



# RAPPORT D'ACTIVITÉ 2012

 **SWISSmedic**



## SOMMAIRE

Avant-propos de Christine Beerli	6
Avant-propos de Jürg H. Schnetzer	8
Activités de l'année	10
Evolution du secteur Mise sur le marché en 2012	12
Les 10 ans de Swissmedic	16
Perspectives 2013	20
Chiffres et faits	22

## Rapports

**ACCÈS AU MARCHÉ // AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Mise sur le marché	24
--------------------	----

**AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN**

Premières autorisations	26
Nouveaux principes actifs autorisés – Médicaments à usage humain	26
Human Medicines Expert Committee	28
Prolongations et renoncations	28
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	29
Procédure rapide d'autorisation	29

**CATÉGORIES PARTICULIÈRES DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN**

Médicaments orphelins	30
Médicaments pédiatriques	31
Procédés novateurs	31
Transplants standardisés	31
Phytomédicaments	32
Médicaments complémentaires	32
Médicaments asiatiques	33

**AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE**

Autorisation	33
Nouveaux principes actifs autorisés – Médicaments à usage vétérinaire	34
Veterinary Medicines Expert Committee	34
Prolongations et renoncations	34
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	35
Minor use – minor species	35
Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments	35
Tableau des indicateurs relatifs aux médicaments à usage humain et vétérinaire	37

**ACCÈS AU MARCHÉ // AUTORISATIONS D'EXPLOITATION****AUTORISATIONS D'EXPLOITATION DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS**

Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments	38
Autorisations spéciales	38
Certificats	39
Contrôle des flux de stupéfiants	39
Essais cliniques	40

## INSPECTIONS

Inspections des BPF et BPD	41
Inspections des BPC	42
Inspections des BPL	42
Inspections pour des tiers	43
Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères	43
Surveillance du domaine de la transfusion sanguine	44
Laboratoire officiel de contrôle des médicaments	44
Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation	45

## SURVEILLANCE DU MARCHÉ

### SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Vigilance relative aux médicaments	46
Pharmacovigilance	46
Hémovigilance	47
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires	48
Gestion des risques	48
Mesures de réduction des risques	50
Contrôle du marché des médicaments	50
Mesures contre les médicaments illégaux	51
Contrôle de la publicité	52
Procédures de recours	53

### SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Intégration dans le système européen	55
Mise sur le marché	55
Essais cliniques de dispositifs médicaux	56
Matéiovigilance	57
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	58
Procédures de recours	58

## NORMALISATION

### BASES LÉGALES

Législation	59
Pharmacopée	60

### NORMES TECHNIQUES

Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux	61
--	----

## DROIT PÉNAL

Evolution générale	62
Mesures d'enquête	63
Décisions / jugements	64

## GESTION DES PARTIES PRENANTES

### INFORMATION

Demandes de renseignements généraux	65
Relations avec les médias	66
Publications	66
Manifestations	67
Conférences	67
Transparence	68

### COLLABORATION

Collaboration nationale	68
Participation de Swissmedic à des formations continues externes	69
Collaboration internationale	69

### TÉLÉMATIQUE/INFORMATIQUE

Gestion de l'informatique	71
Elaboration de solutions	71
Gestion, utilisation, maintenance et amélioration continue de l'informatique	72

### ORGANISATION

Conseil de l'institut	73
Membres du Swissmedic Human Medicines Expert Committee	73
Membres du Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee	73
Organe de révision	73
Nos collaboratrices et collaborateurs	74

### Chiffres

Compte de résultats	76
Comptabilité produits	77
Produits financés principalement par la Confédération	78
Bilan	79
Impressum	81

# « L'ENFANT À PROBLÈME DEVIENT PREMIER DE CLASSE : SWISSMEDIC EST UNE ORGANISATION EN APPRENTISSAGE CONSTANT »

Swissmedic a fêté ses dix ans d'existence en 2012, lors d'un symposium organisé à Interlaken. Nous en avons profité pour faire le bilan et procéder à des échanges approfondis avec des parties prenantes et partenaires suisses comme étrangers. Mais je reviendrai sur ce point un peu plus tard.

## ENTRÉE EN VIGUEUR DE L'ORDONNANCE RÉVISÉE SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Grâce aux échanges intensifs que nous avons établis dès le départ avec tous les milieux intéressés, nous avons pu mener à terme en 2012 les travaux liés à la révision de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques. Après publication dans le Recueil officiel, ce nouveau texte est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Malgré la collaboration précitée, certaines entreprises ont alors exprimé leur mécontentement devant l'absence de règle transitoire pour les demandes en cours. Swissmedic a donc procédé à un contrôle approfondi des demandes, ce qui lui a permis de réduire à un strict minimum le nombre de celles qui seraient soumises à la nouvelle ordonnance sur les émoluments du fait des retards pris par l'institut.

Les travaux de préparation de la procédure avec annonce préalable prévue dans la nouvelle ordonnance ont été achevés dans les temps. Les requérants peuvent donc, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, annoncer à l'avance leurs demandes, qui sont alors traitées dans un délai réduit de 20% contre paiement d'un supplément d'émoluments de 100%.

## RÉVISION DE LA LOI SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Base légale sur laquelle reposent les activités de Swissmedic, la loi sur les produits thérapeutiques est actuellement en phase de révision. La direction de ces travaux a été confiée à l'Office fédéral de la santé publique. Swissmedic s'est largement engagé dans ce projet en 2012 en apportant son savoir-faire technique. La version provisoire adoptée le 7 novembre 2012 par le Conseil fédéral sera soumise à délibérations parlementaires en 2013. Swissmedic suivra bien entendu les débats avec grand intérêt.

## AUGMENTATION DES EFFECTIFS DE 25 POSTES À PLEIN TEMPS

Après un examen approfondi de l'efficacité des processus et de l'emploi des ressources, le Conseil de l'institut avait décidé d'une ultime augmentation des effectifs de 25 postes à plein temps en décembre 2011. Tous ces emplois ont pu être pourvus au cours de l'année 2012, douze personnes ayant rejoint les rangs du secteur Mise sur le marché. Le nombre de postes à plein temps supplémentaires autorisés par le Conseil de l'institut pendant la période comprise entre 2009 et 2012 atteint ainsi 75, portant l'effectif de Swissmedic à 360 postes. Cette mesure a clairement pour but de permettre le traitement et la clôture de toutes les demandes dans les délais fixés d'ici à fin 2014.

## NOUVEAU CHEF DU SECTEUR MISE SUR LE MARCHÉ

Le secteur Mise sur le marché de Swissmedic est dirigé depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012 par le Dr méd. Esa Heinonen. M. Heinonen, qui dispose d'une longue expérience dans le domaine de la recherche et du développement de médicaments, exerçait précédem-



Le Conseil de l'institut conduit Swissmedic au succès grâce aux objectifs stratégiques.

ment la fonction de chef d'unité au département Evaluation des autorisations de mise sur le marché de la FIMEA, l'autorité finlandaise de contrôle des médicaments. Le Conseil de l'institut se réjouit d'avoir pu trouver en M. Heinonen un médecin connaissant à la fois l'industrie et les autorités et est convaincu qu'il saura relever avec brio les défis d'une grande complexité qui l'attendent.

#### PROJETS D'INFRASTRUCTURE EN BONNE VOIE

Le projet de construction du bâtiment de laboratoires et de bureaux de la Freiburgstrasse 139 à Bern Ausserholligen est en bonne voie en termes de calendrier, de coûts et d'aménagement. Cet immeuble regroupera à la fois les deux laboratoires et l'ensemble du personnel du secteur Autorisations.

De la même manière, les projets stratégiques liés à la feuille de route informatique avancent bien. Leur mise en œuvre, qui a nécessité un grand engagement, a permis de prouver que Swissmedic était capable de mener à bien avec succès des projets complexes d'infrastructure.

#### TRANSPARENCE EN MATIÈRE DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Par ailleurs, Swissmedic publie depuis janvier 2012 sur son site web aussi bien le code applicable à ses organes d'experts que les intérêts des spécialistes externes des Swiss-

medic Medicines Expert Committees, assurant ainsi une transparence maximale dans ce domaine. Il faut savoir également que les experts ne fournissent rien d'autre que des recommandations et que les décisions sont toujours prises par les membres de l'institut.

#### ANNIVERSAIRE PLACÉ SOUS LE SIGNE DES RELATIONS INTERNATIONALES

Comme mentionné précédemment, Swissmedic a célébré ses dix années d'existence les 20 et 21 septembre 2012 à Interlaken, non par une fête, mais par la tenue d'une manifestation particulière, baptisée «International Regulatory Symposium». Près de 350 participants suisses et étrangers ont suivi les conférences et pris part aux tables rondes. Cet événement, qui a réuni des orateurs de renom d'autorités partenaires issues du monde entier, a non seulement montré que Swissmedic entretenait des relations internationales de qualité mais a aussi permis d'améliorer la réputation de l'institut en Suisse. Le Conseiller fédéral Alain Berset, qui a inauguré le symposium, a en effet parlé d'un «enfant à problème» qui s'est mué en «premier de classe», souhaitant que l'institut poursuive son évolution satisfaisante sur des bases saines.

Je suis personnellement convaincue – et c'est d'ailleurs ce que j'ai indiqué aux participants du symposium – que l'immobilisme est synonyme de recul. Je souhaite donc, pour les dix années à venir, que Swissmedic reste une organisation apprenante ou qu'elle le devienne là où elle ne l'est pas encore.

Christine Beerli  
Présidente du Conseil de l'institut de Swissmedic

DANS LE DOMAINE DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, LE DYNAMISME DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT ET DU MARCHÉ ENGENDRE DE REMARQUABLES INNOVATIONS : DES PRODUITS SONT MODIFIÉS, DES INDICATIONS ÉLARGIES, DES SUBSTITUTS OU IMITATIONS LANCÉS ET DES OFFRES COMMERCIALISÉES.

LES PROFILS DES ENTREPRISES CHANGENT, DE NOUVELLES TECHNOLOGIES SURGISSENT, DES LICENCES SONT ACCORDÉES OU AU CONTRAIRE RETIRÉES, DES SITES ET DES FOURNISSEURS SONT MODIFIÉS, DES SPIN-OFFS APPARAISSENT ET DES FUSIONS SONT RÉALISÉES. TOUS CES PHÉNOMÈNES, NOUS NOUS DEVONS DE LES PRENDRE EN COMPTE PUISQU'ILS RELÈVENT DE NOTRE COMPÉTENCE EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ.



Dix ans après sa fondation, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, encadre plus de 1079 entreprises et contrôle 8502 médicaments autorisés. Ne sont pas compris dans ces chiffres les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro, qui relèvent d'un autre système reposant sur des accords bilatéraux et assignant des tâches claires à l'institut. Il s'agit d'un secteur caractérisé par une cadence très rapide des innovations et par un large éventail de produits.

#### RÉSULTAT RÉJOUISSANT DU SONDAGE DES CLIENTS

Une enquête de satisfaction des clients a été réalisée auprès de 3000 personnes environ pendant le premier semestre, donnant lieu à un taux de retour satisfaisant de 32%. Ce sondage a révélé que le taux global de satisfaction vis-à-vis du travail de l'institut atteignait 66 sur une échelle de 0 à 100 points, ce qui, pour une autorité sanitaire, est encourageant. Les améliorations suggérées vont être prises en compte.

#### ACCÉLÉRATION DES PROCÉDURES

Afin de faire face à sa charge de travail, Swissmedic se doit d'employer judicieusement ses ressources, de faire preuve d'efficacité et de désengorger ses processus par un recours ciblé à l'informatique. Les échanges constructifs que nous avons entretenus avec l'industrie nous ont permis de clarifier la hausse des émoluments requise pour assurer une disponibilité rapide de produits thérapeutiques sûrs, de bonne qualité et efficaces dans l'intérêt aussi bien des professionnels que des patients. En renforçant ses capacités et en garantissant son financement, Swissmedic est en mesure d'accélérer ses activités au quotidien et de mener à bien des tâches dont la complexité va croissant. La définition de jalons et de délais impératifs permet aux requérants de procéder à une planification dans les délais impartis et de coordonner en interne les questions supplémentaires de l'institut. De son côté, Swissmedic peut organiser les évaluations et les expertises et assigner les questions aux collaborateurs scientifiques compétents. En soumettant des demandes complètes et de bonne qualité et en procédant à une planification contraignante, les délais de traitement peuvent être plus aisément respectés.

#### SOLUTIONS INFORMATIQUES CIBLÉES

Quant à la mise en œuvre de la feuille de route informatique, elle progresse selon les prévisions, à la fois en termes de coûts et de calendrier. Ces projets internes ont pour objet non seulement d'optimiser la planifi-

# « L'ENQUÊTE DE SATISFACTION DE LA CLIENTÈLE RÉALISÉE EN 2012 EST ENCOURAGEANTE ET STIMULANTE »

cation et le pilotage, mais aussi d'accroître la transparence et de répondre aux besoins de l'industrie. Le progiciel de gestion intégré SAP-ERP est installé, la base de données techniques est migrée vers une nouvelle plate-forme, la solution en ligne pour les autorisations dans le domaine des échanges de stupéfiants fonctionne et le système de gestion des dossiers pour les secteurs Mise sur le marché et Autorisations est en place. Par ailleurs, l'institut a initié, suite à un arrêt du Tribunal administratif fédéral datant de juin 2011, un projet visant à assurer la publication complète des informations sur les médicaments. Grâce à la solution AIPS, les informations professionnelles et destinées aux patients des médicaments à usage humain sont désormais librement et gratuitement accessibles à tous via une plate-forme de recherche. Les entreprises doivent quant à elles se conformer à l'obligation qui leur incombe de mettre à la disposition des personnes habilitées les textes approuvés par les autorités, en téléchargeant sur le système AIPS les informations sur leurs médicaments et en autorisant leur publication sous forme électronique. De plus, l'institut a posé les fondements techniques d'un autre projet, qui doit permettre l'échange par voie électronique d'annonces d'effets indésirables de médicaments entre Swissmedic et des acteurs du marché.

## COMPARAISON DU BÉNÉFICE ET DU RISQUE RÉSIDUEL

Les contacts réguliers que l'institut entretient avec les organisations de patients et de consommateurs nous permettent de concilier leurs attentes avec les intérêts de l'industrie. Car, comme des événements dramatiques ne manquent jamais de nous le rappeler, tout médicament actif a des effets secondaires. Identifier scientifiquement ou statistiquement des risques rési-

duels est une chose, mais amener clairement les professionnels – ou, en cas de produits en vente libre, les patients – à les intégrer dans une gestion consciente des risques en est une autre, et non des moindres. L'intérêt suscité par les médicaments, notamment novateurs, ou les nouvelles indications étant principalement lié à leurs bénéfices, l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques se doit alors d'insister sur les risques. C'est là que les discussions avec les représentants des patients et des consommateurs revêtent toute leur importance et leur utilité, car les innovations et la sensibilisation aux risques servent les intérêts des patients.

## AMÉLIORATION DE LA SÉCURITÉ

Autre risque bien connu dans tous les pays: la confusion possible entre plusieurs médicaments due à leurs dénominations et à leurs éléments d'emballage. La révision des ordonnances concernées a permis, dans l'intérêt des professionnels et des patients, un ancrage dans la législation de la pratique de Swissmedic qui repose sur des règles internationales. Suite à la reconnaissance du besoin d'amélioration structurelle du contrôle des denrées alimentaires par la Confédération et les cantons, des mesures ont été prises. Dans ce domaine, Swissmedic travaille activement de concert avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Office vétérinaire fédéral (OVF). L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires doit être adaptée, afin de simplifier les compétences de Swissmedic et de l'OVF en matière de contrôle et d'application de mesures tout au long de la chaîne de fabrication des aliments animaux.

## COLLABORATION INTERNATIONALE INTENSE

L'institut a également poursuivi en 2012 l'élargissement et l'intensification de sa collaboration internationale. Des accords ont ainsi été conclus en Allemagne avec le Paul-Ehrlich-Institut et au Brésil avec l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques ANVISA. La Suisse a de plus été le premier pays à être inscrit par l'Union européenne (UE) sur la «Liste des pays tiers» qui ne sont pas soumis à des exigences supplémentaires en matière d'importation dans l'UE de principes actifs destinés à la fabrication de médicaments. Par ailleurs, l'autorité mexicaine de contrôle des médicaments a signé en octobre 2012 un accord unilatéral de reconnaissance des autorisations délivrées par Swissmedic à des médicaments novateurs, confirmant ainsi encore la qualité et la réputation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Jürg H. Schnetzer  
Directeur de Swissmedic



# ACTIVITÉS DE L'ANNÉE

## UNE ÉTUDE ATTESTE DE LA COMPÉTITIVITÉ INTERNATIONALE DE SWISSMEDIC

La rapidité et le soin apportés au traitement des procédures d'autorisation de mise sur le marché par les autorités sont des facteurs décisifs aussi bien pour l'industrie que pour les patients. Les prestations de Swissmedic sont notamment mesurées par rapport à celles de l'EMA (l'Agence européenne des médicaments) et de la FDA (la Food and Drug Administration des Etats-Unis). Les premiers résultats d'une étude, confiée par le Conseil de l'institut au Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) de Londres, viennent confirmer la compétitivité de Swissmedic par rapport aux autres autorités de contrôle des produits thérapeutiques. Si ses procédures traditionnelles d'autorisation de nouveaux médicaments prennent certes encore un peu plus de temps, il n'en reste pas moins que Swissmedic s'avère compétitif dans ce que l'on appelle les «procédures rapides d'autorisation de mise sur le marché», qui s'appliquent aux nouveaux principes actifs destinés à combattre des maladies mortelles contre lesquelles il n'existe pas de traitement efficace.

## LA NOUVELLE PHARMACOPOEA HELVETICA 11 EN LIGNE

La version remaniée de la Pharmacopoea Helvetica, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2012, est maintenant aussi disponible en ligne. La Pharmacopée Helvétique définit les prescriptions relatives à la qualité de médicaments, d'excipients pharmaceutiques et de certains dispositifs médicaux. Sa partie générale a été restructurée et toutes les représentations schématiques de chromatogrammes sur couche mince sont présentées de manière uniforme. La nouvelle partie générale contient en outre un tableau de traduction de tous les titres des monographies de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) en français, allemand, anglais, italien et latin.

[www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch)





satisfaites de Swissmedic, les différentes associations l'étaient un peu moins. Des améliorations sont requises dans les secteurs qui exercent une forte influence sur la satisfaction et dont l'évaluation est critique. Les domaines qui influent le plus sur la satisfaction de la clientèle chez Swissmedic sont la qualité des prestations (69), les réclamations/le traitement des problèmes (60), la communication (67), la gestion des sujets d'actualité susceptibles de poser problème (66) et l'organisation (66). Swissmedic analysera ces résultats avant de définir les mesures qui s'imposent.

### PRISE EN CHARGE D'INSPECTIONS EN SUISSE ROMANDE

Du fait d'une longue absence de l'inspecteur des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques (ISOPTh), toutes les entreprises de cette région ne pouvaient pas être inspectées dans les délais prévus. Swissmedic a donc pris en charge certaines inspections des BPF de l'ISOPTh qui ne pouvaient souffrir aucun retard. Cette mesure a permis de maintenir la bonne réputation internationale des services d'inspection suisses, ce qui a d'ailleurs été confirmé lors d'un contrôle d'équivalence réalisé au mois d'août par Santé Canada dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) conclu.

### LANCEMENT DE LA PASSERELLE DE PHARMACOVIGILANCE

Swissmedic et les entreprises pharmaceutiques pourront à l'avenir échanger par voie électronique des annonces d'effets indésirables de médicaments (EI) sur une passerelle. Cette dernière, qui fonctionne depuis décembre 2012 avec cinq sociétés pilotes, sera progressivement élargie à d'autres entreprises en 2013. L'échange électronique d'annonces d'EI via une passerelle réduit le temps de transmission des annonces, évite les doublons et améliore la cohérence des annonces.

### UNE BONNE SATISFACTION DES CLIENTS

L'enquête de satisfaction des clients 2012 réalisée par Swissmedic a révélé une bonne satisfaction globale de ses parties prenantes (66 points sur une échelle de 0 à 100). Si l'industrie des produits thérapeutiques et les autorités fédérales se sont déclarées



### UNE COLLABORATION PLUS ÉTROITE AVEC L'ALLEMAGNE ET LE BRÉSIL

Swissmedic a signé une convention en vue d'établir une collaboration plus étroite avec l'ANVISA, l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques du Brésil. Le Brésil, qui représente le quatrième plus gros marché de médicaments, est aussi un site de production en plein essor. L'Institut suisse des produits thérapeutiques et l'institut allemand Paul-Ehrlich-Institut ont conclu en mai une convention de renforcement de leur collaboration dans le domaine des médicaments biologiques. La signature de ces accords permet notamment à Swissmedic de satisfaire aux engagements énoncés dans le Mandat de prestations 2011-2014 du Conseil fédéral, selon lesquels il doit continuer à développer sa collaboration internationale, en particulier avec l'UE.

