

Atelier Hémovigilance
22 mars 2017
Swissmedic
Berne

Bienvenues!



Qui est Swissmedic?

- Autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques
- Fondée en 2002
- Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et première ordonnance en vigueur depuis le 1er janvier 2002
- Rattaché au Département fédéral de l'intérieur (DFI)
- Mandat de prestations du Conseil fédéral
- Budget 2017: ~ 90 mio.
- Postes à plein temps: 360 FTE (430 collaborateurs)

Qu'est-ce qui est du domaine de compétence de Swissmedic?

Secteur des produits thérapeutiques:

- Médicaments à usage humain et vétérinaire
- Dispositifs médicaux

Tâches:

- Autorisation de mise sur le marché des médicaments
- Autorisations d'exploitation pour la fabrication, pour le commerce en gros et inspections
- Surveillance du marché pour les médicaments et les dispositifs médicaux
- Contrôle du commerce des stupéfiants
- Vérification des analyses de laboratoire concernant la qualité des médicaments
- Législation et fixation de normes



Qu'est-ce qui **n'est pas** du domaine de compétence de Swissmedic?

Formation du prix

=> Sociétés pharmaceutiques

Remboursement par les caisses-maladie et fixation du prix

=> OFSP (décision sur recommandation CFM)

Directives thérapeutiques

=> Orientations internationales

=> Recommandations de sociétés de discipline médicale

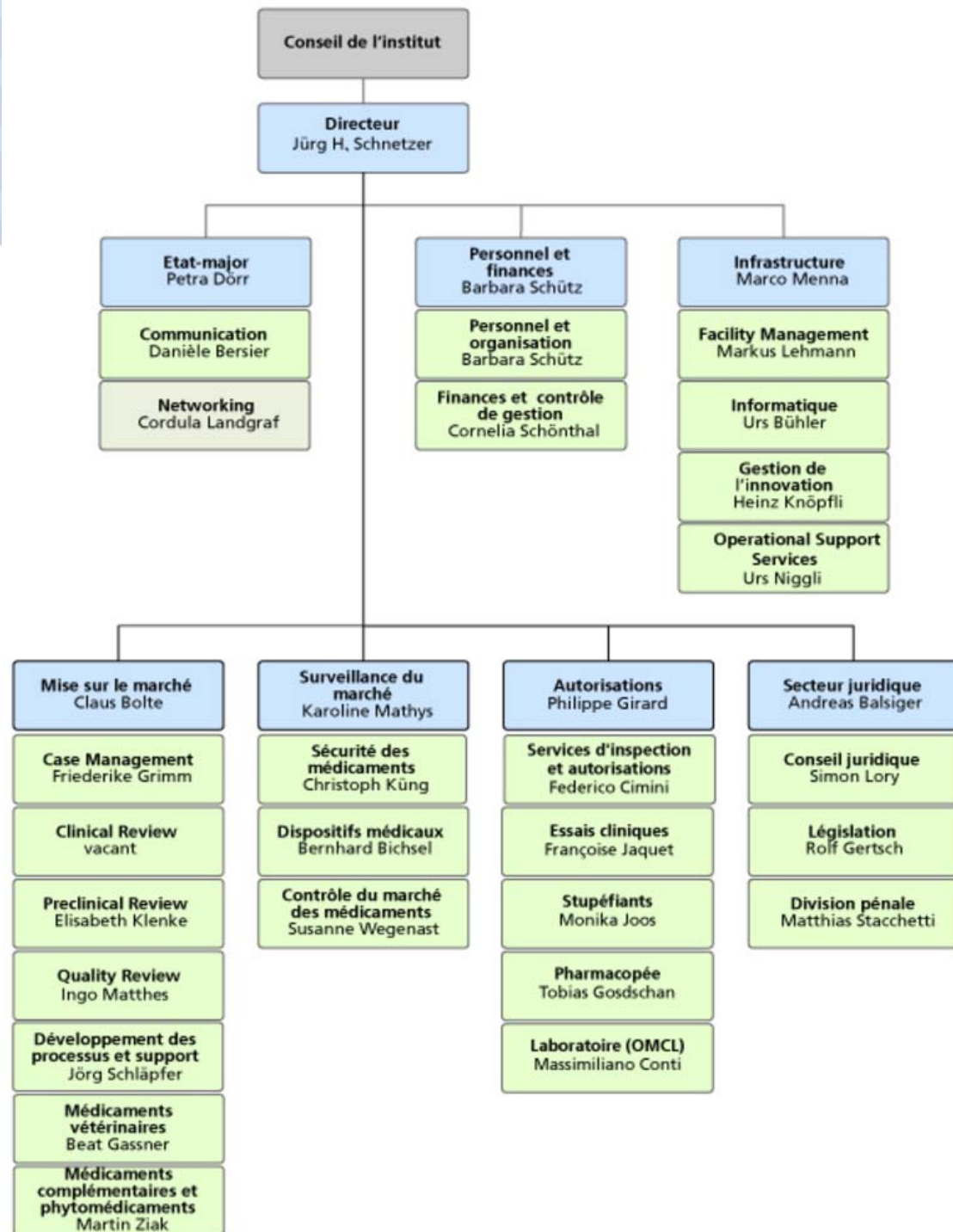
Choix des médicaments utilisés dans les hôpitaux

