiques et de support technique	-5 714	-5 428
Charges liées à l'équipement informatique	-114	-60
Charges liées aux licences logicielles	-344	-284
Charges liées aux services de développement	-3 249	-2 558
Charges liées aux prestations de maintenance	-385	-1 610
Total des charges informatiques	-9 806	-9 940

Pour l'exercice sous revue, la pratique de comptabilisation des prestations de développement et de maintenance a été modifiée. Désormais, même les petites demandes de modification sont comptabilisées au titre des prestations de développement. Globalement, les charges pour ces deux postes ont diminué par rapport à l'exercice précédent, car tous les projets n'ont pas encore pu être mis en œuvre comme prévu.

25 Autres charges

(en KCHF)	2019	2018
Frais de bouche	-156	-172
Autres charges	-102	-22
Charges liées à la sécurité et à la surveillance	-76	-72
Pertes sur débiteurs	-32	-1
Escomptes (créanciers)	1	1
Frais bancaires	-2	-3
Total des autres charges	-367	-269

26 Produits financiers

(en KCHF)	2019	2018
Produits des intérêts débiteurs	3	6
Plus-values de cours	6	4
Total des produits financiers	9	10

27 Charges financières

(en KCHF)	2019	2018
Charges d'intérêts sur emprunts bancaires	-241	-142
Charges d'intérêts sur location / location-financement	-25	0
Pertes de cours	-7	-7
Total des charges financières	-273	-149

Autres explications

Engagements financiers

(en KCHF)	Échéance: 3 mois	Échéance: 3–12 mois	Échéance: 12–60 mois	Échéance: > 60 mois	Total
Engagements financiers envers des tiers	0	5 000	5 000	0	10 000
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	0	195	780	2 111	3 086
Total des engagements financiers	4 539	5 195	5 780	2 111	17 625

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 (DFI)
- Caisse fédérale de pensions PUBLICA, Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT)
- Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Caisse fédérale de compensation (CFC), Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- 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)	2019	2018
SG DFI, Contribution fédérale	14 212	14 056
Total du chiffre d'affaires net réalisé avec des parties liées	14 212	14 056
PUBLICA, cotisations sociales	10 288	11 190
OFIT, dépenses informatiques	5 386	4 846
CFC, cotisations sociales	6 169	5 976
Total des charges d'exploitation au titre des transactions avec des parties liées	21 843	22 012

Rémunération de la direction

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)	2019	2018
Président du Conseil de l'institut (y c. frais)	38	41
Total du Conseil de l'institut, hors président (y c. frais)	139	148
Directeur de Swissmedic	302	296
Total de la direction, hors directeur	1 553	1 580
Total de la rémunération de la direction	2 032	2 065

Le Conseil de l'institut se compose de 7 membres au plus. Pendant l'exercice sous revue, le nombre de membres était, président compris, de 7 (exercice précédent : 7).

La direction est composée de 7 membres et du directeur. La rémunération est fixée par l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel.

Les salaires de l'ensemble du personnel ont été augmentés de 1,2 % en moyenne au 1^{er} janvier 2019. Le salaire du directeur a augmenté de 1,6 %. La masse salariale des autres membres de la direction a légèrement diminué (changement de personnes).

Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2019 n'est intervenu.

Rapport de l'organe de révision

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



Reg. Nr. 1.20006.995.00343.002 (trad.)

Rapport de l'organe de révision

Au Conseil de l'institut, de Swissmedic, Berne

Rapport de l'organe de révision sur les comptes annuels

Opinion d'audit

Nous avons effectué conformément à l'article 74 de la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21) l'audit des comptes annuels de la Swissmedic, qui comprennent le bilan au 31 décembre 2019, l'état du résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres pour l'exercice arrêté à cette date, ainsi que les notes annexes, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

Selon notre appréciation, les comptes annuels ci-joints (pages 70 à 104) donnent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats de l'institut au 31 décembre 2019 ainsi que de sa performance financière 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 sur les produits thérapeutiques.