### LA SUISSE, PREMIER PAYS À FIGURER SUR LA LISTE DE L'UE RELATIVE AUX PRINCIPES ACTIFS

À partir du 2 juillet 2013, seuls pourront encore être importés dans l'Union européenne les principes actifs de médicaments qui seront accompagnés d'une attestation écrite de l'autorité du pays d'origine. Cette mesure doit permettre d'éviter l'infiltration de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution légale. Par contre, aucune attestation n'est requise lorsque le pays d'origine a été inscrit par la Commission européenne dans une liste dite «Liste des pays tiers». La Suisse est le premier pays à y figurer depuis le 22 novembre 2012 – confirmant ainsi le haut niveau de contrôle des produits thérapeutiques dans notre pays.

# UTILISATION OPTIMALE DES RESSOURCES : ÉVOLUTION DU SECTEUR MISE SUR LE MARCHÉ EN 2012

L'UN DES PRINCIPAUX OBJECTIFS  
DU SECTEUR MISE SUR LE MAR-  
CHÉ EST D'ACCÉLÉRER LES  
PROCÉDURES D'AUTORISATION  
SANS PERDRE EN QUALITÉ. PAR  
LE PASSÉ, LES DÉLAIS VISÉS  
NE POUVAIENT ÊTRE TENUS  
EN PARTICULIER POUR LES  
NOUVELLES AUTORISATIONS  
COMPORTANT DE VASTES  
DOCUMENTATIONS.



## LA NOUVELLE DIVISION SUBMISSIONS

L'année 2012 a été marquée par les mesures prises pour continuer d'améliorer l'efficacité des procédures d'autorisation. Les tâches liées à la réception des demandes d'autorisation de mise sur le marché et de modification ont été transférées début 2012 du secteur Mise sur le marché (ZL) à la nouvelle division Submissions (secteur Infrastructure). Cette mesure a notamment été rendue nécessaire par la multiplication des envois sous forme électronique et par l'augmentation continue des connaissances informatiques requises dans les processus de validation. La division Case Management a formé la nouvelle équipe. Quant à la procédure, elle prévoit, après traitement initial, la transmission des documents par la division Submissions à la division Case Management, qui procède alors à une planification globale des demandes et les confie ensuite aux divisions compétentes.

## PROJET PRIME

Dans le cadre du projet informatique PRIME, la base de données techniques doit être migrée vers une nouvelle plate-forme et une gestion opérationnelle introduite. Un nouvel outil de planification va également être installé en remplacement de l'ancien PS Next. Cette base de données contient actuellement les données administratives de tous les médicaments autorisés et faisant l'objet d'une demande d'autorisation. Clé de voûte de la mise en œuvre de la feuille de route informatique de Swissmedic, ce projet est d'une grande complexité. Le Case Management et d'autres divisions du secteur Mise sur le marché ont largement contribué à ce nouveau système informatique, qui sera mis en service en 2013.

## DES RESSOURCES SUPPLÉMENTAIRES POUR AMÉLIORER LE RESPECT DES DÉLAIS

Les difficultés rencontrées par Swissmedic pour respecter les délais fixés provenaient, d'une part, de ressources insuffisantes et, d'autre part, des processus de traitement. Il faut savoir en effet qu'une quantité titanesque de données sont produites pendant

le développement d'un médicament, qui peut prendre de 15 à 20 ans. Le secteur Mise sur le marché doit ensuite examiner ces données ainsi que la prise de position de l'entreprise en l'espace de 330 jours. Il était donc crucial de pouvoir créer douze nouveaux postes dans ce secteur en 2012, dont la plupart ont été affectés à la division Clinical Review. Tous les contrats de travail requis avaient été signés fin 2012 et la majorité des nouveaux collaborateurs avaient déjà pris leurs fonctions. Ils se familiarisent désormais avec leurs nouvelles tâches.

## DE NOUVEAUX CADRES

D'autres modifications ont également été introduites dans le secteur Mise sur le marché, qui est désormais doté d'un nouveau chef, tout comme d'ailleurs les divisions Clinical Review et Médicaments complémentaires et phytomédicaments.



### Le secteur Mise sur le marché

Le secteur Mise sur le marché veille à ce que les produits thérapeutiques disponibles en Suisse soient de bonne qualité, sûrs et efficaces.

### OPTIMISATION DE L'ORGANISATION DU SECTEUR MISE SUR LE MARCHÉ

Les ressources personnelles supplémentaires de la division Clinical Review (CR) ont exigé une réorganisation de celle-ci, qui compte désormais quatre sections aux domaines thérapeutiques clairement définis. En outre, la collaboration entre les divisions Clinical Review et Case Management a été améliorée.

### OPTIMISATION DES PROCESSUS

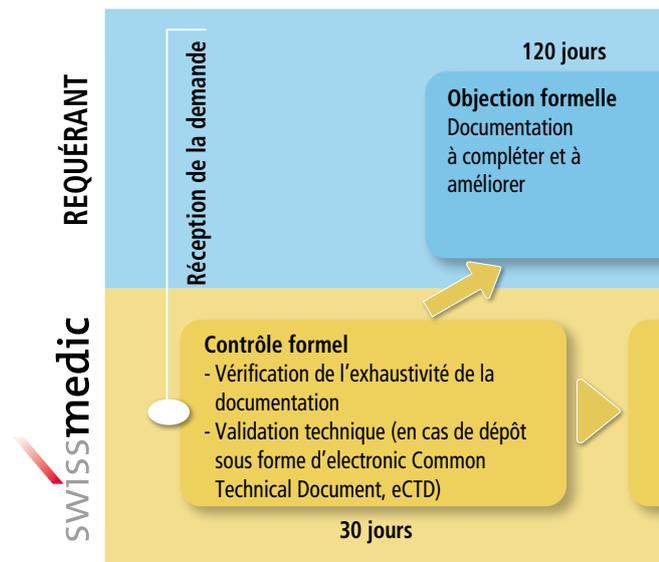
L'accent est mis aujourd'hui sur un emploi judicieux et efficace des ressources limitées du secteur Mise sur le marché. Il est en effet important que les reviewers analysent et évaluent immédiatement après leur arrivée les demandes compliquées qui exigeront d'innombrables heures d'examen pendant des mois. La charge de travail est alors répartie au sein d'une section ou d'une division en se basant sur cette planification des capacités. Il importe aussi que des reviewers de différentes divisions (PCR, QR, CR) se rencontrent régulièrement pour discuter des points scientifiquement complexes d'une demande. Les divisions discutent également des meilleures pratiques dans la gestion des ressources. Il arrive qu'un expert externe membre du HMEC (Human Medicines Expert Committee) ou du VMEC (Veterinary Medicines Expert Committee) soit chargé de réaliser une partie de l'expertise scientifique. Fournissant des indications précieuses sur des aspects précliniques et cliniques ainsi que des évaluations utiles sur le rapport bénéfice-risque de nouveaux médicaments, le HMEC et le VMEC sont essentiels pour le secteur Mise sur le marché. Par ailleurs, la prise en compte des autorisations de mise sur le marché délivrées pour des principes actifs connus par d'autres autorités selon l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques s'est multipliée et le processus interne a été rationalisé.

### UNE COLLABORATION AU SEIN DU «INTERNATIONAL REGULATORS CONSORTIUM»

Swissmedic a intensifié sa collaboration avec les autorités d'Australie, du Canada et de Singapour dans le domaine des autorisations de mise sur le marché de médicaments génériques et de médicaments contenant des principes actifs connus ainsi que de médicaments contenant de nouveaux principes actifs. L'objectif à moyen terme de cette collaboration consiste à se référer davantage aux résultats des expertises de ces autorités, voire de répartir des examens entre elles.

### LA PROCÉDURE AVEC ANNONCE PRÉALABLE

La nouvelle ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques comporte maintenant une «procédure avec annonce préalable», dont les modalités ont été discutées à plusieurs reprises durant l'année avec les associations concernées de l'industrie pharmaceutique. Cette procédure donne la possibilité aux requérants d'informer Swissmedic de la soumission d'une



Durée totale de la procédure pour Swissmedic : 330 jours

Durée totale de la procédure pour le requérant : 300 jours

Durée totale de traitement de la demande\* : 630 jours

demande entre cinq et huit mois à l'avance, en contrepartie de quoi l'institut traitera cette demande dans un délai plus court (de 20%) et facturera un supplément d'émolument de 100%. La procédure s'appliquera aux nouveaux principes actifs et aux nouvelles indications. Une phase pilote de deux ans est prévue, qui commence début 2013.

#### OBJECTIFS

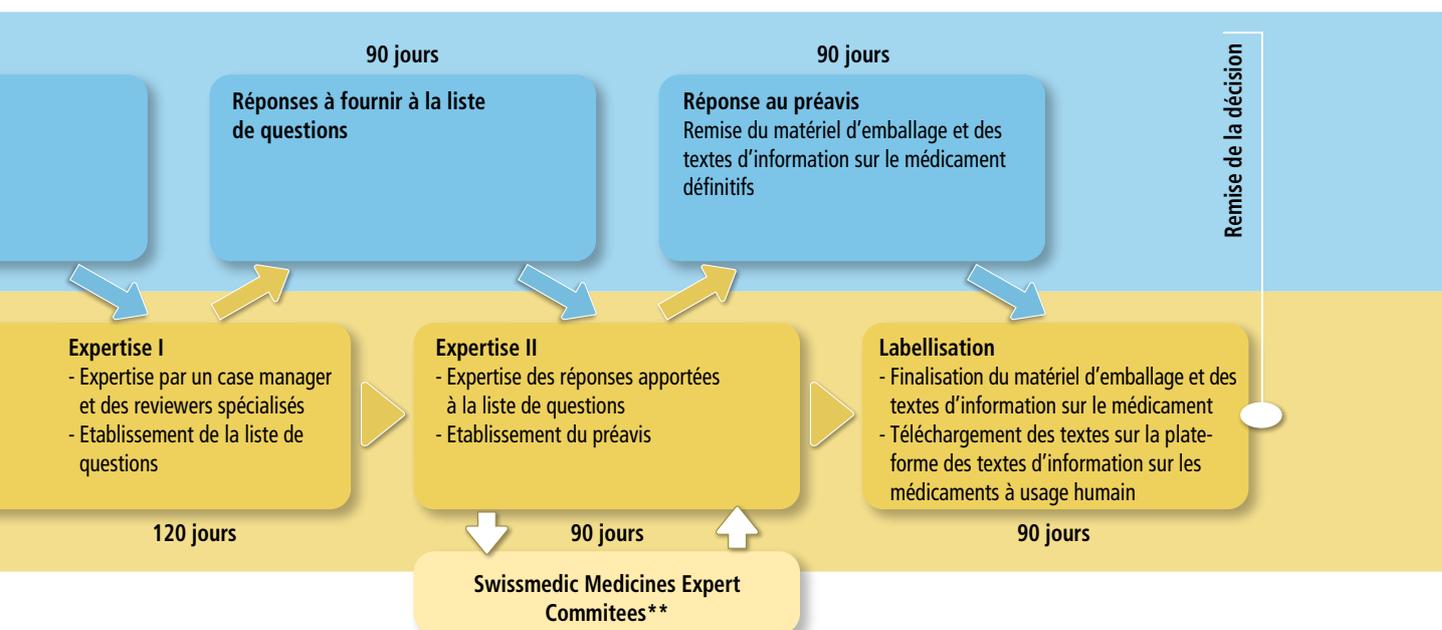
L'un des principaux objectifs stratégiques du secteur Mise sur le marché consiste à tenir 99% des délais de toutes les demandes soumises d'ici à fin 2014. La part des demandes traitées selon le calendrier ayant atteint 92% en 2012, cet objectif semble réaliste. Il reste que les demandes complexes notamment jettent toujours des défis considérables (76% de délais respectés pour les demandes concernant des médicaments novateurs). En outre, le secteur Mise sur le marché se doit de garantir dans le même temps une qualité du travail qui reste élevée, ce qui suppose aussi, étant donné les progrès constants de la science, que les collaborateurs de Swissmedic aient suffisamment de temps pour actualiser

leurs connaissances et en acquérir de nouvelles. Disposer d'un personnel compétent, professionnel et motivé est primordial pour le secteur Mise sur le marché.

#### ESA HEINONEN, NOUVEAU CHEF DU SECTEUR MISE SUR LE MARCHÉ

Le Dr méd. Esa Heinonen est originaire de Finlande, où il a occupé pendant de longues années des fonctions dirigeantes auprès de l'entreprise pharmaceutique finlandaise Orion Pharma, notamment comme Senior Vice President Research & Development. En mai 2009, il a ensuite intégré la FIMEA, l'autorité finlandaise de contrôle des médicaments, où il a finalement travaillé comme responsable des autorisations de mise sur le marché des médicaments. Esa Heinonen, qui dirige depuis le 1<sup>er</sup> juin 2012 le secteur Mise sur le marché, est également membre de la Direction de Swissmedic.

#### Processus de traitement d'une demande pour la catégorie de délai : première autorisation et modification essentielle



\* D'autres délais s'appliquent dans les autres catégories et dans la procédure rapide d'autorisation

\*\* En règle générale, ils n'interviennent que pour les premières autorisations de médicaments contenant un nouveau principe actif et pour les extensions d'indications.

# LES 10 ANS DE SWISSMEDIC

POUR CÉLÉBRER SES DIX ANS D'ACTIVITÉ, SWISSMEDIC A ORGANISÉ UN SYMPOSIUM INTERNATIONAL À INTERLAKEN EN SEPTEMBRE 2012.

CE FUT L'OCCASION POUR LES QUELQUE 350 PARTICIPANTS DE S'INFORMER, LORS D'INTERVENTIONS D'ÉMINENTS EXPERTS SUISSES ET ÉTRANGERS ET DE TABLES RONDES, DE SUJETS D'ACTUALITÉ AUTOUR DU CONTRÔLE DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES ET DES ÉVOLUTIONS INTERNATIONALES DANS LE DOMAINE RÉGLEMENTAIRE.

Le symposium a été inauguré par Alain Berset, Conseiller fédéral, Christine Beerli, présidente du Conseil de l'institut et Jürg H. Schnetzer, directeur de Swissmedic. M. Berset a souligné la nécessité pour Swissmedic de disposer des compétences requises tout en conservant son indépendance, précisant que, si l'institut avait certes rencontré des difficultés tout de suite après sa fondation, il avait su les surmonter ces dernières années. Le tout jeune institut créé en 2002



avait en effet dû mettre en œuvre la nouvelle législation entrée en vigueur – regroupant des règles cantonales, intercantionales et fédérales –, et avait aussi été chargé de former une nouvelle entité dotée de sa propre culture à partir des deux anciennes organisations en place (l'Unité principale agents thérapeutiques de l'Office fédéral de la santé publique et l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, OICM).

Les travaux de mise en route ont été intenses et les critiques n'ont pas manqué. Il faut avouer que les nouvelles procédures ont eu du mal à démarrer. Il est rapidement apparu que le bon fonctionnement de l'institut exigeait davantage de personnel pour faire face à la diversité des nouvelles tâches à accomplir, telles que le renforcement de la collaboration internationale, la mise en place de la Division pénale ou l'application de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires.





### 10 ANS DE SWISSMEDIC – ÉTAPES CLÉS DU PARCOURS DE SWISSMEDIC :

#### 2002

- La Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002.
- Swissmedic entame ses activités en tant que nouvelle autorité suisse de contrôle des produits thérapeutiques.
- L'accord sur la prévention des obstacles techniques au commerce (accord de reconnaissance mutuelle, ARM) avec l'UE entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002. Il prévoit la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité de la plupart des produits industriels et donc des dispositifs médicaux.

#### 2003

- Le contrôle des produits thérapeutiques dans les secteurs clés Mise sur le marché, Surveillance du marché et Inspections est coordonné et affiné avec les partenaires.
- Un premier document de protocole d'entente/accord de confidentialité est signé avec l'autorité américaine Food and Drug Administration (FDA) en septembre 2003.

#### 2004

- Une base de données est mise en place pour la saisie des effets indésirables des médicaments.
- Plus d'un million d'habitants vivant à proximité de centrales nucléaires reçoivent des comprimés d'iodure de potassium (Swissmedic assure la direction du projet) : il s'agit de la plus importante action jamais mise en œuvre dans le monde pour protéger la population de façon préventive en cas de fuites radioactives.





### 2005

- Swissmedic a de nouveaux bureaux à la Hallerstrasse à Berne.
- Swissmedic crée sa nouvelle division Surveillance centrale du marché chargée des procédures liées au commerce illégal de médicaments et aux infractions aux dispositions sur la publicité pour les médicaments.
- La surveillance du marché est renforcée par la publication des retraits de dispositifs médicaux sur Internet.

### 2006

- Soumis au feu de la critique, Swissmedic analyse son organisation et ses processus en vue de sa réorganisation. La mise en place d'une organisation orientée vers les processus entraîne la réorganisation de la Direction.
- Les récentes ordonnances d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques sont mises en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2006.
- Des accords sont conclus avec l'Australie et le Canada en vue de l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques.

### 2007

- Suite à la réorganisation, la surveillance du marché est centralisée et renforcée ; le secteur Mise sur le marché est restructuré.
- Swissmedic entame la mise sur pied d'un système de gestion de la qualité.

### 2008

- Swissmedic prend part à la première révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques, qui vise à résoudre les problèmes d'approvisionnement en médicaments dans les hôpitaux.
- La 13<sup>ème</sup> Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA) est organisée de concert avec l'OMS. Plus de 300 représentants d'autorités de contrôle des médicaments issus d'une centaine de pays y participent.
- Une convention est conclue avec l'autorité Health Sciences Authority de Singapour pour l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques.

### 2009

- Un système électronique d'annonces est introduit pour les vaccins pandémiques.
- Une convention est signée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui prévoit l'échange d'informations sur les médicaments pandémiques contre la grippe A (H1N1).

### 2010

- Le premier envoi complet d'une demande sous forme électronique (electronic Common Technical Document, eCTD) est possible.
- La procédure d'autorisation de mise sur le marché de médicaments déjà autorisés à l'étranger par des autorités disposant d'un système de contrôle équivalent à celui de la Suisse est simplifiée.



- La division Médicaments complémentaires et phytomédicaments et la division Médicaments vétérinaires sont créées et rattachées au secteur Mise sur le marché.
- Swissmedic participe, sous la houlette de STOP PIRACY, à une grande campagne nationale de lutte contre les médicaments illégaux

- La Task Force instaurée par le Conseil de l'institut pour réduire le nombre de demandes en souffrance termine avec succès ses activités à la fin de l'année.
- L'infrastructure informatique doit être modernisée, l'architecture souhaitée est définie et une feuille de route informatique est élaborée.

#### 2011

- Un outil de planification des demandes d'autorisation de mise sur le marché est mis en place.

#### 2012

- Voir le présent rapport d'activité...

Ces dernières années, Swissmedic a adopté un positionnement clair et a su relever les défis auxquels il était confronté. Il tend sans faiblir vers l'objectif fixé, qui consiste à fournir des prestations de grande qualité dans les délais fixés, cette exigence devant être satisfaite pour que les patients puissent faire confiance aux produits thérapeutiques.

### LE RÉSEAU DE PHARMACOVIGILANCE A 10 ANS

Le réseau national de pharmacovigilance (centres régionaux de pharmacovigilance rattachés aux hôpitaux universitaires et au Centro di Farmacovigilanza à Lugano) a été créé en juin 2001, avant même que Swissmedic ne démarre ses activités. Depuis 2002, le Centre national de pharmacovigilance analyse les annonces d'effets indésirables de médicaments qui lui sont transmises par les entreprises ou sur le réseau.

Depuis la création en Suisse du concept actuel de pharmacovigilance, le nombre d'annonces a plus que doublé. Afin de surveiller la sécurité des médicaments, les annonces des utilisateurs suisses mais aussi les signaux internationaux sont saisis et évalués. Dans le contexte de la globalisation du commerce et de l'utilisation des médicaments, la collaboration internationale revêt une importance croissante.

L'OMS, l'UE et les organisations nationales gèrent diverses plates-formes de travail et autres bases de données. Swissmedic est ainsi relié depuis 2004 au système développé conjointement avec le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé pour la vigilance internationale (Uppsala Monitoring Centre, UMC), qui contient aujourd'hui plus de huit millions d'annonces. En 2006, une collaboratrice de la division Pharmacovigilance a effectué une mission en Tanzanie sur invitation de l'OMS, où elle a conseillé les autorités dans la mise en place d'un système de pharmacovigilance.

2007 a vu la création, avec la division Sécurité des médicaments, d'un centre de compétence regroupant toutes les activités liées aux risques présentés par les médicaments. À partir de novembre 2008, la lettre d'information Pharmacovigilance Newsletter (PV Newsletter) a jeté les bases d'un reporting régulier aux milieux spécialisés.

