

**Compte-rendu synthétique****Réunion de lancement du groupe de travail Swissmedic avec les associations de patients et de consommateurs****Vendredi 2 mai 2014, de 9h à 12h**

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H 44

Ordre du jour**1. Compte-rendu de la dernière réunion**

Première rencontre du groupe de travail

**2. Mot de bienvenue et introduction**

Monsieur Jürg H. Schnetzer, le Directeur de Swissmedic, souhaite la bienvenue aux participants à l'occasion de cette première réunion du groupe de travail et explique la tâche principale de l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques : veiller à ce que tous les produits thérapeutiques mis sur le marché soient d'une qualité irréprochable, sûrs et efficaces.

Ensuite, les représentants de Swissmedic et des associations de patients et de consommateurs se présentent rapidement.

**3. Statuts du groupe de travail**

Le groupe de travail discute du projet des statuts. Les points abordés sont les suivants :

**Considérations générales et objectifs**

- Dans un premier temps, le groupe de travail est créé pour une durée de deux ans (phase pilote), période au terme de laquelle l'expérience accumulée par les deux parties sera évaluée.
- Le groupe de travail consiste en une plate-forme destinée à écouter et à prendre acte de l'avis comme de l'expérience des patients et des consommateurs, ainsi qu'à intégrer, le cas échéant, ces points de vue dans les processus correspondants chez Swissmedic. L'institut fournit ensuite des réponses appropriées au groupe de travail.
- Le groupe de travail permet à Swissmedic d'accomplir son mandat en matière de transmission d'informations, l'accent étant mis en l'occurrence sur une communication adaptée aux destinataires.
- Le groupe de travail définit les sujets à aborder et fixe les priorités dans un programme de travail.  
De premiers points à traiter en priorité figurent à la rubrique 5.1.

### **Composition du groupe de travail**

- Le groupe de travail se compose de représentants d'associations de patients et de consommateurs ainsi que de collaborateurs de Swissmedic.
- Les personnes qui souhaitent faire partie du groupe de travail sont invitées à déposer une demande correspondante (voir la proposition de nomination sur <https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=fr>).
- Tant les membres actifs que leurs suppléants peuvent prendre part aux réunions.
- Si besoin est, d'autres experts peuvent également être conviés. Le mode de fonctionnement du groupe de travail est précisé dans les statuts.
- Pendant la phase pilote, le nombre de membres actifs représentant les associations de patients et de consommateurs dans le groupe de travail est limité à vingt. Les critères de sélection à appliquer en cas de dépassement de ce plafond figurent dans les statuts.
- Il est envisagé d'accueillir également des membres observateurs, l'accent étant mis sur la communication et sur la transmission d'informations.
- Les noms des associations qui proposent un candidat en tant que membre actif (qui participera aux réunions) ou en tant qu'observateur (qui suivra les débats sans y participer) sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

### **Type de réunions et fréquence**

- Pendant la phase pilote, le groupe se réunira trois fois par an pendant une demi-journée.
- Ces réunions seront organisées par l'institut selon un calendrier fixé par le groupe de travail en début d'année.

### **Principes régissant la collaboration**

- Les travaux du groupe seront dirigés par une présidence bicéphale : un président pour Swissmedic et un autre pour les représentants des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs.
- Les responsabilités des deux présidents sont précisées dans les statuts.
- Les participants s'expriment dans leur langue maternelle (FR ou DE).
- Le cas échéant, les conflits d'intérêts concernant les points à l'ordre du jour sont exposés au début de chaque réunion.
- Les compte-rendus synthétiques des réunions du groupe sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

Les statuts feront en principe l'objet d'une décision lors de la prochaine réunion du groupe de travail en septembre 2014, réunion au cours de laquelle les deux présidents seront également élus et leurs noms, communiqués. Ensuite, la version finale des statuts du groupe de travail sera mise en ligne sur le site Internet de Swissmedic.

4.	<p><b>Accès direct à la page « Patients et utilisateurs » sur le site Internet de Swissmedic</b></p>
	<p>La discussion à ce sujet a été reportée à la prochaine réunion qui se tiendra en septembre 2014.</p>
	<p>Les textes sont disponibles en quatre langues (français, allemand, italien et anglais) aux pages suivantes :</p>
	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=fr">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=fr</a></p>
	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=de">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=de</a></p>
	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=it">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=it</a></p>
	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=en">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=en</a></p>
5.	<p><b>Synthèse et prochaines étapes</b></p>
5.1	<p><b>Sujets prioritaires</b></p>
	<p>Le groupe de travail a rassemblé de premières propositions de sujets à aborder lors des prochaines réunions :</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cours de perfectionnement sur les procédures réglementaires en Suisse (cours général)</li> <li>• Marche à suivre s'agissant des annonces actuelles d'effets secondaires (préparations non soumises à ordonnance surtout)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Comment les annonces sont-elles effectuées et comment sont-elles traitées par Swissmedic ?</li> </ul> </li> <li>• Publicité masquée                     <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Quelles sont les bases légales et quel est le rôle de Swissmedic ?</li> </ul> </li> <li>• Médicaments orphelins</li> <li>• Analyse bénéfiques / risques et communication à ce sujet</li> <li>• Procédure de consultation lors de l'élaboration ou de la mise à jour de lignes directrices de Swissmedic</li> <li>• Informations sur les médicaments (information professionnelle et information destinée aux patients)</li> </ul>
	<p>Le premier cours de perfectionnement sur les procédures réglementaires en Suisse portera sur la marche à suivre s'agissant des annonces actuelles d'effets secondaires (de préparations non soumises à ordonnance essentiellement) et aura lieu lors de la prochaine réunion en septembre.</p>
5.2	<p><b>Prochaines réunions du groupe de travail</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lundi 8 septembre 2014, de 14h15 à 17h15</li> <li>- Vendredi 21 novembre 2014, de 15h15 à 18h15</li> </ul>

**Annexe :**

**Associations de patients et de consommateurs participantes**

- Fédération suisse des patients (Dachverband Schweizerische Patientenstellen – DVSP)
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Conseil positif
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)

**Excusés**

- Association Suisse du Diabète (ASD)
- Organisation suisse des patients (OSP)