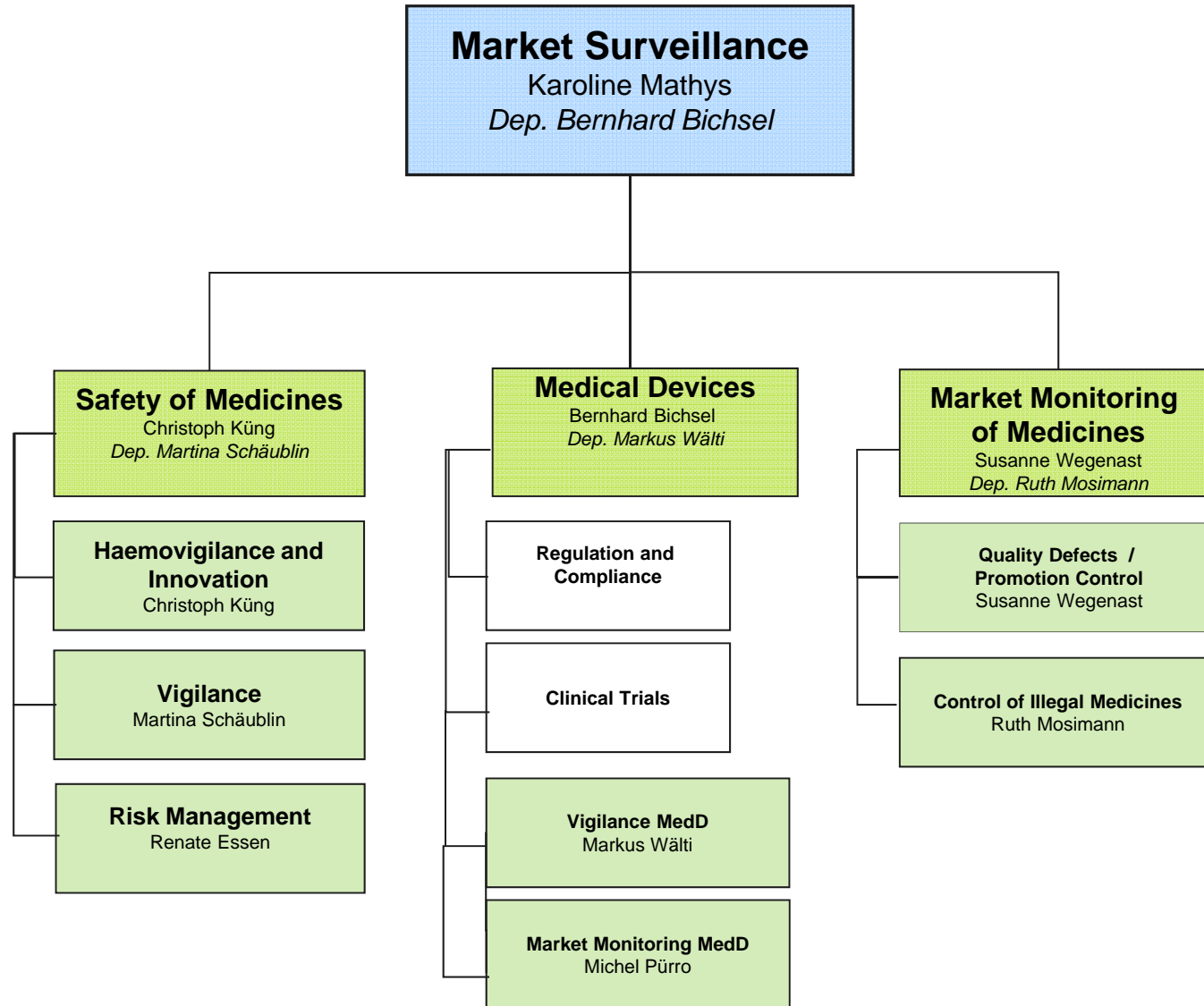
=> commissions hospitalières pour les médicaments,