# PERSPECTIVES 2013



## LA NOUVELLE PLATE-FORME DE PUBLICATION DES INFORMATIONS SUR LES MÉDICAMENTS DE SWISSMEDIC

Swissmedic met à disposition depuis le 3 janvier 2013 une nouvelle plate-forme de publication des informations sur toutes les préparations à usage humain autorisées. Les titulaires d'autorisation de médicaments humains sont tenus, depuis cette date, de publier par voie électronique sur la plate-forme AIPS de Swissmedic les textes des informations sur leurs médicaments (information professionnelle et information destinée aux patients). Ce répertoire complet en ligne des informations sur les médicaments, accessible aussi bien au public qu'aux professionnels, est essentiel pour assurer la sécurité des médicaments. La plate-forme de recherche AIPS est accessible gratuitement sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

## DEUXIÈME ÉTAPE DE LA RÉVISION ORDINAIRE DE LA LOI SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES AU PARLEMENT

En introduisant les modifications proposées dans la loi sur les produits thérapeutiques, le Conseil fédéral entend améliorer l'accès de la population aux médicaments, et en particulier faciliter la commercialisation des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments et élargir l'éventail des médicaments adaptés aux enfants. Ces adaptations concernent également les dispositions relatives aux rabais et aux bonus ainsi qu'à l'automédication. La Commission parlementaire compétente a commencé début 2013 ses délibérations sur le projet adopté. La nouvelle loi devrait entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

## LA FEUILLE DE ROUTE INFORMATIQUE DE SWISSMEDIC EN BONNE VOIE

La feuille de route informatique de Swissmedic définit les projets informatiques et leur exécution. Après le lancement des sys-



tèmes de gestion opérationnelle et administrative (saisie des prestations, contrôle de gestion, facturation) en 2012, les systèmes centraux de gestion opérationnelle, de planification et de la base de données techniques vont être remplacés par divers composants SAP intégrés, ce qui permettra un meilleur pilotage des processus. Ces mesures serviront également de base au lancement d'autres projets informatiques, relatifs en particulier à la gestion électronique des documents.

#### **LA NOUVELLE ORDONNANCE SUR LES ÉMOLUMENTS EN VIGUEUR DEPUIS LE 1<sup>ER</sup> JANVIER 2013**

Le Conseil de l'institut a approuvé le 2 décembre 2011 le texte révisé de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques et Swissmedic applique ses dispositions depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013. L'institut a réglé avec l'industrie pharmaceutique les détails de la nouvelle procédure avec annonce préalable et précisé la répartition des demandes.

#### **REFONTE DU SITE WEB**

Le site web de Swissmedic, qui date de cinq ans, va être actualisé et remanié en tenant compte des résultats de l'enquête de satisfaction des clients 2012 ainsi que des évolutions techniques. Il s'adressera à un public plus large et sera adapté pour répondre aux nouvelles habitudes et aux exigences croissantes des utilisateurs en matière d'emplacements et de clarté des contenus.



# CHIFFRES ET FAITS

## STATISTIQUES DES ENTREPRISES À LA FIN 2012

### Entreprises disposant d'une autorisation Swissmedic

Les autorisations ci-après ont été délivrées à 1079 entreprises au total.

<b>Fabrication de médicaments :</b>	
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	250
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	103
<b>Distribution de médicaments :</b>	
Importation de médicaments	511
Commerce de gros de médicaments	795
Exportation de médicaments	402
Commerce à l'étranger de médicaments	324
Laboratoires avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour l'exécution d'analyses microbiologiques et sérologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants pour le diagnostic de maladies transmissibles en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation	43
Services de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour le maniement de sang ou de produits sanguins	38
<b>Substances soumises à contrôle</b>	
Autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle	348
<b>Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP</b>	
Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	94

## NOMBRE D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ SELON LE TYPE DE PRÉPARATION À LA FIN 2012

Médicaments à usage humain (produits originaux, génériques et en co-marketing)	5 069
Médicaments phytothérapeutiques	734
Médicaments homéopathiques	697
Médicaments de la MTC	5
Médicaments anthroposophiques	237
Médicaments ayurvédiques	1
Médicaments tibétains	6
Préparations à base de bactéries et de levure	29
Vaccins	76
Produits sanguins	94
Produits radiopharmaceutiques	33
Médicaments biotechnologiques	339
Médicaments à usage vétérinaire	690
Allergènes	487
Transplants standardisés	1
Générateurs	4

## NOMBRE D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ PAR CATÉGORIE DE REMISE À LA FIN 2012

Catégorie de remise / médicaments autorisés

A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	1 826
B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	3 807
B/C Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	35
B/D Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil spécialisé	38
C Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	601
C/D Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale / Remise sur conseil spécialisé	23
D Remise sur conseil spécialisé	1 946
E Remise sans conseil spécialisé	175
Pas de catégorie de remise (dossiers de base)	51
<b>Total</b>	<b>8 502</b>

## MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES ET ANTHROPOSOPHIQUES SANS INDICATION AUTORISÉS EN PROCÉDURE D'ANNONCE À LA FIN 2012

Unitaires	11 519
Complexes	1 052

## SWISSMEDIC EN TANT QU'INSTITUT

Nombre de collaborateurs en fin d'année	429
Nombre d'équivalents plein temps en fin d'année	357
Total de femmes	56.9%
Total d'hommes	43.1%
Collaborateurs à temps partiel (par temps partiel, on entend un taux d'occupation allant jusqu'à 89%)	38.9%
Âge moyen des collaborateurs	46.2 ans
Femmes	44.5 ans
Hommes	47.9 ans
Répartition linguistique:	
Germanophones	87.6%
Francophones	10.2%
Italophones	1.5%
Romanchophones	0.7%
Taux de fluctuation	5.5%

# ACCÈS AU MARCHÉ

## AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

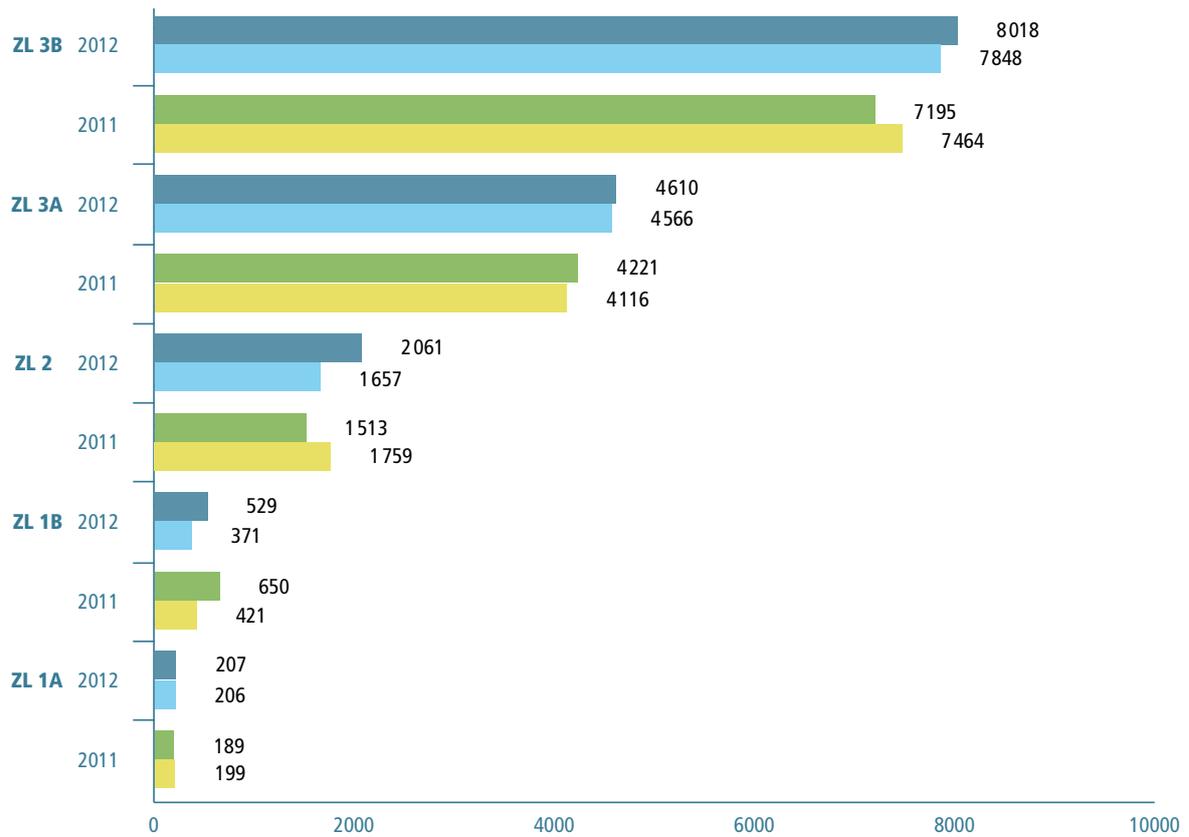
### MISE SUR LE MARCHÉ

*Le secteur Mise sur le marché intervient à tous les stades du cycle de vie des médicaments. Dès le développement de ces derniers, les entreprises peuvent demander un avis scientifique au sujet des spécificités d'un programme de mise au point de médicaments. Mais la tâche principale du secteur Mise sur le marché consiste à analyser et à approuver les demandes d'autorisation de tous les médicaments qui sont mis sur le marché en Suisse. De cette manière, ce secteur veille à ce que les médicaments mis à la disposition de la population suisse soient tous de qualité, sûrs et efficaces. Cela sous-entend également d'évaluer en permanence les nouvelles informations sur les propriétés des produits pendant l'ensemble de leur cycle de vie.*

#### Activités

- Le respect à 99 % des délais prévus pour les différentes procédures d'autorisation compte parmi les principaux défis que doit relever le secteur Mise sur le marché. En 2012, une analyse interne a donc été réalisée au niveau du secteur afin d'identifier les aspects à améliorer pour mieux respecter les délais et atteindre les objectifs fixés d'ici fin 2014, ainsi que de définir les mesures correspondantes. Les objectifs principaux qui découlaient de cette analyse étaient les suivants:
  - Optimisation de la planification: le nouvel outil de planification PSNext est entièrement opérationnel et, grâce à l'expérience accumulée, les planifications s'appuient sur des hypothèses de plus en plus réalistes en matière d'affectation des ressources.
  - Optimisation des processus d'examen clinique (Clinical Review): l'organisation, les responsabilités et les procédures de travail de la division ont été adaptées.
  - Optimisation des processus au niveau du Case Management: diverses mesures ont été prises pour préciser la réglementation, et les domaines de compétences des Case Managers ont été élargis.
  - Simplification de l'application de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques: l'ordonnance administrative correspondante a été remaniée et a fait l'objet d'un débat avec des groupes cibles issus du secteur pharmaceutique.
  - Les spécialistes du Human Medicines Expert Committee (HMEC) sont consultés plus fréquemment, et le code de conduite sur les conflits d'intérêt applicable aux membres des Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC) a été révisé.
- En 2012, Swissmedic a reçu 2.4 % de demandes de plus qu'en 2011.
- Pendant l'année sous revue, 35 Scientific Advice Meetings, 24 Presubmission Meetings et 42 Clarification Meetings ont été organisés.

Nombre de demandes d'autorisation reçues et clôturées (ventilation selon le type de demande)

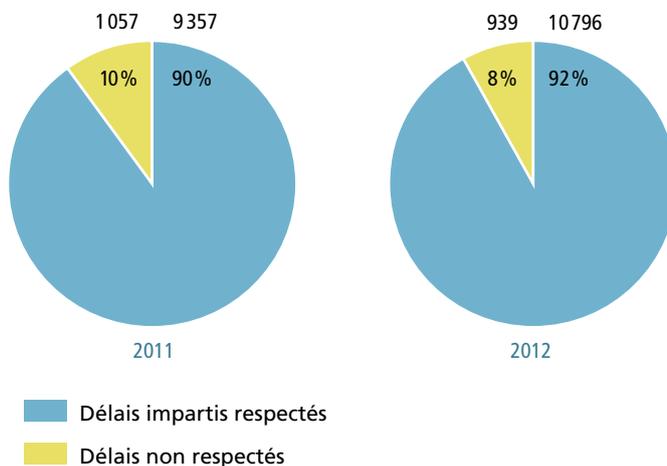


- Demandes clôturées selon type de demande 2012
- Demandes reçues selon type de demande 2012
- Demandes clôturées selon type de demande 2011
- Demandes reçues selon type de demande 2011

Types de demande:

- ZL 3B Modifications d'ordre administratif
- ZL 3A Modifications d'ordre scientifique
- ZL 2 Prolongations / renoncations
- ZL 1B Premières autorisations portant sur des médicaments non novateurs
- ZL 1A Premières autorisations portant sur des médicaments novateurs

L'analyse de l'ensemble des demandes dont l'examen a été clôturé en 2012 révèle que les délais ont été nettement mieux respectés qu'en 2011, essentiellement grâce à l'augmentation des ressources et à l'optimisation des processus.



- Délais impartis respectés
- Délais non respectés

## AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN\*

### PREMIÈRES AUTORISATIONS

La première autorisation est délivrée à un médicament après examen approfondi de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité remise 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 auxquels des modifications essentielles sont apportées) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus, en particulier des génériques et des médicaments vendus en co-marketing). Par ailleurs, les modifications essentielles apportées à un médicament nécessitent en principe l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation.

#### Activités

- En 2012, 190 demandes de première autorisation pour des médicaments novateurs et de modifications essentielles apportées à des médicaments ont été déposées; 185 demandes ont été clôturées.
- Pendant l'année sous revue, 27 médicaments contenant un nouveau principe actif ont été autorisés pour la première fois. Quatre de ces demandes d'autorisation ont fait l'objet d'une procédure rapide d'autorisation et ont été clôturées.
- 491 demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs ont été clôturées, parmi lesquelles 102 concernaient des préparations en co-marketing.
- En 2012, aucune demande d'importation parallèle d'un médicament ne nous est parvenue.
- 120 demandes d'application de l'article 13 LPT ont été clôturées, et l'institut est entré en matière pour 98 d'entre elles. Au total, 88 demandes d'application de cet article ont été approuvées.
- Par rapport à 2011, les délais ont été mieux respectés pour tous les types de demandes, y compris pour les premières autorisations, qui occasionnent une charge de travail plus lourde (ZL1A: 73 % contre 64 % ; ZL1B: 75 % contre 69 %).

### NOUVEAUX PRINCIPES ACTIFS AUTORISÉS EN 2012 – MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

	PRINCIPES ACTIFS	NOM DE LA PRÉPARATION	CHAMP D'APPLICATION
<b>Tractus digestif</b>	Linagliptinum	Trajenta®, comprimés pelliculés	Diabète sucré de type 2 (DMT2) en monothérapie ou en association avec la metformine, des sulfamides hypoglycémiantes, des thiazolidindiones, ou bien avec la metformine plus un sulfamide hypoglycémiant.
<b>Sang</b>	Ferumoxytolum	Rienso®, solution injectable pour injection intraveineuse	Carence en fer chez les patients adultes atteints de néphropathie chronique lorsqu'un apport oral de fer est insuffisamment efficace ou impossible.
	Catridecacogum	NovoThirteen®, préparation injectable	Prophylaxie des hémorragies chez les patients dès 6 ans présentant un déficit congénital de la sous-unité A du facteur XIII et un risque significatif d'hémorragie.
	Dabigatranum etexilatatum	Pradaxa®, capsules	Prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de risque.
<b>Système cardio-vasculaire</b>	Pitavastatinum calcium	Livazo®, comprimés filmés	Hypercholestérolémie primaire, y compris les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes, ou dyslipidémie (mixte) combinée.
	Acidum fenofibratum	Trilipix®, comprimés retard	Hypertriglycéridémie grave, hyperlipidémie mixte.

\* Les indicateurs de performance relatifs aux autorisations de mise sur le marché sont présentés à la page 37.

	Azilsartanum medoxomilum	Edarbi®, comprimés	Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte.
<b>Contraception</b>	Nomegestroli acetatas	Zoely®, comprimés pelliculés	Contraception orale chez la femme à partir de 18 ans.
	Ulipristalum acetatas	ellaOne®, comprimé	Contraception d'urgence chez la femme ≥ 18 ans, à prendre dans les 120 heures (5 jours).
<b>Modulateurs du système génito-urinaire</b>	Dapoxetine	PRILIGY®, comprimés pelliculés	Éjaculation précoce.
<b>Troubles endocriniens</b>	Pasireotidum	Signifor®, solution injectable	Maladie de Cushing lorsque toutes les alternatives thérapeutiques non médicamenteuses selon les normes en vigueur sont épuisées.
<b>Antiinfectieux</b>	Micafunginum	Mycamine®, poudre pour solution pour perfusion	Candidémie, candidose œsophagienne, dès 16 ans ; candidose invasive, d'un mois à 16 ans ; Mycamine ne doit être utilisé que lorsque les autres antifongiques systémiques, azolés ou autre échinocandine, n'entrent pas en ligne de compte.
<b>Tumeurs malignes</b>	Crizotinibum	Xalkori®, capsules	Traitement de seconde ligne du cancer du poumon non à petites cellules ALK positif localement avancé ou métastatique.
	Axitinibum	Inlyta®, comprimés pelliculés	Carcinome rénal avancé après échec d'un traitement systémique préalable.
	Vandetanibum	Caprelsa®, comprimés pelliculés	Cancer médullaire de la thyroïde métastatique et non opérable avec progression rapide et présence de symptômes.
	Pertuzumabum	Perjeta®, solution à diluer pour perfusion	En association à Herceptin et au docétaxel dans le traitement de patients souffrant d'un cancer du sein HER-2-positif métastatique ou localement récurrent, non résécable.
	Decitabinum	Dacogen®, lyophilisat	Leucémie myéolide aiguë chez les patients qui ne sont pas candidats à une chimiothérapie intensive et / ou une greffe de cellules souches.
	Ruxolitinibum	Jakavi®, comprimés	Myélofibrose à risque intermédiaire ou à haut risque en cas de myélofibrose primaire ou en tant que complication d'une polycythémie vraie ou d'une thrombocythémie essentielle.
<b>Système immunitaire</b>	Belimumabum	Benlysta®, poudre pour la reconstitution d'une solution perfusable	Lupus érythémateux disséminé actif avec présence d'auto-anticorps.
<b>Système nerveux</b>	Amifampridinum	Firdapse®, comprimés	Traitement symptomatique du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez l'adulte.
	Perampanelum anhydricum	Fycompa®, comprimés pelliculés	En association dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire chez des patients âgés de 12 ans et plus.
	Dexmedetomidinum	Dexdor®, solution à diluer pour perfusion	Sédation en unité de soins intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation pas plus profond que celui permettant une réponse à un stimulus verbal.
<b>Psychiatrie</b>	Asenapinum	Sycrest®, comprimés sublinguaux	Traitement de l'épisode maniaque aigu modéré à sévère du trouble bipolaire de type I chez l'adulte.

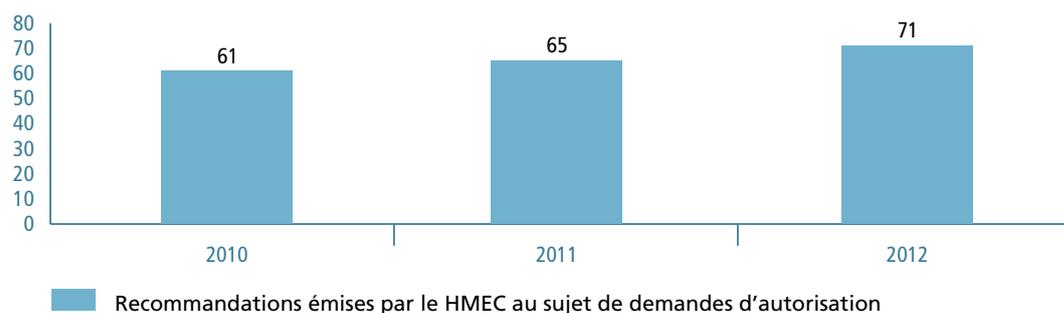
<b>Yeux</b>	Afliberceptum	Eylea®, solution injectable par voie intravitréenne	Traitement de la forme exsudative (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.
<b>Transplants</b>	Kératinocytes	Keragraf®, équivalent épidermique autologue	Transplantation cutanée en cas d'ulcère chronique récalcitrant.
<b>Médicaments complémentaires et phytomédicaments</b>	Glechomae hederaceae extractum spissum ethanolicum	Gallith®, capsules	Utilisé traditionnellement comme phytomédicament en traitement d'appui en cas de troubles fonctionnels du système biliaire et de formation de calculs biliaires (calculs de cholestérol).
	Camelliae sinensis extractum siccum raffinatum	Veregen® 10%, pommade	Condylomes acuminés (condylomata acuminata) chez les patients immunocompétents de plus de 18 ans.

### HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Ce comité d'experts soutient et conseille Swissmedic lors de l'analyse scientifique de documentations soumises dans le cadre des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain.

#### Activités

- Le HMEC s'est réuni à 12 reprises et a émis 71 recommandations relatives à des demandes d'autorisation, qui concernaient principalement de nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indication.
- En outre, 13 expertises intégrales nous ont été remises ainsi que 55 expertises partielles d'experts du HMEC.
- En décembre 2012, tous les membres du HMEC ont été réélus pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 31 décembre 2016.