Bases de l'opinion d'audit

Nous avons effectué notre audit conformément à la loi suisse, aux Normes internationales d'audit (ISA) et aux 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 des comptes annuels ». Nous sommes indépendants de l'institut conformément à la loi sur le contrôle fédéral des finances RS 614.0) ainsi qu'aux exigences de la profession 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.

Autres informations du rapport de gestion

Le conseil d'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 comptes annuels et de notre rapport correspondant.

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

Dans le cadre de notre audit des comptes annuels, il est de notre devoir de lire les autres informations et de juger s'il existe des incohérences significatives par rapport aux comptes annuels ou à nos conclusions d'audit, ou si les autres informations semblent autrement présenter des anomalies significatives. Si, sur la base de nos travaux, nous arrivons à la

conclusion qu'il existe une anomalie significative dans les autres informations, nous sommes tenus de signaler ce fait. Nous n'avons aucune remarque à formuler à ce sujet.

Responsabilité du conseil d'institut pour les comptes annuels

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

Lors de l'établissement des comptes annuels, le conseil de l'institut est responsable d'évaluer la capacité de l'institut à poursuivre son exploitation. 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.

Responsabilité de l'organe de révision pour l'audit des comptes annuels

Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels 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 conformément à la loi suisse, aux NAS et aux ISA 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 comptes annuels prennent en se fondant sur ceux-ci.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément à la loi suisse, aux NAS et aux ISA, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique tout au long de cet audit. En outre

- nous identifions et évaluons les risques d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs dans les comptes annuels, planifions et mettons en œuvre des mesures d'audit en réponse à ces risques, et réunissons les éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant de fraudes est plus élevé que celui de non-détection d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, des omissions volontaires, des déclarations volontairement erronées faites à l'auditeur ou le contournement de contrôles internes;
- nous acquérons une compréhension des éléments du contrôle interne pertinents pour l'audit afin de planifier des mesures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur le fonctionnement efficace du contrôle interne de l'institut;
- nous évaluons le caractère approprié des méthodes comptables appliquées et le caractère raisonnable des estimations comptables ainsi que des informations fournies les concernant;
- nous évaluons si l'établissement du bilan par le conseil de l'institut selon le principe de la continuité de l'exploitation est adéquat et si, sur la base des éléments probants recueillis, des incertitudes significatives existent en rapport avec des événements ou des faits, qui pourraient jeter un doute considérable sur les capacités de l'institut à poursuivre son exploitation. Si nous arrivons à la conclusion qu'il existe une incertitude significative, nous sommes dans l'obligation d'attirer l'attention dans notre rapport sur les informations

correspondantes dans l'annexe aux comptes annuels ou, si les informations qu'elle contient sont inappropriées, de rendre une opinion d'audit avec réserve ou défavorable. Nous établissons nos conclusions sur la base des éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport. Des événements ou faits futurs peuvent toutefois conduire à l'abandon par Swissmedic de la continuité de l'exploitation ;

- nous évaluons la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des états financiers, y compris les informations fournies dans les notes, et apprécions si les états financiers représentent les opérations et événements sous-jacents d'une manière propre à donner une image fidèle.

Nous nous entretenons avec la direction notamment sur l'étendue planifiée et sur le calendrier de l'audit, ainsi que sur les constatations d'audit significatives, y compris les faiblesses significatives éventuelles dans les contrôles internes constatées lors de notre audit.

Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires

Conformément à la Loi sur le contrôle des finances et à la Norme d'audit suisse 890, nous confirmons qu'il existe un système de contrôle interne relatif à l'établissement des comptes annuels, défini selon les prescriptions du conseil de de l'institut.

Nous recommandons d'approuver les comptes annuels qui vous sont soumis.

Berne, le 16 avril 2020

CONTROLE FEDERAL DES FINANCES



Andreas Baumann
Réviseur responsable
Expert-réviseur agréé



Christine Neuhaus
Expert-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