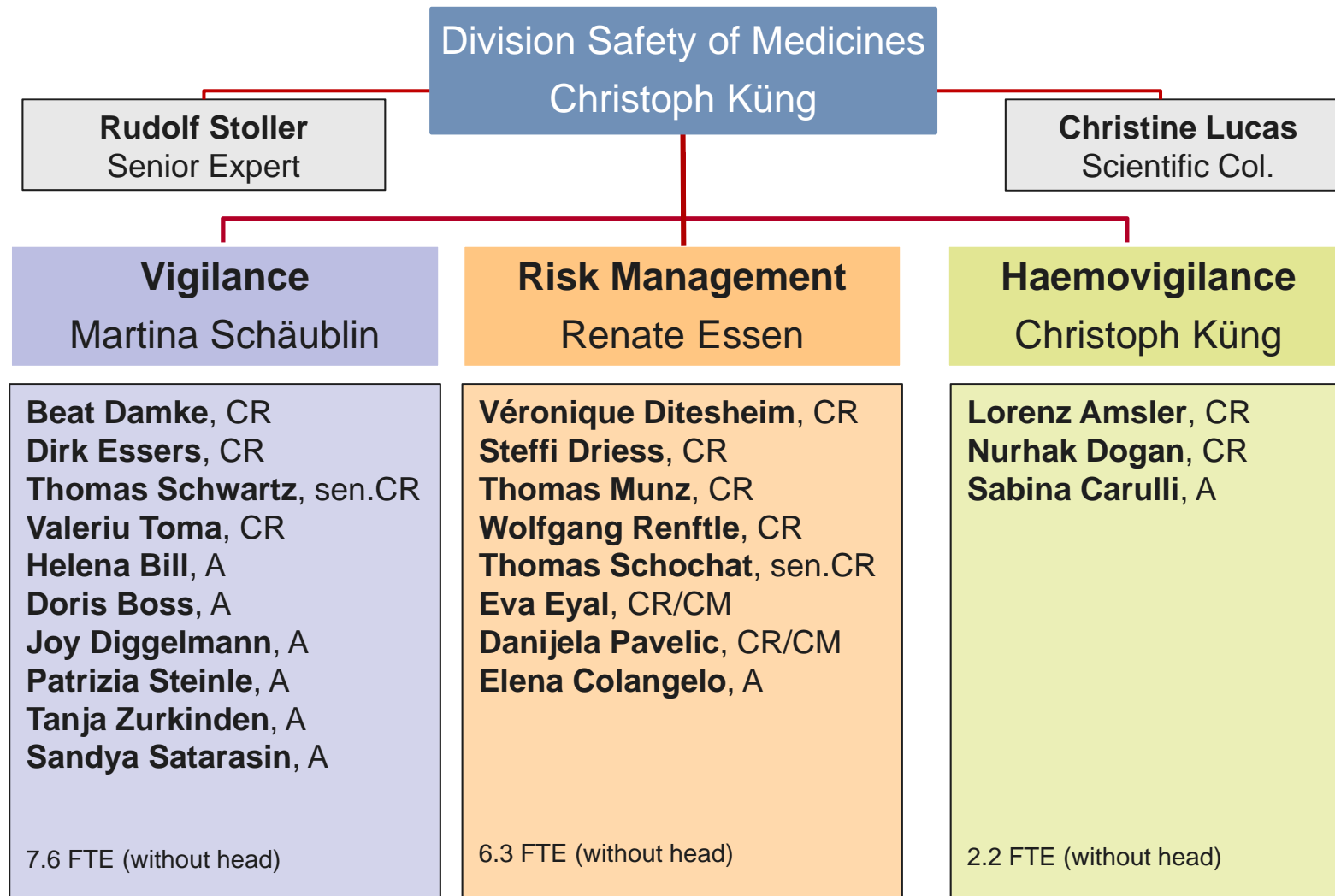
Cabinets, pharmacies, hôpitaux

=> Enforcement (observation des directives et obligations de diligence)