### PROLONGATIONS ET RENONCIATIONS

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée à un médicament à usage humain a une durée de validité de cinq ans. Toute prolongation de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande déposée par le titulaire de l'AMM. Si les conditions sont toujours remplies, l'autorisation est prolongée de cinq années. Quant à l'arrêt de la distribution d'un médicament ou d'une séquence de la préparation, il doit être annoncé au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif.

**Activités**

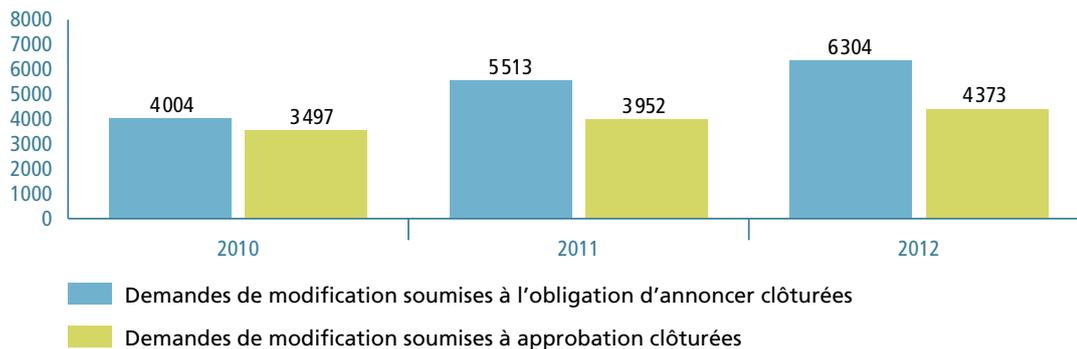
- En 2012, 1 229 demandes de prolongation ont été déposées, et 1 352 demandes ont été clôturées.
- Pendant l'année sous revue, 262 demandes de renonciation à une préparation et 24 demandes de renonciation à une séquence d'une préparation ont été reçues; 512 demandes de renonciation à une préparation ont été examinées et clôturées, de même que 24 demandes de renonciation à une séquence d'une préparation.

**MODIFICATIONS SOUMISES À APPROBATION ET À L'OBLIGATION D'ANNONCER**

Toute modification apportée à un médicament autorisé par Swissmedic doit faire l'objet d'une demande. Certaines modifications mineures définies dans une liste exhaustive peuvent faire l'objet d'une simple demande soumise à l'obligation d'annoncer. En revanche, toutes les autres modifications d'un médicament sont soumises à approbation, l'examen de ces demandes s'accompagnant éventuellement d'une expertise scientifique.

**Activités**

- En 2012, 6 218 demandes soumises à l'obligation d'annoncer nous ont été remises, et l'examen de 6 304 annonces a été achevé.
- Au total, 4 368 demandes soumises à approbation ont été déposées et 4 373 demandes ont été clôturées.

**PROCÉDURE RAPIDE D'AUTORISATION (PRA)**

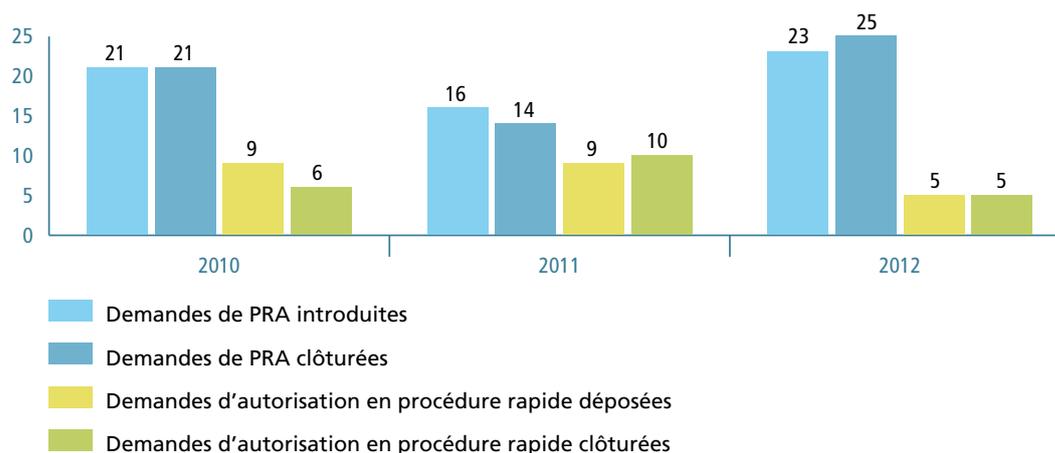
Une procédure rapide d'autorisation peut être sollicitée pour les médicaments à usage humain renfermant un nouveau principe actif (NAS), pour les extensions d'indication (IE), pour les nouvelles formes galéniques (NGF) ou pour les principes actifs connus, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies :

- il s'agit d'un traitement prometteur contre une maladie grave,
- il n'existe pas d'autres possibilités de traitement avec des médicaments,
- l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Si Swissmedic détermine après examen que ces conditions sont remplies, la demande de PRA est acceptée et le dossier peut être déposé dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation. Au niveau de Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 140 jours au lieu de 330.

**Activités**

- En 2012, 23 demandes de PRA ont été déposées et 25 ont été clôturées.
- Pendant l'année sous revue, 5 demandes d'autorisation en procédure rapide ont été introduites et clôturées.



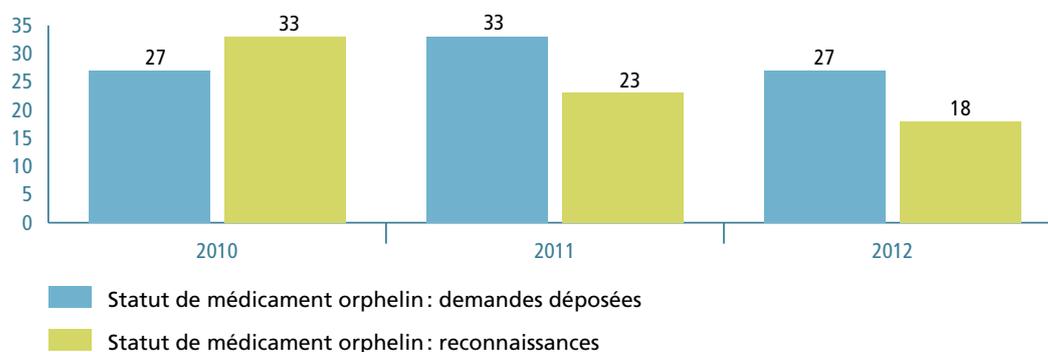
## CATÉGORIES PARTICULIÈRES DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

### MÉDICAMENTS ORPHELINS

Swissmedic reconnaît le statut de médicament pour une maladie rare (médicament orphelin) après examen d'une 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 du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000. La plupart des demandes s'appuient sur la reconnaissance du statut dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, en particulier lorsqu'il a été accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Ajoutons que la reconnaissance du statut de médicament orphelin et l'autorisation – généralement subséquente – d'un médicament en tant que médicament orphelin sont deux procédures différentes. Les demandes d'autorisation portant sur des médicaments orphelins sont exemptées des émoluments de procédure.

#### Activités

- En 2012, 27 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin ont été déposées. Ce statut a été accordé à 18 produits.
- Deux préparations ont obtenu une première autorisation en tant que médicaments orphelins. Des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour trois médicaments orphelins déjà autorisés.



## MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES

*Depuis l'entrée en vigueur du Règlement CE 1902/2006 du Parlement et du Conseil européen ainsi que du FDA Amendment Act (FDAAA), les entreprises pharmaceutiques sont tenues de soumettre aux autorités les plans d'investigation pédiatriques (Paediatric Investigation Plan, PIP) et de développer les médicaments selon ces plans afin de permettre leur utilisation chez les enfants. Le groupe de travail Pédiatrie de Swissmedic travaille actuellement à un traitement uniforme de ce groupe spécifique de médicaments.*

### Activités

- Le groupe de travail Pédiatrie a représenté Swissmedic au sein du réseau des autorités de réglementation des médicaments pédiatriques de l'OMS (Pediatric medicines Regulators' Network – PmRN).
- À l'occasion de la création d'une chaire de pharmacologie pédiatrique à Bâle, un expert de Swissmedic a prononcé à la Swiss Clinical Trial Organisation un discours à l'attention des pédiatres dans le cadre du séminaire BPC.
- Le groupe de travail a par ailleurs été régulièrement consulté lors de demandes d'autorisation portant sur des produits à usage pédiatrique.

## PROCÉDÉS NOVATEURS

*Swissmedic délivre également des autorisations pour des procédés de fabrication spécifiques. Cela 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. Ce procédé est courant pour les produits sanguins labiles et les transplants standardisés.*

### Activités

- Après l'introduction en Suisse d'un procédé d'inactivation d'agents pathogènes pour le traitement des thrombocytes en 2011, certains services de transfusion sanguine ont manifesté leur intérêt pour un procédé analogue de traitement du plasma destiné à la transfusion. Des conditions de validation spécifiques qui doivent être remplies pour qu'une procédure d'autorisation simplifiée puisse être suivie ont pu être élaborées et approuvées. Les premières demandes sont attendues pour début 2013.
- L'autorisation de mise sur le marché accordée depuis 2007 pour un procédé d'inactivation d'agents pathogènes dans le plasma destiné à la transfusion qui n'avait toutefois pas encore été mis en œuvre en Suisse a été prolongée provisoirement.

## TRANSPLANTS STANDARDISÉS

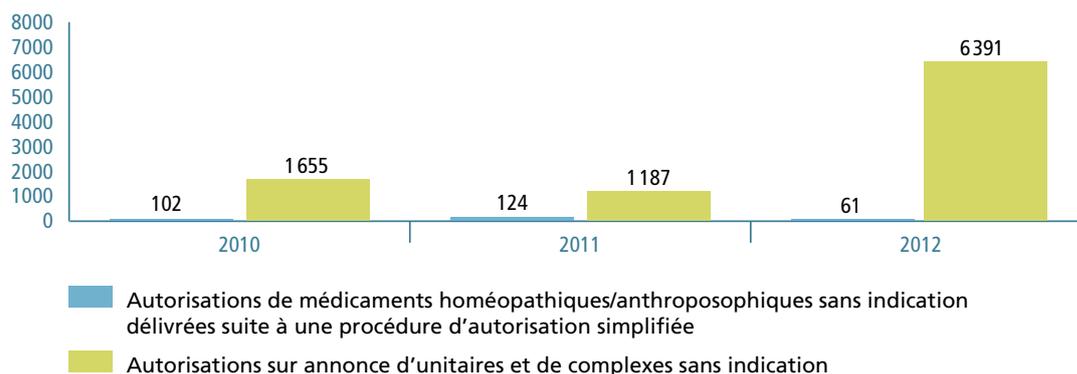
*Les produits de thérapie cellulaire somatique, les cultures tissulaires ainsi que la thérapie génique ex vivo sont, en vertu de la loi sur la transplantation, considérés comme des médicaments et donc soumis à la loi sur les produits thérapeutiques. Des inspections sont effectuées sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique dans les entreprises et institutions qui manipulent des cellules, des tissus et des organes, afin de vérifier si les dispositions de la loi sur la transplantation sont respectées et si les cellules, tissus et organes sont manipulés conformément aux normes stipulées dans cette loi.*

### Activités

- Keragraf® est le premier transplant standardisé à avoir été autorisé en Suisse.
- Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation en 2007, 16 demandes d'autorisation ont été déposées, dont seulement trois étaient encore en traitement fin 2012.
- En 2012, 13 Scientific Advice Meetings, Presubmission Meetings et Clarification Meetings portant sur des transplants standardisés ont eu lieu entre Swissmedic et des requérants.

## MÉDICAMENTS COMPLÉMENTAIRES, ASIATIQUES ET PHYTOMÉDICAMENTS

*Pour ces groupes de produits, Swissmedic veille à ce que les conditions générales d'autorisation des médicaments soient respectées. En principe, tous les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, quelle que soit leur catégorie, peuvent bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée conformément aux dispositions générales de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments. Il n'en reste pas moins que la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.*



## PHYTOMÉDICAMENTS

Les phytomédicaments ou les préparations phytothérapeutiques contiennent exclusivement des substances ou des préparations d'origine végétale en guise de principes actifs. Lors des procédures simplifiées d'autorisation, l'on peut très souvent renoncer à réaliser des essais cliniques propres. Les phytomédicaments qui sont utilisés en médecine depuis au moins 30 ans dont 15 ans minimum dans les sociétés d'Europe de l'Ouest peuvent être autorisés en tant que produits traditionnels. Les bonbons et les pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E font l'objet d'une procédure d'annonce.

### Activités

- En 2012, deux phytomédicaments contenant un nouveau principe actif ont été autorisés.
- Pendant l'année sous revue, 23 demandes de première autorisation pour des phytomédicaments non novateurs ont été clôturées, parmi lesquelles 14 concernaient des préparations en co-marketing.
- En 2012, l'institut a achevé l'examen d'une demande d'application de l'art. 13 LPT à un phytomédicament et est entré en matière.
- Les « Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation sur annonce de bonbons et de pastilles pour la gorge et contre la toux classés dans la catégorie de remise E » ont été complétées et publiées sous forme d'ordonnance administrative.

## MÉDICAMENTS COMPLÉMENTAIRES

Les médicaments complémentaires incluent les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques. Lors des procédures d'autorisation de ces produits, Swissmedic tient compte de la valeur élevée de la médecine complémentaire qui est ancrée dans la Constitution helvétique. Dans ces groupes de préparations, il existe, outre les médicaments avec mention d'un champ d'application (indication), un grand nombre de médicaments sans indication. Globalement, les procédures d'autorisation prévues pour ces médicaments sans indication sont fortement simplifiées. Il n'en reste pas moins que la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.

### Activités

- En 2012, nous avons reçu six demandes d'octroi de première autorisation pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques non novateurs avec indication.
- Pendant l'année sous revue, 6391 nouvelles préparations sans indication ont été autorisées sur annonce (6224 médicaments unitaires et 167 complexes). L'institut a statué sur quatre nouveaux dossiers de base d'entreprises (dossiers sur lesquels s'appuient les procédures d'annonce).
- En 2012, 105 demandes d'autorisation simplifiées avec dossier restreint ont été clôturées : 61 préparations ont été autorisées dans le cadre de cette procédure et 44 ont été rejetées.
- La liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA) qui sert de base pour l'octroi des autorisations sans indication avec dossier restreint ou sur annonce a été mise à jour, et 93 substances ont été ajoutées.
- Une nouvelle version du logiciel HOMANT servant pour l'autorisation des médicaments sur annonce a été déployée avec de nouvelles fonctions (définition de prescriptions de fabrication, traitement des demandes d'assistance et prolongation des autorisations sur annonce).

## MÉDICAMENTS ASIATIQUES

Il s'agit essentiellement de produits de la médecine traditionnelle chinoise (MTC), qui sont utilisés par des professionnels de la santé ayant suivi une formation spécifique. Les unitaires sans indication et les formules classiques qui ne renferment aucun composant d'origine animale peuvent être autorisés dans le cadre d'une procédure d'annonce.

### Activités

- L'institut a achevé la mise au point du logiciel de saisie HOMANT-Asia, qui permet aux requérants d'introduire leurs annonces par voie électronique, et a étoffé son logiciel interne HOMANT de traitement des demandes portant sur les médicaments asiatiques.
- Swissmedic collabore avec le Swiss Centre for Applied Human Toxicology (SCAHT) de l'Université de Bâle afin de compléter ses connaissances sur les substances asiatiques traditionnelles documentées qui sont reprises dans la liste SAT et d'adapter cette dernière si besoin est. La liste SAT constitue la base des procédures d'annonce.

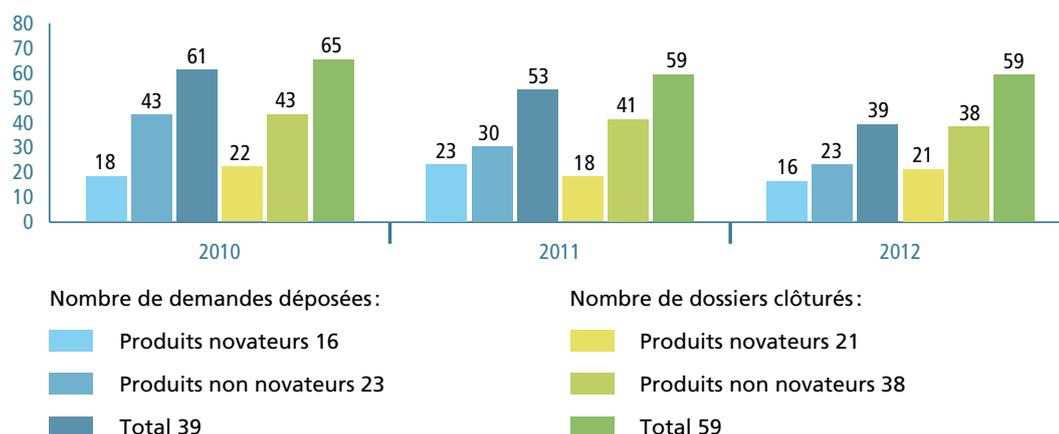
## AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

### AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

Une première autorisation est délivrée à un médicament à usage vétérinaire après examen de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité remise 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 auxquels des modifications essentielles sont apportées) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus, en particulier des génériques et des médicaments vendus en co-marketing). Quant aux modifications essentielles apportées à un médicament, elles nécessitent l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation. Par ailleurs, les conséquences sur les denrées alimentaires des préparations destinées aux animaux de rente sont un autre aspect-clé de l'évaluation de la sécurité. Enfin, sont déterminés au cours de la procédure d'autorisation quels résidus éventuels d'un médicament vétérinaire donné sont tolérés dans la viande, le lait, les œufs ou le miel, compte tenu des normes énoncées dans la législation sur les denrées alimentaires.

### Activités

- En 2012, 16 demandes de première autorisation pour des médicaments novateurs et de modifications essentielles apportées à des médicaments ont été déposées; 21 demandes ont été clôturées.
- Sur ces 16 demandes, six concernaient la première autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif.
- En 2012, six médicaments contenant un nouveau principe actif ont été autorisés pour la première fois.
- Afin de mieux intégrer la division Médicaments vétérinaires dans le réseau international des autorités de réglementation des médicaments vétérinaires, un échange a été mis en place en 2012 avec le département des médicaments vétérinaires (Veterinary Medicines Department) de l'autorité irlandaise de contrôle des médicaments (Irish Medicines Board).



## NOUVEAUX PRINCIPES ACTIFS AUTORISÉS EN 2012 – MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

CODE ATCVET	PRINCIPES ACTIFS	NOM DE LA PRÉPARATION	CHAMP D'APPLICATION
Système nerveux	Pergolidum	Prascend ad us. vet., comprimés	Agoniste de la dopamine pour les chevaux.
	Tiletaminum	Zoletil ad us. vet., solution pour injection	Anesthésique pour les animaux sauvages et de zoo.
Antiparasitaires	Indoxacarbum	Activyl spot-on ad us. vet., solution pour spot-on	Ectoparasiticide pour chiens et chats.
Antiinfectieux	Orbifloxa-cinum, mometasoni furoas et posaco-nazolum	Posatex ad us. vet., gouttes auriculaires	Traitement des otites externes aiguës et des exacerbations aiguës d'otites externes chroniques chez les chiens, dues à des bactéries sensibles à l'orbifloxacine ainsi qu'à des levures sensibles au posaconazole, en particulier <i>malassezia pachydermatis</i> .
	Prado-floxacinum	Veraflox ad us. vet., comprimés	Antiinfectieux (inhibiteur de la gyrase / topoisomérase IV) pour le traitement systémique des chats et des chiens
Appareil locomoteur	Natrii pentosani polysulfas	Anarthron ad us. vet., solution injectable	Solution injectable destinée à traiter les maladies articulaires non infectieuses chez les chiens.

## VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Ce comité d'experts soutient et conseille Swissmedic lors de l'analyse scientifique des documentations soumises dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

## Activités

- En 2012, le VMEC s'est réuni à cinq reprises pour examiner des demandes d'autorisation ou d'extension des indications concernant 26 préparations.
- Le développement de résistances aux antibiotiques et le débat au sujet des mesures d'incitation à une utilisation précautionneuse et ciblée des antibiotiques en médecine vétérinaire restent des thèmes centraux des expertises scientifiques effectuées par ce comité.
- En décembre 2012, tous les membres du VMEC ont été réélus pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 31 décembre 2016.

## PROLONGATIONS ET RENONCIATIONS

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée à un médicament vétérinaire a une durée de validité de cinq ans. Toute prolongation de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande déposée par le titulaire de l'AMM. Si les conditions sont toujours remplies, l'autorisation est prolongée de cinq années. L'arrêt de la distribution d'un médicament ou d'une séquence de la préparation doit être annoncé au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif.

