

**Procès-verbal****2<sup>e</sup> réunion du groupe de travail Associations de patients et de consommateurs de Swissmedic****Lundi 8 septembre 2014, de 14h15 à 17h30**

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

Ordre du jour

<b>1.</b>	<b>Procès-verbal des résultats de la dernière réunion</b> Aucune modification
<b>2.</b>	<b>Mot de bienvenue et introduction</b> Cordula Landgraf, cheffe du Networking, souhaite la bienvenue aux participants de la deuxième réunion du groupe de travail, puis les participants appartenant à Swissmedic et aux associations de patients et de consommateurs se présentent brièvement dans le cadre d'une table ronde.
<b>3.</b>	<b>Adoption des statuts du groupe de travail</b> Le groupe de travail adopte ses statuts, publiés par le biais du site web de Swissmedic. Selon les statuts, le groupe de travail sera dirigé par deux présidents. Du côté des associations de patients et de consommateurs, Monsieur David Haery, du Conseil positif, a été élu à l'unanimité en tant que président pour toute la durée de la phase pilote. En ce qui concerne Swissmedic, Madame Cordula Landgraf, cheffe de Networking, assumera la fonction de présidente.
<b>4.</b>	<b>Pharmacovigilance de Swissmedic : gestion des annonces actuelles d'effets secondaires</b> Le Docteur Christoph Küng, chef de la division Sécurité des médicaments, présente aux participants le système de pharmacovigilance suisse et explique la manière dont les annonces actuelles d'effets secondaires sont gérées en s'appuyant sur les prescriptions légales définies dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Selon l'art. 59, chiffre 4 LPTh, les consommateurs, les patients et leurs organisations ainsi que les tiers intéressés ont la possibilité d'annoncer à l'institut les effets indésirables de produits thérapeutiques et les incidents qui leur sont imputables. La loi impose en revanche aux professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, droguistes, p. ex.) une obligation d'annoncer (art. 59, chiffre 3 LPTh). La discussion qui suit est essentiellement consacrée au rôle de Swissmedic et des associations de patients et de consommateurs pour faire prendre conscience aux différents acteurs du caractère indispensable des annonces d'effets secondaires, et aux possibilités existantes pour que ces annonces soient faites le plus facilement possible.

<p>5.</p>	<p><b>Contrôle préalable des spots publicitaires télévisés</b></p> <p>S'appuyant sur la législation relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux et sur des exemples concrets, le Docteur Catherine Manigley, cheffe de la division Contrôle du marché des médicaments, informe les participants des possibilités dont Swissmedic dispose pour le contrôle préalable des spots publicitaires télévisés.</p> <p>En raison de dispositions légales différentes,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• médicaments: dix articles très détaillés concernant la publicité destinée au grand public dans l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)</li><li>• dispositifs médicaux: un article très général dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)</li></ul> <p>une égalité de traitement est impossible. Par conséquent, les messages communiqués dans les spots publicitaires télévisés correspondants peuvent beaucoup différer. Le fait qu'un fabricant puisse utiliser un même nom de marque pour un médicament et un dispositif médical complique la tâche des patients et des consommateurs lorsqu'il s'agit de différencier ces deux types de produit.</p>
<p>6.</p>	<p><b>Site web de Swissmedic : accès rapide pour les patients et les utilisateurs</b></p> <p>Des propositions d'amélioration concrètes du contenu et des indications générales (utilisation d'un glossaire, p. ex.) ont été intégrées aux nouveaux textes disponibles sur le site web de Swissmedic.</p> <p>Les textes sont disponibles en quatre langues (allemand, français, italien et anglais) aux adresses suivantes :</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=fr">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=fr</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>
<p>7.</p>	<p><b>Divers</b></p> <p>Remboursement des frais de déplacement</p> <p>Il ressort du vote des participants que les frais de déplacement devraient pouvoir être remboursés aux associations de patients et de consommateurs qui en font la demande et qui ne pourraient sinon pas participer aux réunions du groupe de travail. Swissmedic va étudier la question et apportera une réponse lors de la prochaine réunion.</p>
<p>8.</p>	<p><b>Résumé et prochaines étapes</b></p> <p>Le groupe de travail va élaborer un programme de travail pour l'année à venir.</p> <p>Le nouveau thème abordé lors de la prochaine réunion de novembre dans le cadre de la formation continue sur les processus réglementaires en Suisse sera celui des médicaments biologiques similaires (produits biosimilaires).</p> <p>De plus, il est prévu de diffuser lors de la prochaine réunion des informations sur le projet EUPATI (<i>European Patients' Academy on Therapeutic Innovation</i>) et, en particulier, sur sa mise en œuvre en Suisse.</p>

- |           |   |
|-----------|---|
| <b>9.</b> | <b>Prochaine réunion du groupe de travail</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Vendredi 21 novembre 2014, de 14h15 à 17h15</li></ul> |
|-----------|---|

**Annexe :**

**Associations de patients et de consommateurs participantes**

- *Dachverband Schweizerische Patientenstellen* (DSVP, Fédération suisse des patients)
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Conseil positif
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Association suisse du diabète
- Organisation suisse des patients (OSP)
- *Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige*, no/hoho (organisation suisse s'adressant aux patients atteints d'un lymphome ainsi qu'à leur entourage)
- 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)

**Excusés**

- *Verein Morbus Wilson* (Association pour la maladie de Wilson)