Division Sécurité des Médicaments

Vigilance

Pharmacovigilance

Médicaments à usage humain: produits synthétiques, biologiques; vaccins; médicaments complémentaires et phyto

Signaux nationaux

Inspections de pharmacovigilance

Risk Management

Signaux internationaux

Mesures/Procédures

p. ex. HPC (Healthcare Professional Communications)

Plan de pharmacovigilance

PSUR/PBRER

Inspections de pharmacovigilance

Hémovigilance & Projets

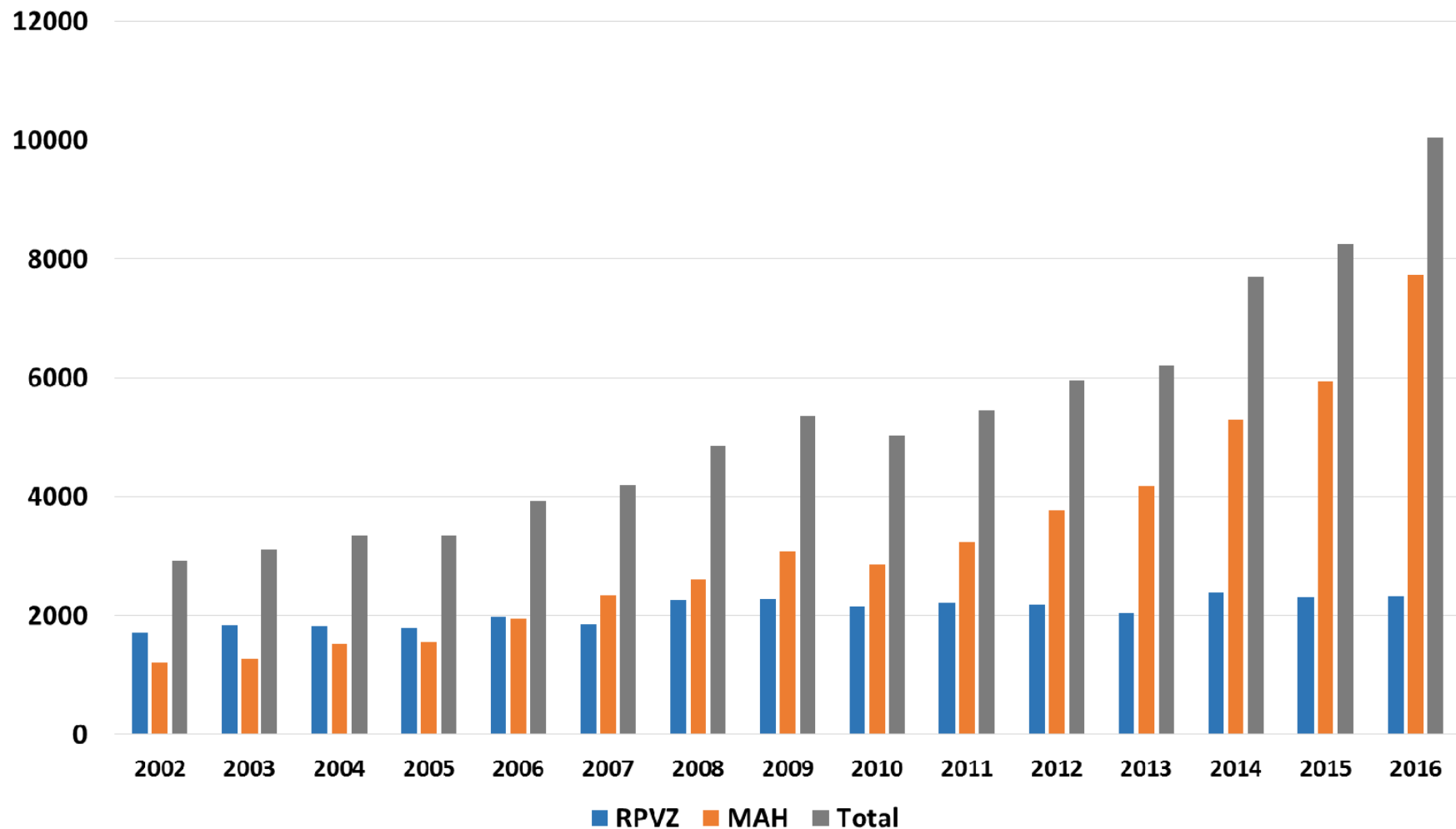
Hémovigilance

Produits sanguins labiles

Projets

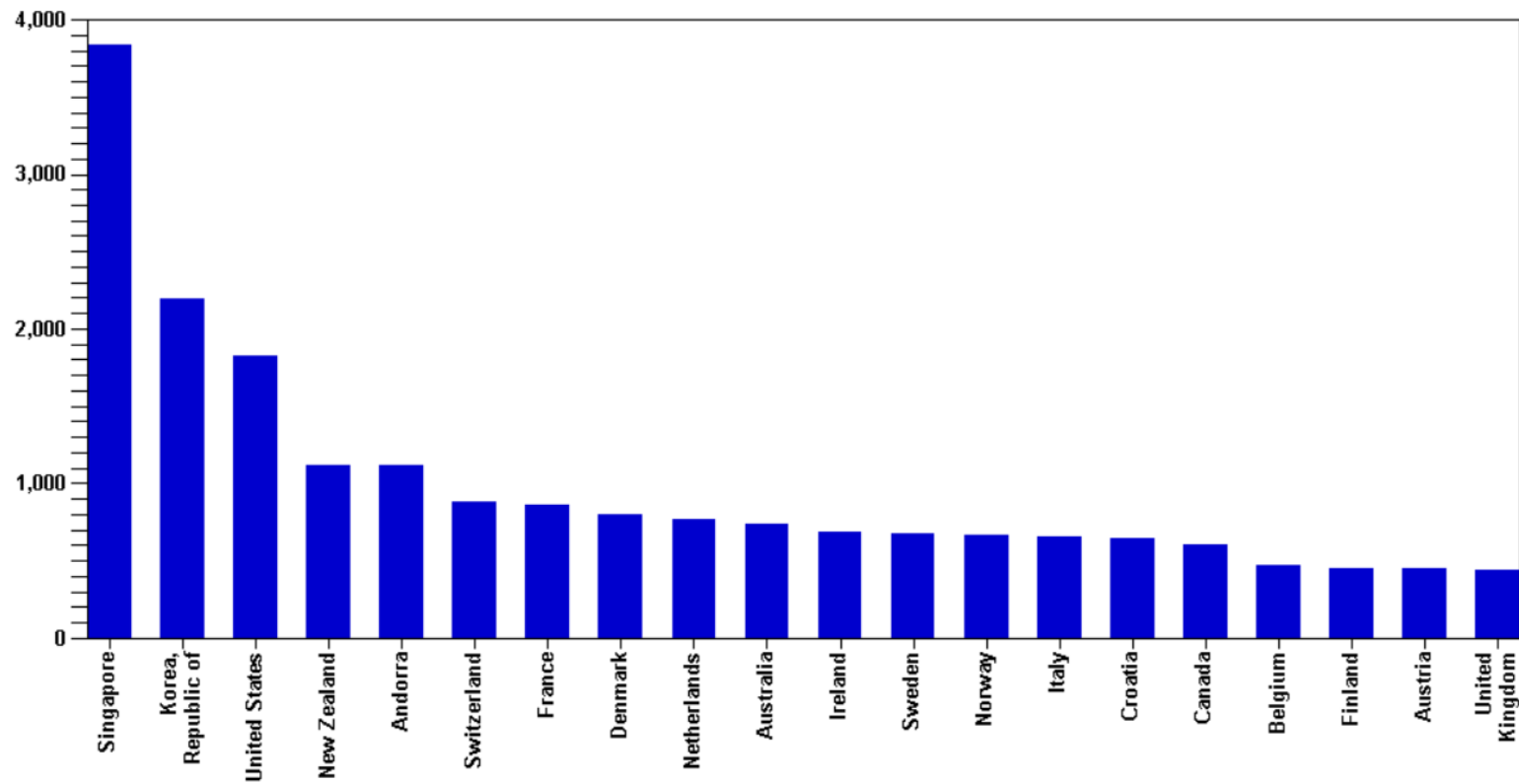
Prestations des CRPV
Succession-banque de données
Standard E2BR3
e-Reporting d'EI
Révision LPT_h