## Activités

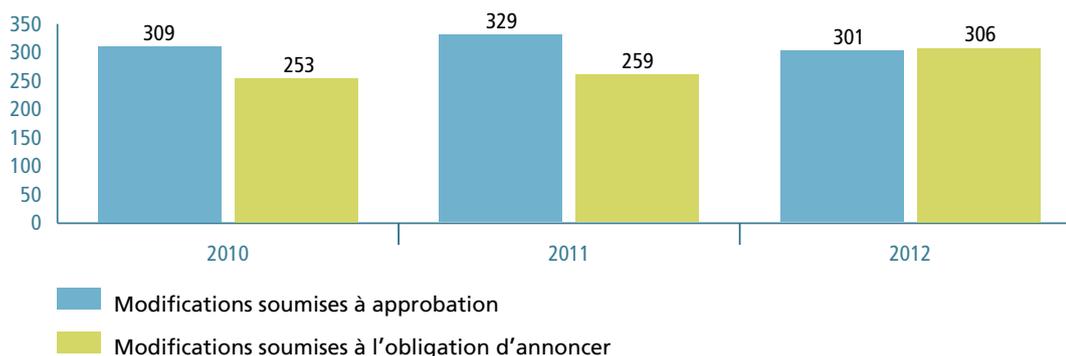
- En 2012, l'autorisation de mise sur le marché de 164 préparations a été prolongée.

### MODIFICATIONS SOUMISES À APPROBATION ET À L'OBLIGATION D'ANNONCER

Toute modification apportée à un médicament vétérinaire autorisé doit faire l'objet d'une demande déposée auprès de Swissmedic. Certaines modifications mineures définies doivent simplement être annoncées à l'institut tandis que les modifications soumises à approbation doivent faire l'objet d'une demande ad hoc, l'examen de ces demandes s'accompagnant éventuellement d'une expertise scientifique.

#### Activités

- En 2012, 301 demandes de modification soumises à approbation et 306 demandes de modification soumises à l'obligation d'annoncer ont été traitées.



### MINOR USE – MINOR SPECIES (MUMS)

Les médicaments destinés uniquement à des espèces animales marginales ou ayant des indications rares ne peuvent que difficilement être mis sur le marché en raison de leur faible volume de ventes. D'un point de vue clinique, ces préparations sont cependant nécessaires pour pouvoir dûment traiter tous les animaux. Le droit sur les produits thérapeutiques prévoit par conséquent que Swissmedic peut faciliter les procédures d'autorisation pour ces préparations. Il convient cependant de souligner que la reconnaissance du statut MUMS et l'autorisation subséquente d'un médicament vétérinaire en tant que préparation MUMS sont deux choses distinctes.

#### Activités

- La prise en charge des maladies des abeilles étant une priorité, certaines lacunes au niveau de la gamme des médicaments destinés à ces dernières ont pu être comblées.

### PROCÉDURES DE RECOURS CONTRE DES DÉCISIONS D'AUTORISATION DE MÉDICAMENTS

Toute décision prononcée dans une procédure d'autorisation peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Il doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, dont l'arrêt peut à son tour être attaqué auprès du Tribunal fédéral.

#### Activités

- En 2012, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre quatre décisions prononcées par l'institut par rapport à des autorisations de préparation. Mis à part une affaire qui a été classée sans suite, le tribunal n'a encore rendu aucun arrêt concernant les autres procédures.
- Des arrêts ont en revanche été rendus dans six procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral. Ce dernier a rejeté un recours, et le Tribunal administratif fédéral en a rejeté trois. Par ailleurs, un recours a fait l'objet d'une décision de non-entrée en matière et un autre a été classé sans suite.

**ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT AU DOMAINE DE L'AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE****Augmentation des ressources humaines**

Les douze nouveaux postes approuvés fin 2011 pour renforcer le secteur ont été pourvus, ce qui améliore les délais et l'efficacité de traitement des demandes.

**Optimisation des processus**

Début 2012, une analyse approfondie a été réalisée afin de préciser en quoi les processus devaient être optimisés de manière à respecter les délais impartis pour les différentes catégories de demandes d'autorisation. Vingt mesures distinctes ont été identifiées, dont certaines concernaient les processus et l'organisation de quelques divisions (Case Management et Clinical Review), tandis que d'autres impliquaient l'ensemble du secteur. De nombreuses mesures ont déjà pu être mises en pratique pendant les troisième et quatrième trimestres 2012 (certaines modifications organisationnelles, vérification et optimisation de l'utilisation de l'outil de planification, simplification des processus internes lors du traitement des dossiers selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup>, et adaptation du code de conduite HMEC notamment).

**Procédure d'autorisation de mise sur le marché avec annonce préalable**

L'introduction de la nouvelle procédure d'autorisation avec annonce préalable a été préparée. Dans le cadre de cette dernière, l'entreprise qui souhaite introduire une nouvelle demande en informe Swissmedic entre cinq et huit mois à l'avance. Le délai de traitement de ces demandes d'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic est alors réduit de 20 % par rapport à la procédure normale.

**Création de la division Submissions**

La division Submissions a été créée le 1<sup>er</sup> janvier 2012 avec pour mission de veiller à ce que la réception des demandes se déroule de manière uniforme, cohérente et dans les délais impartis. Il s'agit d'une unité administrative du secteur Infrastructure. Les tâches de cette division comprennent la saisie des dossiers, leur validation technique, et le contrôle formel des demandes sur papier et au format eCTD des secteurs Mise sur le marché, Autorisations et Surveillance du marché. La mise en place de l'organisation et l'entrée en fonctions des personnes concernées ont eu lieu en 2012 ; les processus correspondants ont été redéfinis pour certains ou optimisés afin d'en améliorer l'efficacité.

**Première autorisation de mise sur le marché octroyée à un transplant standardisé en Suisse**

Le 25 octobre 2012, la première autorisation de mise sur le marché pour un « transplant standardisé » a été délivrée à Keragraf®. Il s'agit en l'occurrence d'un équivalent cutané qui est constitué de cellules épidermiques autologues cultivées. Keragraf® est indiqué pour des patients adultes présentant des ulcères veineux ou artérioveineux chroniques récalcitrants de la jambe, qui seraient de bons candidats à une greffe de la peau en cas d'absence d'amélioration après un traitement conservateur approprié de 3 mois minimum. Cette première autorisation d'un transplant standardisé a été octroyée par Swissmedic au terme d'une évaluation approfondie du rapport bénéfice-risque et en tenant compte des spécificités de cette nouvelle catégorie de produits.

**TABLEAU DES INDICATEURS RELATIFS AUX MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE**

Les chiffres-clés relatifs au respect des délais incluent la totalité des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat	
		Premier semestre cumulé	Second semestre cumulé
	2012		
Procédures d'autorisation (toutes les catégories de demandes); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	92 %	90 %	94 %
Premières autorisations de médicaments novateurs (ZL1A); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	80 %	68 %	76 %
Premières autorisations de médicaments non novateurs (ZL1B); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	80 %	74 %	74 %
Prolongations/renoncations (ZL2); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	78 %	98 %
Modifications d'ordre scientifique (ZL3A); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	94 %	93 %
Modifications d'ordre administratif (ZL3B); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	96 %	96 %

L'objectif (respect de ces délais) a été atteint pour toutes les demandes clôturées dans la plupart des catégories. Une évolution positive notable a été enregistrée pendant le second semestre 2012. Ces résultats constituent par ailleurs une amélioration par rapport à l'année précédente.

## AUTORISATIONS D'EXPLOITATION

### AUTORISATIONS D'EXPLOITATION DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

#### AUTORISATIONS D'EXPLOITATION DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS

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) doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation. Celle-ci est délivrée par Swissmedic, notamment sur la base d'une inspection.

#### Activités

- Fin 2012, 1 079 entreprises étaient titulaires d'une autorisation de fabriquer, de faire le commerce de gros, d'importer, d'exporter ou de faire le commerce à l'étranger de médicaments et de transplants standardisés. Certaines d'entre elles exercent plusieurs activités parmi celles susmentionnées.
- En 2012, 732 autorisations d'exploitation ont été octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées.

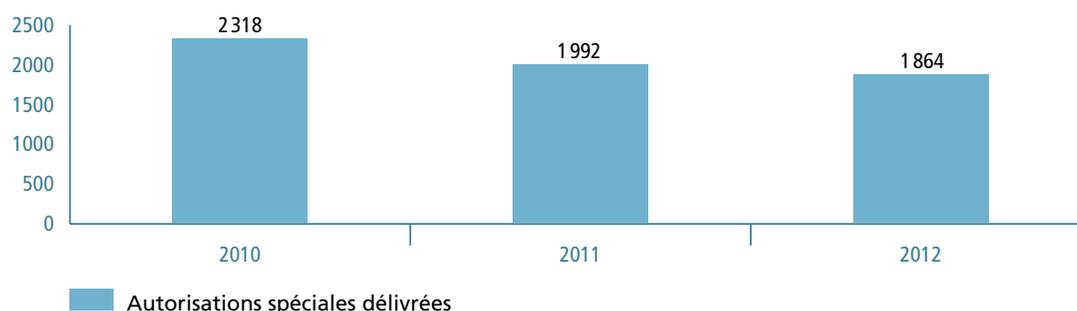
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations d'exploitation; proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de six mois	95 %	91 %

#### AUTORISATIONS SPÉCIALES DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Sur demande, Swissmedic délivre dans un délai de 24 heures aux personnes exerçant une profession médicale des autorisations spéciales pour l'importation et l'utilisation de petites quantités de médicaments et de transplants standardisés non autorisés en Suisse, mais qui sont indispensables au traitement de patients donnés. 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

- Trois quarts des autorisations spéciales relatives à des médicaments à usage humain ont été octroyées dans des cantons dotés d'un hôpital universitaire. Environ 40 % des autorisations spéciales concernaient des produits radiopharmaceutiques destinés essentiellement à des diagnostics.
- Le nombre d'autorisations spéciales a poursuivi sa baisse, suite à l'autorisation d'un produit radiopharmaceutique en octobre 2012 notamment.
- En 2012, le nombre d'autorisations délivrées est à nouveau resté sous la barre des 2000 en raison de la suppression dans certains cas de l'obligation d'obtenir une autorisation suite à l'entrée en vigueur des modifications apportées à l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) en octobre 2010.



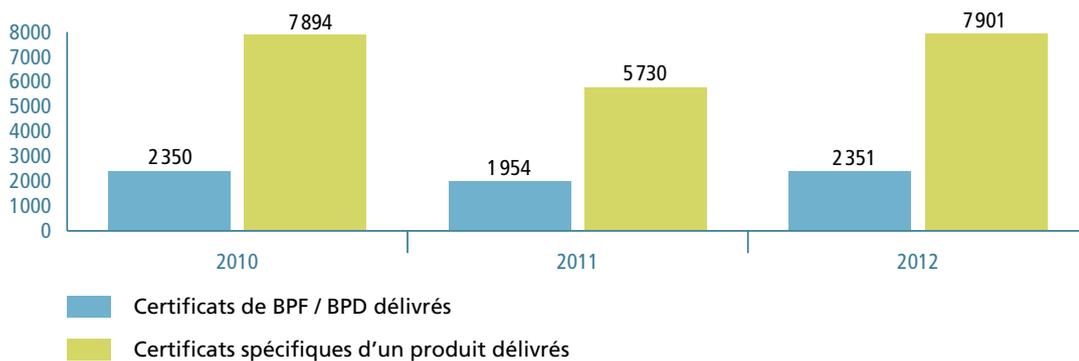
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations spéciales ; proportion de procédures qui ont été traitées dans un délai de 24 heures	95 %	99 %

### CERTIFICATS DÉLIVRÉS POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Les entreprises titulaires d'autorisations d'exploitation peuvent en demander des copies (certificats) en allemand, français, anglais ou espagnol. 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

- En 2012, 2351 certificats de Bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP) et de Bonnes pratiques de distribution (Good Distribution Practice, GDP) ont été établis.
- Pendant l'année sous revue, 7901 certificats pour des produits spécifiques ont été délivrés.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Certificats BPF / BPD ; proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 14 jours	97 %	97 %

### CONTRÔLE DES FLUX DE STUPÉFIANTS

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et personnes qui fabriquent, achètent, fournissent, importent et exportent, remettent des substances soumises à contrôle ou en font le commerce. Les importations et les exportations de ces substances 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 et d » tels qu'ils apparaissent à l'annexe 1 de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques.

#### Activités

- En 2012, 348 entreprises étaient au bénéfice d'une autorisation d'exploitation leur permettant de manier des substances soumises à contrôle. Par ailleurs, 173 demandes de modification, de renouvellement ou de démarrage d'activité ont été traitées.
- Swissmedic a délivré à des entreprises faisant le commerce international 7311 autorisations d'importer ou d'exporter.
- Au total, 942611 annonces de livraisons de stupéfiants en Suisse sont parvenues à Swissmedic.

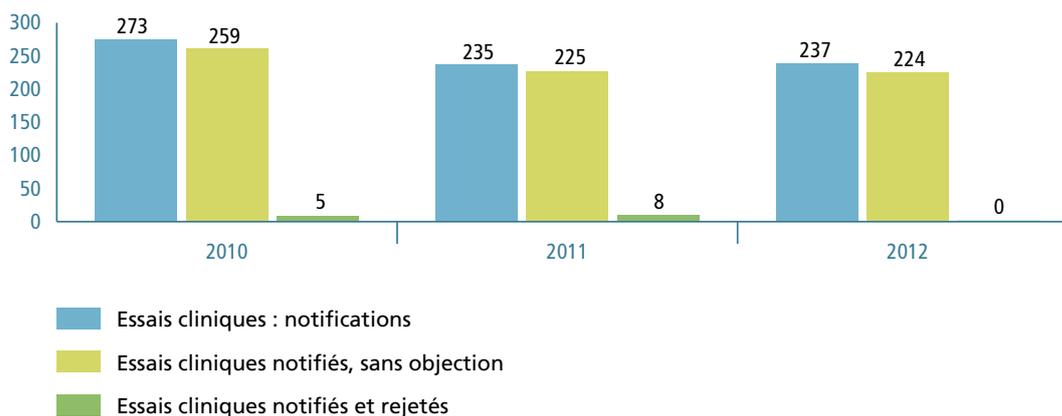
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations d'importer et d'exporter des substances soumises à contrôle; proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 10 jours ouvrables	95 %	95 %

### ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS ET DE TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Les essais cliniques ont pour but de récolter de manière scientifiquement rigoureuse des informations sur les médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic vérifie si les dispositions propres à protéger la santé et les droits personnels des sujets de recherche ou des patients ainsi qu'à assurer la qualité et la sécurité des médicaments testés et la véracité des données et des résultats ont été dûment prises. Il n'est possible de réaliser des essais cliniques en Suisse que s'ils ont été préalablement approuvés par une commission cantonale d'éthique, puis annoncés à Swissmedic et libérés par ce dernier dans les 30 jours suivants (procédure de notification). Par ailleurs, pendant le déroulement des essais, tout effet indésirable et toute modification doivent être annoncés aux commissions d'éthique et / ou à Swissmedic.

#### Activités

- En 2012, 237 essais cliniques de médicaments ont été notifiés à Swissmedic. Au total, 224 ont été autorisés, mais 72 d'entre eux seulement après un report. Sept dossiers ont été renvoyés parce qu'ils étaient incomplets, mais aucun essai clinique n'a été refusé.
- Le nombre d'annonces / de demandes d'essais cliniques portant sur des transplants standardisés et sur des thérapies géniques a connu une hausse.
- En 2012, Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche (CT CER) afin de faciliter la transition vers la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et les ordonnances correspondantes (ORH 1, ORH 2, Org LRH) fin 2013.
- Les collaborateurs de la Division Essais cliniques ont contribué à de nombreuses formations externes.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Notifications d'essais cliniques (demandes initiales); proportion d'annonces dont le traitement a été achevé dans un délai de 30 jours	100 %	100 %

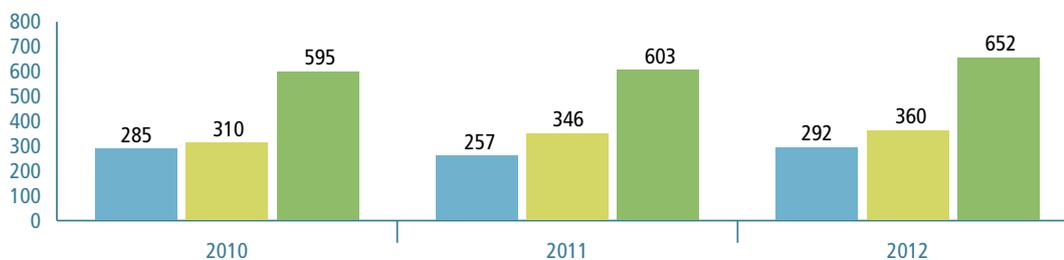
## INSPECTIONS

### INSPECTIONS DES BPF ET BPD

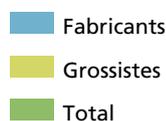
Swissmedic et quatre services régionaux d'inspection rattachés aux cantons effectuent des inspections qui conditionnent la délivrance ou la prorogation d'une autorisation d'exploitation pharmaceutique et qui visent à s'assurer que les règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF; Good Manufacturing 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, 652 inspections BPF / BPD ont été effectuées auprès de fabricants et de grossistes, dont 82 par les services d'inspection de Swissmedic et 570 par les services régionaux d'inspection.
- Près de 40 % des inspections réalisées par les services de Swissmedic concernaient le secteur des transfusions sanguines et 11 % le contrôle des transplants standardisés.
- Lorsque le Contrôle fédéral des finances a révisé les comptes de l'exercice 2011, il a évalué les risques qui en découlaient pour les services d'inspection suisses; des mesures d'optimisation ont ensuite été prises.
- Afin de compenser la pénurie de personnel de l'Inspectorat de Suisse occidentale (ISOPT), Swissmedic a réalisé 20 inspections BPF pour ces services pendant le premier semestre.
- En 2012, Swissmedic et les services régionaux d'inspection ont également participé à des inspections d'organismes partenaires effectuées à l'étranger ainsi qu'à quatre évaluations d'autorités partenaires dans le cadre du « Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme » (PIC/S). Les inspecteurs suisses ont donc pris part aux inspections suivantes:
  - trois inspections de fabricants de principes actifs en Inde conjointement avec la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM),
  - une inspection auprès d'un fabricant de produits de thérapie cellulaire innovante à Singapour, qui fut menée par Swissmedic et par la Health Sciences Authority (HSA) dans le cadre du Consortium.



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



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections effectuées en vue de la délivrance d'autorisations; taux de mise en œuvre du plan annuel	100 %	100 %

### INSPECTIONS DES BPC

Tous les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs ou des organismes de recherche sous contrat (sites de recherche, installations et laboratoires) peuvent faire l'objet d'une inspection par Swissmedic afin de s'assurer que les règles des Bonnes pratiques cliniques (BPC; Good Clinical Practice, GCP) sont bien respectées. Des contrôles par échantillonnage permettent également de vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche et des patients sont garantis. Enfin, les inspections visent à contrôler si l'étude remplit les critères scientifiques relatifs à l'exactitude et à la traçabilité des résultats.

#### Activités

- Swissmedic a inspecté 21 essais cliniques de médicaments pour vérifier si les règles des BPC étaient respectées.
- L'institut a également mené deux inspections des BPC dans le domaine des thérapies innovantes: l'une d'elles concernait un essai clinique portant sur des transplants standardisés, et l'autre, un essai de thérapie génique in vivo qui avait été autorisé précédemment.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections des BPC; taux de mise en œuvre du plan annuel	100 %	100 %

### INSPECTIONS DES BPL

Les essais non cliniques, exception faite de la pharmacodynamique pour les procédures d'annonce ou d'autorisation, doivent être réalisés conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). L'unité spécialisée BPL de Swissmedic assure, conjointement avec les sections concernées de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), les activités de surveillance (inspections ou vérifications d'études) dans le cadre du programme de surveillance des BPL.

#### Activités

- En 2012, Swissmedic a effectué dix inspections de routine dans le cadre de l'activité de surveillance des BPL portant sur le respect des principes applicables aux essais non cliniques de médicaments.
- Par ailleurs, une nouvelle installation d'essai a été inspectée pour la première fois en 2012 et incluse dans le programme de surveillance. Une autre demande de certification BPL a été soumise. Deux installations d'essai ont été retirées du programme en 2012.
- Étant donné que la bioanalytique des échantillons de plasma d'essais cliniques est à la croisée des chemins entre les BPC et les BPL, une inspection conjointe BPC / BPL a été réalisée avec les Services d'inspection BPC de la division Essais cliniques.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections des BPL; taux de mise en œuvre du plan annuel	100 %	100 %

### 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 suivants: laboratoires de microbiologie et de sérologie, transplants, tests génétiques sur l'être humain et traitement avec prescription d'héroïne. Ajoutons que Swissmedic se charge également d'une partie des activités d'inspection dans le secteur des produits thérapeutiques de la Principauté de Liechtenstein.

#### Activités

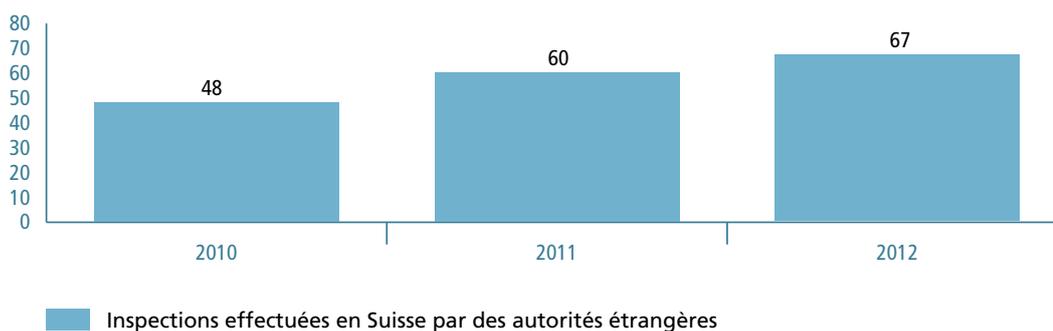
- En 2012, Swissmedic a mené à bien au total 31 procédures d'inspection pour l'OFSP.
- Fin 2012, le contrat-cadre sur lequel s'appuie la collaboration avec l'OFSP ainsi que les différents contrats modulaires ont été prolongés de quatre et deux années supplémentaires respectivement, à l'exception de celui portant sur les tâches d'exécution dans le domaine des traitements avec prescription d'héroïne, qui est devenu caduc suite à la révision de l'ordonnance sur les stupéfiants.

### 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 du système d'inspection suisse.

#### Activités

- Au total, 62 inspections des BPF ont été réalisées par des autorités de surveillance étrangères dans des entreprises pharmaceutiques sises en Suisse. Les autorités qui effectuaient ces inspections étaient les suivantes: USA (30 inspections), Brésil (12), Corée (9), Turquie (4), Arabie Saoudite (2), Russie, Ukraine, Kazakhstan, Yémen et Oman (1). Swissmedic ou les services régionaux d'inspection étaient également présents.
- En outre, Swissmedic a participé à cinq inspections BPC réalisées par des autorités de surveillance étrangères. Les autorités qui effectuaient ces inspections étaient les suivantes: USA (2 inspections), Italie (2 inspections) et Angleterre (une inspection).



## 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. Le sang collecté dans le cadre de la transfusion sanguine ainsi que les produits labiles qui en sont issus sont considérés par la loi sur les produits thérapeutiques 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

- Une légère accumulation de cas de fièvre Q (14 personnes) a été observée dans le canton de Vaud, mais la source de cette contamination, à savoir un troupeau de moutons, a pu être identifiée. Swissmedic a alors donné mandat à Transfusion CRS Suisse (T-CH CRS) de prendre les mesures appropriées pour garantir la sécurité des dons de sang. Tous les dons provenant de la région concernée ont ainsi été testés, pendant six semaines, par une technique d'amplification du génome appropriée afin d'identifier la présence éventuelle de l'agent pathogène de la fièvre Q, ce qui a permis d'exclure pratiquement tout risque de contamination des patients.
- À cette saison, le nombre d'infections par le virus du Nil occidental a également augmenté en Europe. Afin d'éviter tout risque de contamination par des donneurs de sang qui avaient séjourné dans ces régions, T-CH CRS a régulièrement publié des décisions modifiant son évaluation de l'aptitude au don.

## LABORATOIRE OFFICIEL DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS (OMCL)

Les laboratoires OMCL accrédités de Swissmedic ont pour missions, d'une part, la libération officielle des lots de produits sanguins stables et de vaccins et, d'autre part, les analyses de laboratoire ainsi que le développement et la vérification de méthodes pour le compte de différents secteurs de Swissmedic.

### Activités

- Le nombre d'analyses effectuées en dehors de la libération des lots a fortement augmenté.
- Grâce au développement du système informatique de gestion de laboratoire (LIMS) en 2012, il est désormais possible d'archiver et d'administrer la documentation sur les lots de manière électronique.
- L'ensemble des exigences à respecter en matière d'équipement de laboratoire ont été définies dans le cadre du projet de « construction du nouveau bâtiment de laboratoires et de bureaux dans la Freiburgstrasse 139 ».
- De nombreuses méthodes analytiques performantes ont été mises au point (détection de la toxine botulique A par exemple), et un grand nombre de méthodes existantes ont été sensiblement améliorées (réduction de 40 % du temps nécessaire pour un screening GC/MS).

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

	2010	2011	2012
Procédures d'autorisation : nombre de médicaments analysés	73	4	26
Surveillance du marché : nombre de médicaments analysés	931	1 304	1 676
<b>Total</b>	<b>1 004</b>	<b>1 308</b>	<b>1 702</b>

## Analyses de lots et de pools plasmatiques

	2010		2011		2012	
	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots (CH, EU et OMS)	433	128	484	162	544	88
Notifications	269	165	290	176	310	160
Contrôles de pools plasmatiques	1 350	–	1 642	–	1 563	–
Analyses de médicaments en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	7	–	28	–	35

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Libérations de lots; proportion d'analyses effectuées dans le délai prescrit	100 %	99 %

## PROCÉDURES DE RECOURS LIÉES À DES AUTORISATIONS D'EXPLOITATION

Toute décision rendue dans le cadre de procédures d'autorisation peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (TAF) dans un délai de 30 jours suivant sa notification. L'arrêt rendu par le TAF peut à son tour être attaqué auprès du Tribunal fédéral.

## Activités

- En 2012, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre cinq décisions prononcées par l'institut par rapport à des autorisations d'exploitation. Le Tribunal a classé deux dossiers sans suite et doit encore se prononcer quant aux autres recours.
- Parmi les procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral, deux ont été rejetées.

## ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT AU DOMAINE DES AUTORISATIONS D'EXPLOITATION LIÉES À DES MÉDICAMENTS

**Nouveau bâtiment de laboratoires**

Un nouveau bâtiment de laboratoires et de bureaux est actuellement en construction dans la Freiburgstrasse 139 à Berne pour le secteur Autorisations. Des espaces de bureaux neufs seront ainsi installés sur deux étages, et des laboratoires sûrs et modernes (surface totale de 800 m<sup>2</sup>) seront créés sur deux autres étages. Les travaux de construction avancent comme prévu et respectent le budget approuvé par le Conseil de l'institut. Le secteur Autorisations déménagera vers ces nouveaux postes de travail pour la fin du mois de septembre 2013.

**Nouvelle banque de données MESA pour la saisie des flux de substances soumises à contrôle**

Selon la nouvelle ordonnance sur le contrôle des stupéfiants, toutes les livraisons de stupéfiants et de substances psychotropes effectuées en Suisse doivent être saisies depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, raison pour laquelle les systèmes d'annonce électroniques actuels BEKO et ABEKO sont remplacés par le nouveau système MESA. Ce dernier a été finalisé fin 2012 puis mis en service avec succès le 1<sup>er</sup> janvier 2013 comme prévu. De nombreuses informations et du matériel de formation à ce sujet se trouvent sur le site Internet de Swissmedic.

# SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Swissmedic surveille constamment la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et dispositifs médicaux, également après leur mise sur le marché.

## SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

### VIGILANCE RELATIVE AUX MÉDICAMENTS

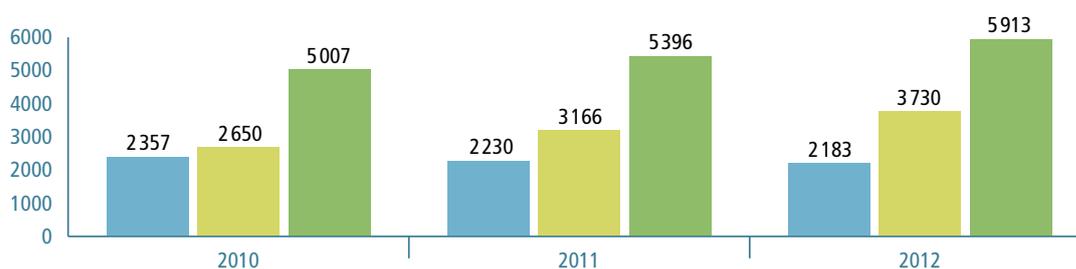
Swissmedic appréhende les signaux de sécurité des médicaments, des vaccins, des produits sanguins labiles et des médicaments vétérinaires, qui lui ont été communiqués par le biais d'annonces d'effets indésirables (EI) en Suisse. L'institut prend les mesures idoines lorsque ses vérifications confirment un nouveau risque.

### PHARMACOVIGILANCE

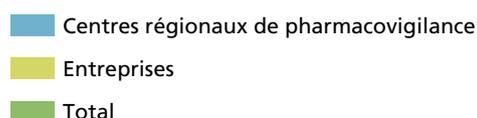
Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les annonces d'effets secondaires sont évaluées et saisies dans la base de données nationale par six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sur mandat de Swissmedic. Les annonceurs qui envoient les notifications reçoivent une réponse et un commentaire. D'autres rapports d'effets secondaires constatés en Suisse sont transmis à Swissmedic par le truchement des entreprises pharmaceutiques.

#### Activités

- En 2012, Swissmedic a reçu et évalué 5913 annonces d'effets indésirables de médicaments qui lui avaient été transmises par les six CRPV et l'industrie. L'augmentation de 10 % par rapport à l'année précédente est la conséquence d'une nouvelle hausse des annonces envoyées par les entreprises.
- Compte tenu de la fréquence des annonces également élevée au plan international et de sa progression constante depuis la mise en place du système, d'importants efforts ont été déployés pour poursuivre l'amélioration de la qualité des annonces. Un séminaire pour les entreprises et une réunion avec les CRPV avaient d'ailleurs pour thème central « Qu'est-ce qu'une bonne annonce ? », celui-ci ayant également fait l'objet d'un article destiné aux professionnels de santé dans notre publication Vigilance News.
- Le projet d'échange électronique (via un portail) d'annonces d'EI entre entreprises pharmaceutiques et Swissmedic a été mené à bien avec succès. Nous espérons qu'elles seront aussi nombreuses que possible à utiliser ce portail.



Effets indésirables de médicaments à usage humain : nombre d'annonces



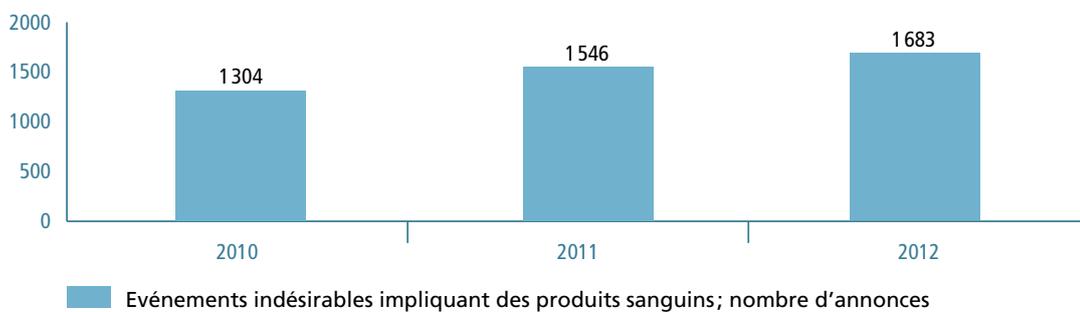
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Effets indésirables graves : examen et transmission des annonces aux entreprises dans un délai de 15 jours calendrier	95 %	98 %

## HÉMOVIGILANCE

Ce système repose sur l'annonce de l'ensemble des réactions et incidents transfusionnels, depuis la sélection des donneurs jusqu'à l'utilisation des produits sanguins chez le patient. On accorde une grande importance à la saisie des erreurs du système. En conséquence, les « near miss », c'est-à-dire des incidents qui ont pu être évités grâce à la découverte de l'erreur avant la transfusion, sont également enregistrés. L'évaluation des annonces d'hémovigilance donne une image des risques transfusionnels actuels et peut livrer des indications sur les causes des incidents transfusionnels évitables ainsi que mettre en exergue les aspects qui doivent et peuvent être améliorés. Pour Swissmedic, l'hémovigilance vise à renforcer la sécurité des thérapies transfusionnelles.

### Activités

- En 2012, l'institut a reçu et analysé au total 1 683 annonces.
- La Suisse est l'un des premiers pays au monde à appliquer le procédé d'inactivation des agents pathogènes dans les concentrés plaquettaires. L'un des objectifs prioritaires de l'hémovigilance était de faire connaître les nouvelles données ainsi que de présenter la mise en place réussie de cette technique sur tout le territoire, ce qui eut lieu notamment lors du congrès « Swisstransfusion », de trois congrès scientifiques internationaux et auprès d'un collège d'experts de l'OMS.
- Deux ateliers de formation ont été proposés aux responsables de l'hémovigilance. Les résultats et les conclusions tirées des annonces de l'année précédente ont également été publiés en 2012 dans le rapport annuel sur l'hémovigilance : <http://www.swissmedic.ch/haemovigilance-report>.
- Le Blood Regulators Network (BRN) a publié les « Assessment criteria for blood regulatory systems » sur le site web de l'OMS ; en sa qualité de membre du BRN, Swissmedic a été un artisan majeur de l'élaboration de ce catalogue de critères (<http://www.who.int/bloodproducts/brn/en/>).



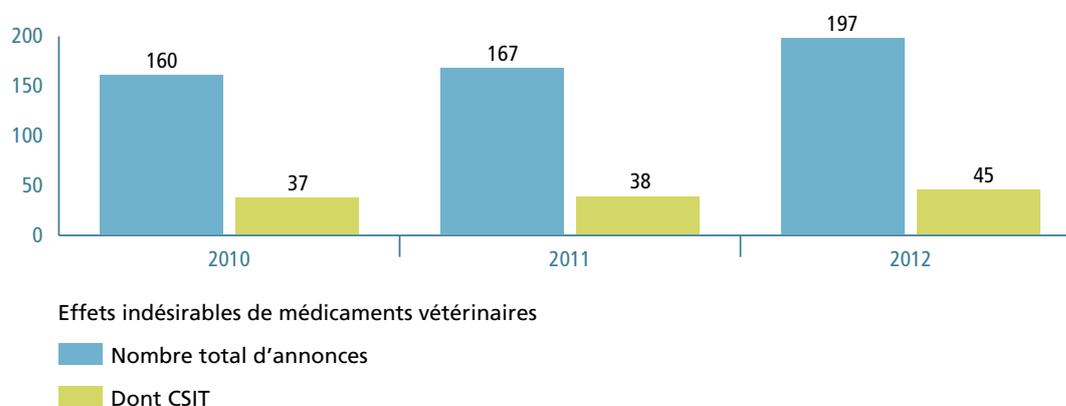
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles connaissances	1	1
Formations proposées aux responsables de l'hémovigilance	2	2

## VIGILANCE RELATIVE AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Pour la saisie et l'évaluation des annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires, Swissmedic collabore avec l'Institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich. Cependant, la saisie des annonces portant sur des vaccins utilisés chez les animaux incombe à l'Office vétérinaire fédéral et ne fait donc pas partie des compétences de Swissmedic.

### Activités

- Le nombre d'effets indésirables de médicaments vétérinaires annoncés à Swissmedic était en hausse de 18 % (197). 45 de ces annonces ont été transmises par le Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) à Zurich.
- La répartition des annonces en fonction des espèces animales et des préparations est restée stable et les petits animaux étaient les plus fréquemment concernés. Enfin, sur les 197 annonces, onze ont donné lieu à des signaux de sécurité.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles découvertes	1	1

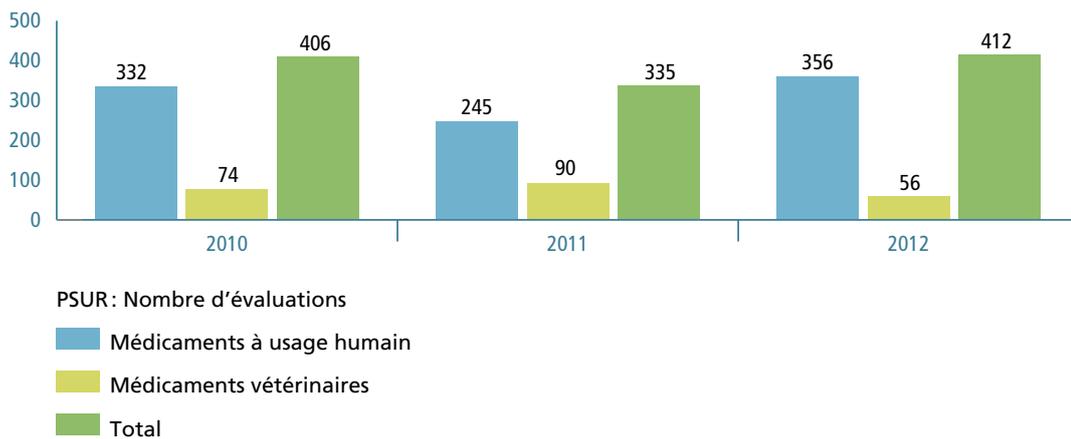
## GESTION DES RISQUES

L'évaluation des données internationales sur la sécurité des médicaments fait également partie des tâches de Swissmedic. Dès la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, l'entreprise doit présenter pour examen un plan de pharmacovigilance conforme aux lignes directrices de l'International Conference on Harmonisation (ICH). Dans ce document, elle doit prendre position par rapport aux risques potentiels du nouveau médicament, puis expliquer comment elle entend les prévenir, en assurer le suivi et combler les lacunes en termes de connaissances. Swissmedic analyse également les « Periodic Safety Update Reports » (PSUR) que les entreprises doivent lui soumettre à intervalles réguliers, ainsi que les signaux de sécurité identifiés au niveau international.

### Activités

- L'examen des plans de pharmacovigilance reste un élément-clé de la sécurité des médicaments. Dans 64 cas, l'examen a consisté en une évaluation initiale ou porté sur des mises à jour. L'institut a en outre traité 20 réponses adressées par des entreprises aux « listes de questions » envoyées par Swissmedic.

- L'institut a évalué 356 PSUR relatifs à des médicaments à usage humain. L'introduction d'une procédure rapide d'examen avec priorisation systématique a permis de raccourcir les délais d'examen. Il convient de souligner que 56 de ces PSUR avaient trait à des médicaments à usage vétérinaire, qui sont en grande partie soumis à l'obligation de remettre des PSUR.
- Sur les 120 signaux de sécurité liés à des médicaments traités par Swissmedic, 61 provenaient de Suisse et 59 de sources étrangères. La plupart des signaux ont nécessité un examen approfondi si bien que, malgré le léger recul du nombre de signaux traités, la masse de travail est restée identique.
- L'effectif de la section Gestion des risques a été renforcé, si bien qu'elle compte désormais un chef à sa tête et un Case Manager supplémentaire.
- Trois inspections de pharmacovigilance ont été effectuées en collaboration avec le secteur Autorisations. Deux d'entre elles faisaient suite à des questions relatives au système de pharmacovigilance et de gestion des risques des entreprises concernées qui se sont posées à Swissmedic au moment de l'examen de signalements. La troisième inspection avait pour objet l'accompagnement d'une inspection menée par des autorités étrangères.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de signaux de sécurité identifiés	120	120

## MESURES DE RÉDUCTION DES RISQUES

Les entreprises sont tenues, également après avoir obtenu l'autorisation de mettre un médicament sur le marché, d'introduire une demande d'adaptation de la préparation visant à préserver la sécurité d'emploi de cette dernière si de nouvelles découvertes – au sujet d'effets indésirables par exemple – le requièrent. Lorsque Swissmedic a connaissance d'un nouveau risque et que l'entreprise responsable n'a pas pris spontanément les devants pour réduire ce risque, l'institut prend d'office les mesures correctrices requises. Le contenu des circulaires envoyées aux professionnels de santé (DHPC, «Direct Healthcare Professional Communication») et les destinataires de ces dernières sont déterminés conjointement par le titulaire de l'autorisation et Swissmedic, et font l'objet d'une décision de l'institut. Elles sont en outre mises en ligne sur le site web de l'institut. Dans de nombreux cas, Swissmedic y publie aussi de son propre chef des informations au sujet des risques des médicaments.