Number of ICSR from the Swiss Pharmacovigilance System

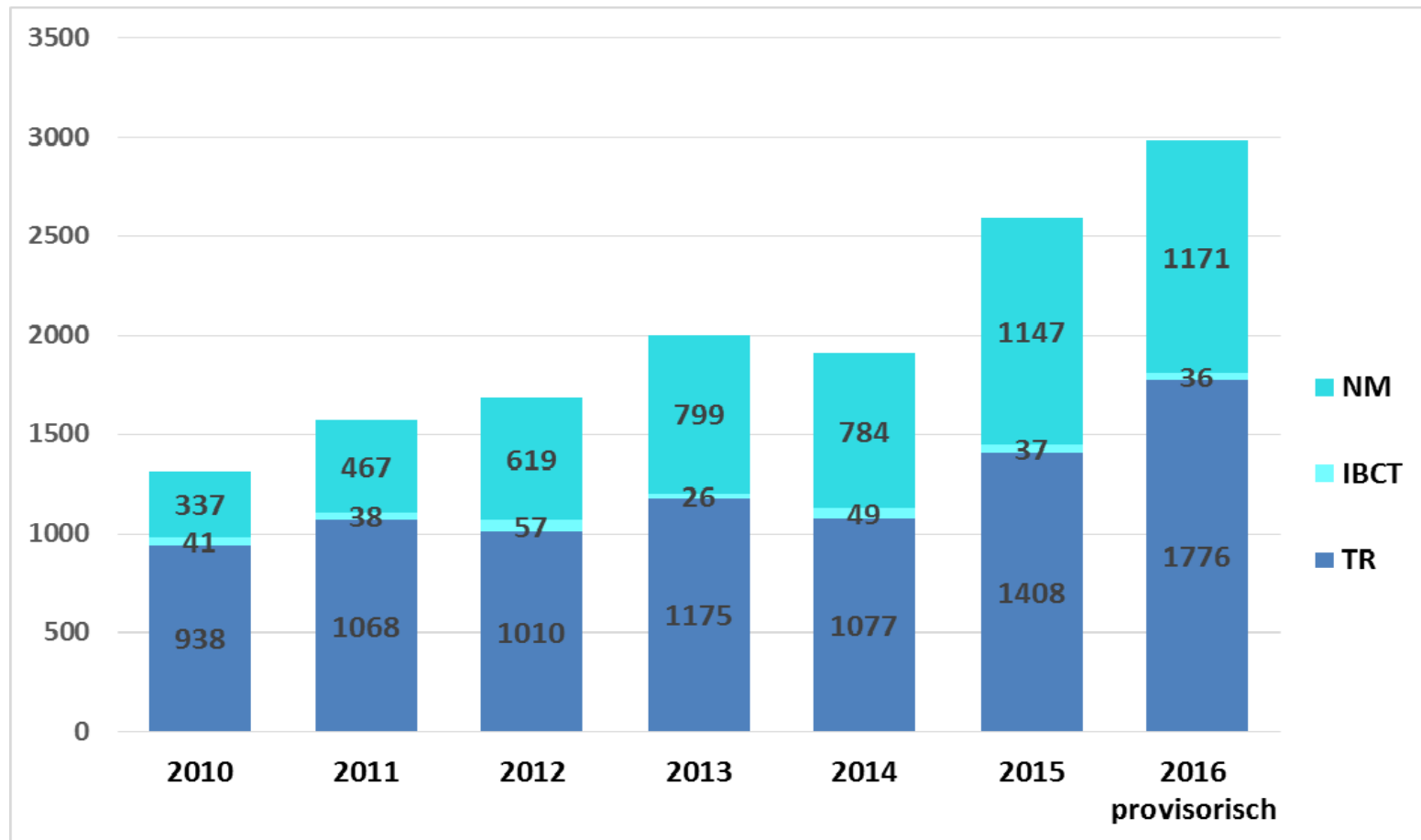


ICSR in the WHO Global Database per Million Inhabitants and Year

Period 2010-12-08 to 2015-12-08



Haemovigilance: Number of Reports by Type (2010-2016)



SWISSmedic