### Activités

- Swissmedic a ouvert quatre procédures de réexamen suite à de nouveaux problèmes de sécurité qui lui ont été signalés. Dans de nombreux cas, des mesures de réduction des risques ont pu être introduites sans qu'il soit nécessaire d'engager des procédures de réexamen. Par ailleurs, douze procédures de réexamen ont été clôturées, dont l'harmonisation des textes d'information des préparations contenant du méthylphénidate.
- Dans 25 cas, le titulaire de l'autorisation a envoyé spontanément ou à la demande de Swissmedic une Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) aux professionnels de santé afin de les informer de nouveaux risques inhérents au médicament en question.
- Les risques importants concernaient l'aliskirène, un hypotenseur dont le champ d'application a été restreint (fréquence accrue des complications cardiovasculaires chez les diabétiques ou en cas d'association avec des inhibiteurs de l'ECA ou des sartanes), la question d'une mortalité accrue liée à l'expansor plasmatique HES (hydroxyéthylamidon) chez les patients en choc septique (principalement liée à des complications rénales) et de nouvelles interactions majeures entre le bocéprévir, indiqué dans le traitement du virus de l'hépatite C, et un certain nombre d'autres principes actifs. Enfin, parmi les signaux de sécurité identifiés sur la base des annonces en Suisse, les suivants ont fait l'objet de publications de la part de Swissmedic: les surdosages accidentels de méthotrexate chez des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, une nouvelle fois le risque de thromboembolie lié aux contraceptifs hormonaux ainsi que les risques liés à l'application par voie intraveineuse de fer chez les femmes enceintes.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de procédures clôturées (procédures de réexamen comprises)	25	25

## CONTRÔLE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

### Défauts de qualité et retraits de lots

Swissmedic enregistre les défauts de qualité des médicaments et prend les mesures nécessaires. Chaque fois que l'institut reçoit une annonce, il effectue une première évaluation du défaut de qualité afin d'en déterminer le degré de priorité, et traite ensuite l'annonce. En fonction du risque potentiel du défaut observé, Swissmedic détermine s'il y a lieu de procéder à un retrait de lots ou d'envoyer une circulaire aux professionnels de santé. L'échange d'informations au niveau international et l'examen des annonces venant de l'étranger afin de déterminer leur incidence sur le marché suisse constituent un autre pilier du contrôle du marché.

### Activités

- En 2012, Swissmedic a reçu au total 459 annonces de défauts de qualité: 344 provenaient de Suisse et 115 d'autorités partenaires à l'étranger. Sur ces 459 annonces, 324 concernaient la Suisse, 127 ont donné lieu à des mesures et quatre ont été considérées comme urgentes.
- 28 retraits de lots ont été ordonnés et, compte tenu des risques élevés qu'elles présentaient, deux préparations ont dû être rappelées jusqu'au niveau des patients.
- Au dernier trimestre 2012, il a beaucoup été question des vaccins contre la grippe, car des particules blanches ont été observées dans certains lots de préparations. Faute de savoir avec certitude de quoi il s'agissait et si des lots suisses étaient également concernés par ce problème, Swissmedic a ordonné un arrêt

temporaire de l'utilisation de deux produits. Des analyses effectuées indépendamment par le fabricant et par les laboratoires de Swissmedic (OMCL) ont conclu à l'innocuité des particules, qui se sont avérées être des agrégats de composants normaux du vaccin. Par ailleurs, les lots destinés au marché suisse étaient exempts de ces particules et leur utilisation a donc pu être réautorisée.

- Des retards de livraison ont été enregistrés pour un deuxième vaccin contre la grippe, car les tests de stérilité réalisés sur deux lots au moment de la libération étaient non conformes. Mais après des analyses approfondies et une évaluation minutieuse du rapport bénéfice-risque, certains lots de cette préparation ont néanmoins pu être livrés. Ainsi et grâce à l'importation à titre exceptionnel de produits étrangers, le marché suisse a pu être approvisionné à temps.
- Des problèmes de fabrication et de qualité ont provoqué une pénurie temporaire de préparations oncologiques et d'antibiotiques importants. Depuis un certain temps, force est de constater une augmentation de la fréquence des problèmes d'approvisionnement (ruptures de stocks; out-of-stock), qui sont souvent dus à des problèmes de production.
- Compte tenu de la complexité croissante des problèmes de qualité ainsi que des situations de rupture de stock de dimension de plus en plus souvent mondiale, la division « Contrôle du marché des médicaments » de Swissmedic a organisé en novembre 2012 un séminaire international sur ce thème.



## MESURES CONTRE LES MÉDICAMENTS ILLÉGAUX

Swissmedic est chargé d'informer le public, par des publications et des communiqués de presse, des dangers potentiels inhérents aux médicaments illégaux. Afin de limiter les risques, il est particulièrement important de communiquer sans délai aux professionnels de santé et au grand public les nouvelles découvertes, de promouvoir l'échange régulier d'informations avec les utilisateurs des produits et d'entretenir de bonnes relations aux niveaux national et international. Swissmedic reçoit également des annonces de produits, d'activités et d'importations de médicaments illicites (distribution non autorisée surtout), les analyse et prend des mesures si nécessaire. Les importations de médicaments sont contrôlées et vérifiées avec l'aide des douanes.

### Activités

- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu 329 annonces d'agissements illégaux en rapport avec des médicaments, dont 83 concernaient des cas de distribution non autorisée.
- Dans 46 cas, l'examen du dossier a révélé qu'il s'agissait de commerce de détail ou de produits illégaux non soumis au droit sur les produits thérapeutiques. Ces dossiers ont donc été transmis aux cantons, qui en ont assuré le suivi.
- Sur 111 annonces de contrefaçons, la Suisse était concernée par seulement 17 produits.
- Dans le cadre de la semaine d'action « Pangea V », le centre de courrier de Zurich-Mülligen a contrôlé, en collaboration avec les douanes, quelque 750 importations de médicaments, dont plus de la moitié se sont avérées être illégales.

- Les douanes ont par ailleurs transmis à Swissmedic 1 070 envois suspects, 1 004 d'entre eux ayant donné lieu à l'ouverture de procédures administratives.
- En 2012, 17 sites web suisses ont été fermés, qui proposaient des médicaments illégaux à la vente et en faisaient la publicité.
- La Journée des parties prenantes « Mesures d'exécution contre les produits thérapeutiques illégaux 2011 » a eu lieu en mars, ce qui a permis à des personnes de contact désignées par des autorités d'échanger des informations avec d'autres acteurs de la lutte contre les produits thérapeutiques illégaux et de discuter des évolutions observées au cours de l'année précédente en matière de commerce illégal.

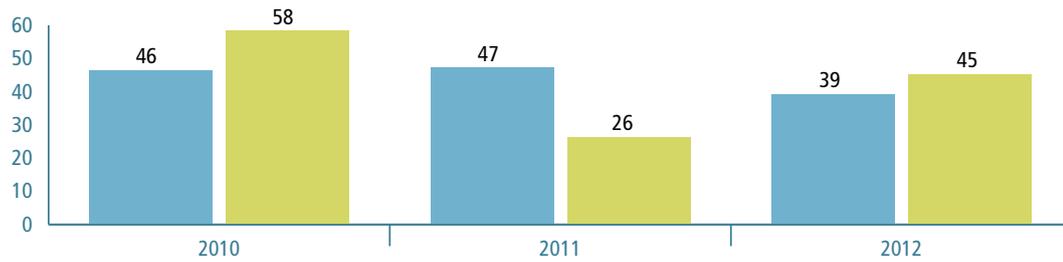
	2010	2011	2012
Distribution illicite (compétence de Swissmedic)	75	69	83
Commerce de détail illicite (compétence des cantons)	50	27	36
Cosmétiques et compléments alimentaires illégaux (compétence des cantons)	23	18	10
Contrefaçons de médicaments	122	118	111
Nombre d'analyses de médicaments suspects	30	34	36

## CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ

*Swissmedic contrôle et surveille les publicités pour les médicaments. Celles qui sont soumises au contrôle préalable sont examinées et approuvées. Lorsqu'il soupçonne une infraction à la législation sur la publicité, l'institut effectue des vérifications puis détermine s'il y a lieu d'entamer une procédure administrative et dans quels cas son intervention permet de rétablir l'état de droit. Swissmedic informe également les milieux intéressés au sujet des dispositions légales applicables en matière de publicité pour les médicaments.*

### Activités

- Au total, 84 demandes de contrôle préalable de la publicité ont été déposées : 39 concernaient des publicités destinées à la presse écrite, dont quatre étaient des sites web, qui sont juridiquement assimilés à la presse écrite, tandis que les 45 autres demandes avaient pour objet de la publicité conçue pour des médias électroniques (spots télévisés ou bannières électroniques).
- L'institut a reçu 45 dénonciations de publicités destinées au grand public ou aux professionnels, dont 13 ont nécessité l'ouverture de procédures administratives et 10 la formulation d'une réclamation.
- Au cours de l'année 2012, Swissmedic a répondu à 22 demandes de renseignements complexes sur différents thèmes en lien avec la publicité.
- Lors d'un contrôle préalable, Swissmedic émet le premier préavis dans un délai de moins de 20 jours en moyenne. Mais, lorsqu'il lui faut examiner une documentation volumineuse, par exemple dans le cas de sites web ou de la remise simultanée de plusieurs demandes, il est arrivé à l'institut de ne pouvoir tenir le délai prévu de quatre semaines. Par ailleurs, certaines demandes de contrôle préalable de la publicité présentaient de graves manquements aux dispositions du droit sur la publicité et ont de ce fait nécessité un examen approfondi. Par conséquent, le délai prévu de quatre semaines n'a pu être tenu pour 20 % des contrôles préalables.
- Une session de formation continue portant sur les échantillons dans la publicité, destinée au grand public et aux professionnels, a remporté un vif succès.
- S'appuyant sur l'arrêt rendu par un tribunal, Swissmedic a été en mesure de publier des directives sur l'utilisation du terme « Botox » dans la publicité, afin d'éviter toute publicité destinée au grand public illicite concernant la toxine botulique sur les sites web de médecins, par exemple. Ces directives sont parues dans le Bulletin des médecins suisses.
- Swissmedic a publié, en collaboration avec la Société des Vétérinaires Suisses, un document intitulé « Publicité pour les médicaments : matériel publicitaire dans les cabinets vétérinaires ».



Nombre de demandes concernant la publicité

■ Nombre de demandes concernant la publicité dans la presse écrite (Internet compris)

■ Nombre de demandes concernant la publicité dans les médias électroniques

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Contrôle préalable de la publicité ; préavis envoyé dans les quatre semaines après réception de la demande	100 %	80 %

Les indicateurs de performance repris ci-dessous concernent toutes les activités relatives au contrôle du marché des médicaments

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Premières mesures prises suite à des annonces de priorité 1 (délai de 10 jours)	100 %	100 %
Premières mesures prises suite à des annonces de priorité 2 (délai de 30 jours) et 3 (délai de 90 jours)	90 %	97 %
Nombre de conférences, de publications et de circulaires destinées à sensibiliser les parties prenantes	12	33

## PROCÉDURES DE RECOURS DANS LE DOMAINE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Toute décision prononcée dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

### Activités

- En 2012, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre neuf décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments. Il s'agissait dans la plupart des cas d'importations illégales de médicaments et de publicités illicites. Le Tribunal a décidé de ne pas entrer en matière sur trois dossiers, les autres procédures étant encore en suspens.
- Douze arrêts ont été rendus dans des procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral ou le Tribunal fédéral. Le Tribunal fédéral a approuvé un recours, cassant ainsi en partie un arrêt du Tribunal administratif fédéral dans lequel l'affaire portait sur l'obligation légale de répercuter les rabais, comme le prévoit l'art. 33 LPT. Par ailleurs, une procédure a été liquidée par radiation. Le Tribunal administratif fédéral a quant à lui rejeté quatre recours, n'est pas entré en matière sur quatre autres recours et a liquidé deux procédures par radiation.

**ACTIVITÉS PARTICULIÈRES ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT À LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS****Colloque sur la sécurité des médicaments**

Swissmedic a organisé le 23 avril 2012 un colloque consacré à la sécurité des médicaments, qui a permis aux médecins libéraux et hospitaliers ainsi qu'aux spécialistes de l'industrie pharmaceutique et des autorités de surveillance d'échanger leurs expériences. Les thèmes centraux étaient d'une part les Bonnes pratiques en matière de pharmacovigilance et, d'autre part, la gestion des risques et la communication lors d'un retrait de lots. Les participants s'accordaient sur l'idée que toute décision doit dans tous les cas être motivée par les faits et qu'une coopération efficace et précoce avec l'autorité compétente est capitale pour minimiser les incidents. Ils étaient également d'accord sur le fait qu'une information ciblée est nécessaire pour informer les patients et les professionnels de santé des symptômes inhabituels auxquels il leur faut être attentifs, afin que tout effet indésirable soit identifié comme tel, traité et annoncé plus rapidement.

**Introduction d'un nouveau système de publication des informations sur les médicaments (AIPS)**

Suite à un arrêt rendu par le Tribunal administratif fédéral le 17 juin 2011, Swissmedic ne pouvait plus exiger des entreprises qu'elles publient les informations sur les médicaments auprès d'un éditeur privé. Il s'en est suivi une dispersion des publications dans différents recueils et dans certains cas, les données ne paraissaient plus que sur les sites web des entreprises. Or, l'existence d'un recueil exhaustif des informations professionnelles et destinées aux patients étant capitale pour la sécurité d'emploi des médicaments, Swissmedic a décidé au cours de l'année sous revue de mettre en place à ses frais une plate-forme de publication. Au terme d'un appel d'offres GATT/OMC, c'est l'offre de la société HCI Solutions AG qui a été retenue pour l'implémentation et l'exploitation de l'AIPS. Après un travail colossal de conception et de nombreux tests, effectués pour partie avec le concours de l'industrie, la plate-forme a pu être mise en ligne au 1<sup>er</sup> janvier 2013. Il a été demandé aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, qui sont responsables de l'exactitude des textes publiés, de vérifier l'actualité des textes et de les mettre à jour et/ou de les compléter le cas échéant. L'AIPS permet à Swissmedic de garantir que tant les professionnels de santé que le grand public peuvent consulter dans un seul et même recueil toutes les informations nécessaires à l'utilisation sûre des médicaments autorisés.

**Sommet international sur les problèmes de qualité**

La fabrication et la distribution de médicaments n'échappant pas au phénomène de la mondialisation, on observe depuis plusieurs années une hausse du nombre de défauts de qualité complexes et de dimension internationale. En novembre 2012, Swissmedic a organisé un sommet auquel ont participé des experts qui représentaient des autorités de 18 pays ainsi qu'un représentant de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et lors duquel ils ont pu échanger leurs expériences en matière de traitement des défauts de qualité et de problèmes d'approvisionnement. Ces derniers sont des paramètres qui doivent de plus en plus être pris en compte lors de l'évaluation des risques. Swissmedic met à profit son réseau international de partenaires pour améliorer la gestion des risques et définir des mesures correctives appropriées, parmi lesquelles le retrait immédiat d'un médicament du marché ou des contrôles complémentaires au moment de la libération sur le marché, c'est-à-dire avant l'utilisation. Ce sommet était le premier du genre et a rencontré un écho très positif.

## SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux (DIM) ne doivent pas être autorisés par Swissmedic. En l'occurrence, c'est le fabricant qui, sous sa propre responsabilité, soumet ses produits à une procédure d'évaluation de la conformité. Un organe d'évaluation de la conformité (OEC) intervient toutefois pour les produits qui présentent des risques plus élevés. Telle est la procédure qui régit l'apposition du marquage CE sur les produits concernés. Quant à l'institut, il est chargé de surveiller les dispositifs médicaux commercialisés, les OEC et les essais cliniques de dispositifs médicaux qui ne sont pas encore commercialisables. Il existe une multitude de dispositifs médicaux différents, qui vont des implants (dont les prothèses de la hanche et les stimulateurs cardiaques) aux diagnostics *in vitro* (tests VIH notamment) en passant par les produits destinés au grand public (lentilles de contact par exemple).

### INTÉGRATION DANS LE SYSTÈME EUROPÉEN

Pour les dispositifs médicaux, Swissmedic est intégré dans un système européen. La Suisse a ainsi signé des accords de reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité des dispositifs médicaux avec les Etats membres de l'UE et de l'AELE ainsi qu'avec la Turquie. Dans le cadre de ce système européen, les autorités des pays signataires ont, à leur disposition, une base de données commune (EUDAMED) permettant d'assurer la surveillance du marché et de partager les informations. Les produits pourvus du marquage CE sont considérés comme conformes et peuvent être commercialisés dans tous les pays qui ont signé les accords correspondants. Swissmedic a participé aux travaux des organes supérieurs que sont le Central Management Committee et le Competent Authorities Meeting. L'institut a également été actif dans le Medical Devices Expert Group et dans ses groupes de travail: Vigilance, Borderline and Classification, In Vitro Diagnostic Technical Group, Compliance and Enforcement Group, Clinical Investigation and Evaluation, EUDAMED, Notified Bodies Operations Group (NBOG) et New and Emerging Technologies (NET).

### MISE SUR LE MARCHÉ

Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques spécifiques doivent s'adresser, pour ces derniers, à des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) officiellement reconnus. Swissmedic surveille les OEC suisses conjointement avec le Service d'accréditation suisse, les désigne, réceptionne les annonces concernant leurs certificats et les saisit dans EUDAMED. L'institut applique également les mesures d'assurance de la qualité prises par les autorités qui désignent les OEC en Europe. Certains dispositifs médicaux doivent être annoncés. Swissmedic réceptionne ces annonces, vérifie de manière aléatoire si les dispositifs en question ont été classés correctement, ordonne si nécessaire des mesures correctrices et saisit les annonces dans la base de données européenne EUDAMED. De plus, l'institut délivre aux entreprises suisses qui le demandent des certificats d'exportation et d'origine pour les dispositifs médicaux.

#### Activités

- L'institut a saisi 283 annonces portant sur des dispositifs médicaux de classe I, tels que des instruments chirurgicaux réutilisables, des pansements ou encore des rollators.
- Depuis que la banque de données européenne étendue EUDAMED est opérationnelle, c'est-à-dire depuis le 1<sup>er</sup> mai 2011, certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) ne doivent plus être annoncés à Swissmedic. Le nombre d'annonces concernant des DIV reçues par Swissmedic est donc en diminution, cette tendance ayant à nouveau été observée cette année par rapport aux années précédentes, puisque seulement 180 annonces de ce type ont été enregistrées en 2012.
- Dans 66 cas, Swissmedic a rejeté les annonces de dispositifs médicaux adressées par des entreprises en raison d'une mauvaise délimitation ou classification ou parce qu'elles ne relevaient pas de la compétence de l'institut.
- Swissmedic a déclenché ou répondu à 30 enquêtes européennes (Enquiries EU) qui concernaient des questions de délimitation en vue de la classification de produits.
- 2552 certificats d'exportation ont été délivrés.

	2010	2011	2012
Annonces de classe I	302	465	283
Annonces de DIV (Suisse)*	2 473	595	180
Annonces refusées	40	19	66
Enquêtes européennes	37	35	30
Certificats d'exportation	1 918	2 120	2 552

\* En raison des changements apportés à la réglementation en 2011, les chiffres de 2012 ne peuvent être directement comparés à ceux des années précédentes.

### ESSAIS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Swissmedic surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore autorisés en Suisse. Ces projets d'essais doivent être annoncés à l'institut et sont évalués. Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation d'annoncer (incidents graves par exemple) ainsi que les rapports sur la sécurité des sujets de recherche. L'institut peut également effectuer des inspections chez les investigateurs, chez les promoteurs et dans les organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse. Il saisit par ailleurs dans EUDAMED les annonces reçues et les mesures prises en Suisse. Swissmedic prend en outre part à l'élaboration des directives internationales.

#### Activités

- Swissmedic a évalué 30 notifications de nouveaux essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux non commercialisables.
- Par ailleurs, 764 notifications concernant des essais cliniques déjà libérés ont été traitées.
- Swissmedic a effectué des investigations approfondies par rapport à trois essais pre-market en cours, qui ont porté en particulier sur les mesures prises par les promoteurs en cas d'incident grave et sur l'adéquation de leurs procédures de gestion de tels événements.
- Le 3 octobre 2012, Swissmedic a organisé en collaboration avec les autorités européennes un séminaire sur l'examen par les autorités des projets d'essais, dont les thèmes centraux étaient les suivants : Review of first-in-man studies, Review of pivotal studies, banque de données EUDAMED.

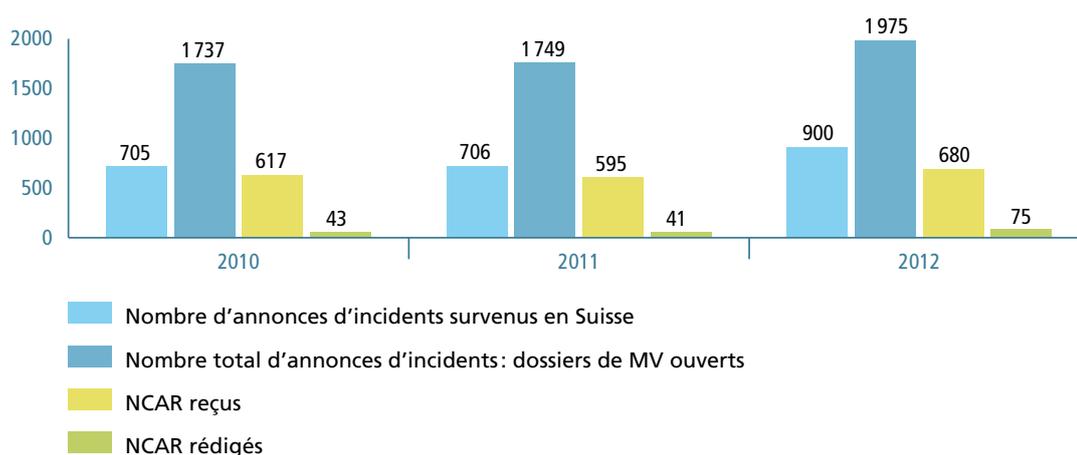
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Notifications d'essais cliniques : proportion d'annonces évaluées dans un délai de 30 jours	100 %	100 %

## MATÉRIOVIGILANCE (MV)

Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic en cas d'incidents. En outre, les entreprises doivent annoncer à l'institut les mesures qu'elles ont arrêtées (retrait de produits notamment), afin que ce dernier puisse en assurer le suivi. Swissmedic est affilié au système d'annonce européen et informe également les autres pays concernés de l'UE au sujet des incidents et des mesures prises en Suisse.

### Activités

- Au total, 1 975 cas de matériovigilance ont été traités, dont 900 incidents qui s'étaient produits en Suisse.
- Dans 629 cas, un suivi de la mise en œuvre de mesures correctives a été assuré en Suisse, ce nombre étant rigoureusement identique à celui de l'année précédente.
- L'institut a rédigé 75 rapports sur des défauts de dispositifs médicaux (NCAR) à l'intention d'autorités étrangères et reçu 680 NCAR de la part des autorités étrangères avec qui il travaille en partenariat.
- En 2012, une nouvelle réunion d'information a été organisée pour les responsables de la matériovigilance dans les hôpitaux, qui avait pour slogan « La pratique au service de la pratique ». Cette année, afin de favoriser l'échange de connaissances entre les participants, le programme incluait, outre des conférences sur le contexte juridique, des ateliers sur des thèmes d'intérêt général.



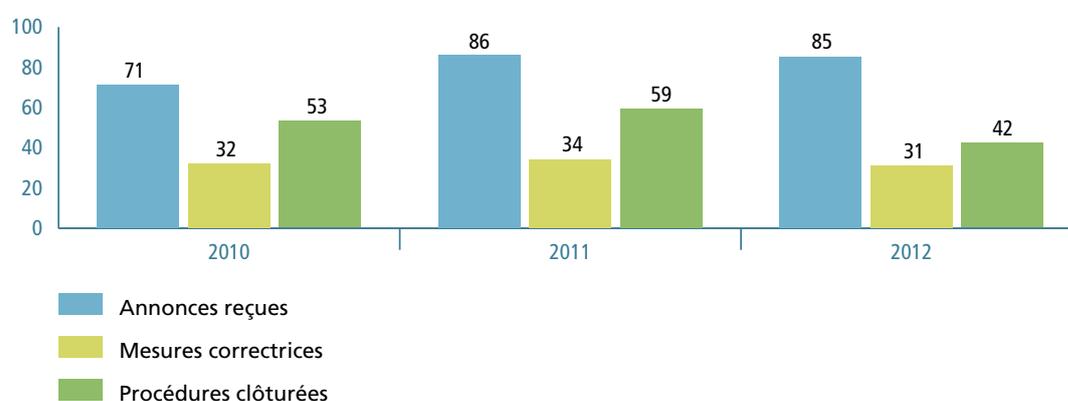
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Annonces ayant nécessité des mesures immédiates; premières mesures prises dans un délai de 10 jours	100 %	100 %

### CONTRÔLE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : SUSPICIONS ET MESURES PRISES

Afin d'assurer une sécurité maximale des patients, il est essentiel que les autorités officielles organisent des contrôles efficaces. Quiconque distribue en Suisse des dispositifs médicaux doit en garantir la conformité et pouvoir la prouver en cas de demande. Swissmedic reçoit les annonces concernant des présomptions de non-conformité, prend les mesures correctrices qui s'imposent et assure le suivi de leur mise en œuvre. L'institut travaille en outre en étroite collaboration avec les cantons et ordonne souvent des mesures d'entente avec les autorités partenaires sises à l'étranger.

#### Activités

- Swissmedic a reçu 85 annonces de produits présumés non conformes et a lancé 57 procédures de surveillance du marché.
- Suite à l'ouverture de dossiers, des mesures correctrices ont été ordonnées dans 31 cas (adaptation des informations sur les produits ou suspension de la distribution, par exemple).
- Par ailleurs, 42 procédures ont été clôturées.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Premières mesures prises dans un délai de 10 jours pour des dossiers de priorité 1	100 %	100 %
Premières mesures prises dans un délai de 30 jours pour des dossiers de priorité 2 et de 90 jours pour des dossiers de priorité 3	90 %	96 %

### PROCÉDURES DE RECOURS EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Toute décision prononcée dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

#### Activités

- En 2012, aucune décision prononcée par l'institut dans un dossier en lien avec la surveillance du marché des dispositifs médicaux n'a fait l'objet d'un recours.
- Par ailleurs, aucune procédure n'est pendante auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral.

## ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT À LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

### Nouvelle hausse du nombre de certificats d'exportation

En 2012, le nombre de demandes de certificats d'exportation a poursuivi sa progression. Mais grâce à l'optimisation de certains processus internes, la délivrance des certificats est désormais plus rapide.

### Collaboration étroite avec l'UE en matière de surveillance

Suite aux affaires des implants mammaires non conformes et des prothèses de hanche émettant une quantité excessive de débris métalliques, la Commission européenne demande une surveillance renforcée des organismes d'évaluation de la conformité. Swissmedic a joué un rôle actif dans la préparation des inspections communes qui sont menées à cet effet.

# NORMALISATION

## BASES LÉGALES

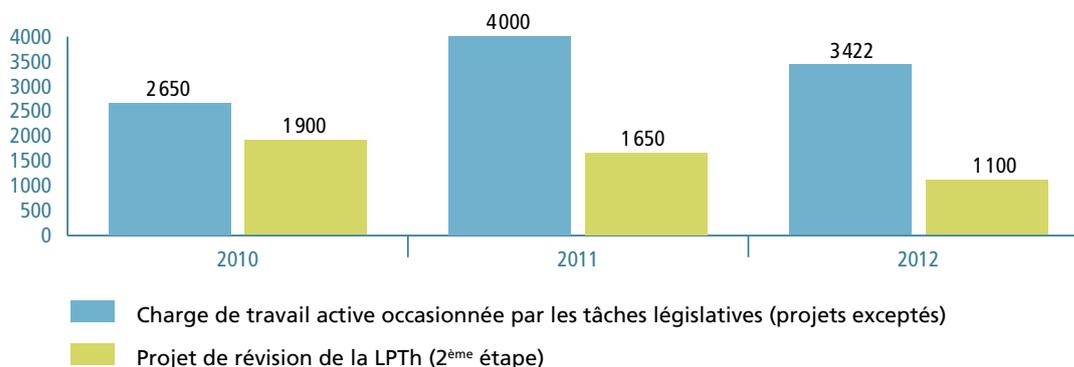
### LÉGISLATION

*Les tâches et les compétences de Swissmedic sont précisées de manière contraignante dans des lois et ordonnances, tout comme les exigences à faire respecter dans le domaine des produits thérapeutiques. Dans un environnement en rapide évolution, l'élaboration des textes législatifs – à savoir les travaux en rapport avec l'édiction et la mise à jour des bases légales – constitue une des tâches essentielles de Swissmedic. Sur le plan administratif, c'est l'Office fédéral de la santé publique qui est compétent pour édicter et réviser la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) ainsi que les ordonnances d'exécution correspondantes du Conseil fédéral, tandis que Swissmedic participe à ces travaux législatifs en tant qu'autorité chargée de l'exécution. En revanche, Swissmedic se charge seul d'édicter et de réviser les ordonnances d'exécution du Conseil de l'institut (ordonnances de nature technique).*

### Activités

- Le 7 novembre 2012, le Conseil fédéral a adopté le message concernant la révision ordinaire de la LPT<sub>h</sub> (2<sup>ème</sup> étape) destiné au Parlement. Cette décision amorce la phase de consultation parlementaire de l'ensemble du projet de révision. Swissmedic y prendra part dans le cadre des activités de projet communes, de concert avec l'Office fédéral de la santé publique, qui assure la direction des travaux préparatoires de la loi.
- La version de la LPT<sub>h</sub> ayant fait l'objet d'une révision partielle anticipée (1<sup>ère</sup> étape) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2010, en même temps que les ordonnances afférentes du Conseil fédéral. Afin d'adapter les ordonnances du Conseil de l'institut au droit supérieur et de se conformer aux exigences d'une plus grande clarté dans les dénominations des médicaments, le Conseil de l'institut a décidé de procéder à une révision partielle de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments ainsi que de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce. Leurs modifications sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Ressources humaines investies dans les activités législatives  
Charge de travail en heures (arrondies à la cinquantaine inf. ou sup.)



## PHARMACOPÉE

En Suisse, la Pharmacopée se compose de la Pharmacopée Européenne (*Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.*) et de la Pharmacopée Helvétique (*Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.*). Elle contient des prescriptions relatives à la qualité de médicaments connus, d'excipients pharmaceutiques couramment utilisés et de certains dispositifs médicaux, qui sont rédigées compte tenu des risques inhérents à chaque produit et de l'état le plus récent des connaissances scientifiques et techniques. Ces prescriptions sont contraignantes et ont valeur de loi. La Pharmacopée contribue par conséquent de manière importante à ce que tous les patients disposent de produits thérapeutiques de haute qualité. Elle crée de ce fait une condition préalable centrale pour des produits thérapeutiques sûrs et efficaces. Swissmedic participe, conformément à un traité international, à l'élaboration de la Ph. Eur. et édicte, dans la Ph. Helv., des prescriptions complémentaires applicables en Suisse.

### Activités

- En 2012, la charge de travail relative aux activités spécialisées accomplies par Swissmedic en collaboration avec des experts suisses de l'industrie, des hautes écoles et des autorités, représentait en tout 11,3 années-personne. Au total, 132 personnes ont contribué à ces travaux, dont 69 % ont été réalisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Ce dernier est en effet, par le truchement de sa division Pharmacopée, l'autorité nationale de Pharmacopée en Suisse.
- La Suisse a apporté une contribution substantielle à l'élaboration des trois suppléments 7.3, 7.4 et 7.5 de la septième édition de la Ph. Eur., qui a été mise en vigueur pendant l'année sous revue, ainsi qu'à sa traduction en allemand.
- Une modification urgente de la monographie « Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse » de la Ph. Eur. est entrée en force le 1<sup>er</sup> janvier 2012. Elle permet non seulement d'identifier et d'éliminer des impuretés dangereuses pour la santé, mais aussi de garantir un contrôle adapté des matières premières et des préparations, contribuant de façon notable à lutter contre les contre-façons de médicaments.
- L'OMS a organisé à Genève, du 29 février au 2 mars 2012, une rencontre baptisée « International Meeting of World Pharmacopoeias », durant laquelle, à l'instar de 22 autres nations, Swissmedic a présenté sa propre pharmacopée nationale. Ce fut également l'occasion pour les autorités de discuter de la nécessité et des possibilités de développement de la Pharmacopée dans un environnement en constante mutation et caractérisé par une globalisation croissante.

- L'« Annual Meeting of National Pharmacopoeia Secretariats » s'est tenu à Berne les 14 et 15 mai 2012. Cet événement organisé par Swissmedic avait pour but d'offrir une plate-forme ouverte d'échanges de points de vue et d'expériences sur des thèmes généraux et sur l'évolution de la Pharmacopée.
- La 11<sup>ème</sup> édition de la Ph. Helv. a été mise en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2012. Ses chapitres généraux et différentes monographies spécifiques ont été adaptés aux dernières connaissances scientifiques et techniques, avec le concours de la Commission suisse de pharmacopée. En outre, afin d'en améliorer la clarté, la structure de la partie générale de la Ph. Helv. a été revue et corrigée. Cet ouvrage reste disponible sous forme imprimée mais sa version électronique, jusqu'ici jointe sur CD-ROM, est remplacée par un accès à une version en ligne pour une meilleure convivialité.

---

## NORMES TECHNIQUES

---

### NORMES TECHNIQUES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

*Les dispositifs médicaux qui respectent les normes harmonisées applicables publiées en Europe font l'objet d'une présomption de conformité. Chaque année, Swissmedic publie une liste de ces normes harmonisées dans la Feuille fédérale et collabore aux travaux de plusieurs commissions techniques et comités de normalisation nationaux. Ces organes analysent et commentent, si besoin est, l'impact des nouvelles normes internationales sur les dispositifs médicaux en Suisse et de celles qui ont été remaniées.*

#### Activités

- En 2012, Swissmedic a pris part aux travaux de quatre comités nationaux de normalisation.
- Deux séances de comités ont par exemple permis de mettre aux voix 133 normes dans le domaine des appareils électromédicaux.
- L'institut examine des propositions de normes internationales relatives à des dispositifs médicaux, prend position et défend ses intérêts en participant aux votes.

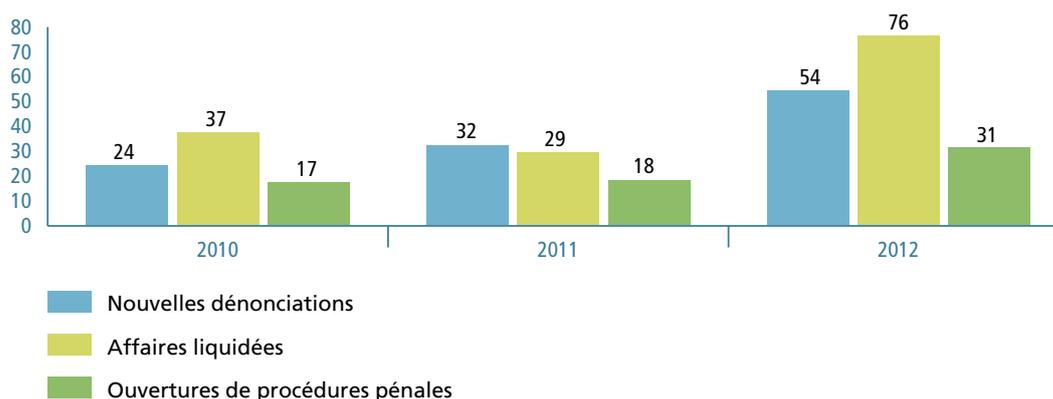
# DROIT PÉNAL

## ÉVOLUTION GÉNÉRALE

*Swissmedic est compétent pour poursuivre une partie importante des infractions pénales instituées par la LPT. Dans ce cadre, l'institut peut conduire des enquêtes pénales et prononcer des sanctions (pour autant qu'il s'agisse de peines pécuniaires ou de jours-amende), puis représente ensuite l'accusation devant les tribunaux et les instances de recours.*

### Activités

- La Division pénale a reçu 54 nouvelles dénonciations. Elle a engagé 31 procédures pénales administratives et clôturé 76 affaires.
- Grâce à une augmentation de l'effectif dans la Division pénale pendant le premier trimestre 2012 – deux nouveaux collaborateurs ont été engagés –, les dossiers en suspens ont pu être traités et liquidés. Ces ressources supplémentaires ont également permis à la division de réduire les délais de traitement des dénonciations et d'améliorer la qualité des enquêtes.
- La division est parvenue à répartir les tâches de manière équilibrée dans les différents domaines d'activité de l'institut, en mettant par exemple l'accent sur les dispositifs médicaux et les essais cliniques. En outre, l'équilibre a pu être amélioré entre dossiers volumineux et affaires de moindre importance, ces dernières étant elles aussi essentielles pour la prévention du fait des poursuites pénales engagées.
- En ce qui concerne la législation, les travaux liés à la ratification de la Convention Médicrime se sont poursuivis. La signature de cet accord permet aux parties de disposer de la base de travail commune requise pour lutter contre des activités qui, même lorsqu'elles sont de faible envergure, intègrent presque toujours des composantes internationales (importations, commerce à l'étranger, etc.).

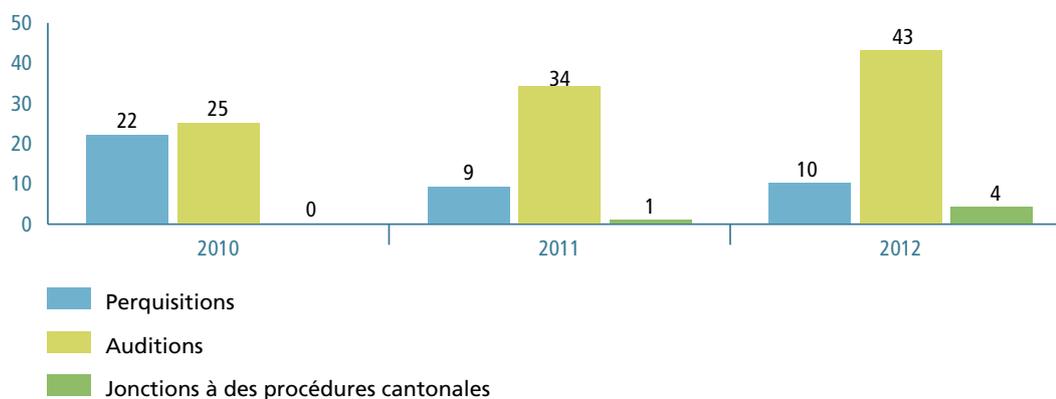


## MESURES D'ENQUÊTE

La loi fédérale sur le droit pénal administratif confère au responsable d'enquête de Swissmedic des prérogatives proches de celles d'un procureur cantonal ou fédéral (perquisitions, séquestres, auditions). En cours d'instruction, les personnes qui font l'objet de mesures d'enquête peuvent déposer plainte auprès du directeur de Swissmedic et auprès du Tribunal pénal fédéral.

### Activités

- La Division pénale a procédé à 10 perquisitions et à 43 auditions au total.
- Un recours déposé auprès du Tribunal pénal fédéral à l'encontre d'un blocage de compte a été rejeté.
- Dans le domaine de l'entraide judiciaire internationale en matière pénale, Swissmedic a traité quatre demandes soumises par l'Allemagne et la France et a déposé trois demandes auprès des autorités allemandes et autrichiennes.
- Quatre affaires traitées par Swissmedic ont fait l'objet d'une jonction avec des procédures cantonales du fait de leur connexité matérielle. Cette procédure prévue par le droit pénal administratif permet d'optimiser concrètement les mesures d'enquête. Il s'agit le plus souvent d'affaires ayant trait à des importations ou remises illégales.



## DÉCISIONS / JUGEMENTS

Une fois la phase d'instruction terminée, il y a lieu de statuer sur la suite à donner à la procédure : mandat de répression, renvoi au tribunal compétent ou suspension. Dans les cas qui aboutissent devant un tribunal, Swissmedic représente l'accusation.

### Activités

- Douze mandats de répression au total ont été notifiés. Dix de ces dossiers concernaient un trafic illégal de médicaments (en particulier des importations), un se rapportait à l'octroi illicite d'avantages matériels (art. 33 LPT) et deux à une publicité illégale pour des produits contenant de la toxine botulique.
- Trois jugements ont été rendus par les instances cantonales suite à deux procédures engagées par Swissmedic. L'une de ces affaires concernait le commerce de produits censés soigner des maladies graves et ayant généré un chiffre d'affaires de plus de trois millions de francs. Le jugement a ensuite été confirmé en deuxième instance par le tribunal cantonal. Une autre affaire concernait un commerce illégal de médicaments de grande ampleur impliquant l'utilisation de noms et d'adresses d'entités fictives. L'autorité de première instance avait acquitté le prévenu, mais le Tribunal pénal a cassé ce jugement en deuxième instance et l'a condamné. L'accusé ne peut plus dès lors que déposer un recours auprès du Tribunal fédéral. En outre, Swissmedic a apporté son soutien aux ministères publics et s'est impliqué dans plusieurs procédures cantonales en interjetant recours en collaboration avec le Ministère public de la Confédération (comme prescrit par la loi). Swissmedic et le Ministère public de la Confédération ont eu gain de cause dans deux des cinq affaires concernées, et dans trois autres cas, le tribunal saisi doit encore rendre sa décision. Enfin, dans une autre procédure pénale cantonale, dans laquelle Swissmedic et le Ministère public de la Confédération s'étaient opposés avec succès à la suspension de la procédure prévue par le ministère public, le prévenu a ensuite été condamné et son recours rejeté par le Tribunal fédéral.
- En application de l'art. 33 LPT, le Tribunal fédéral a constaté dans un arrêt que la disposition pénale prévue par le législateur pour poursuivre les infractions aux dispositions de l'art. 33, al. 2 LPT (acceptation d'avantages matériels) était contraire au principe de la légalité énoncé à l'article 1 du Code pénal suisse (« nulla poena sine lege certa »). Cette décision souligne l'importance des modifications législatives proposées sur ce thème dans le cadre de la révision en cours de la LPT. Dans ce même arrêt, le Tribunal fédéral a suivi l'argumentation de l'institut et est revenu à son ancienne jurisprudence très contestée par la doctrine : il a constaté qu'une prescription était interrompue non seulement par un jugement de première instance mais aussi par un acquittement.



# GESTION DES PARTIES PRENANTES

## INFORMATION

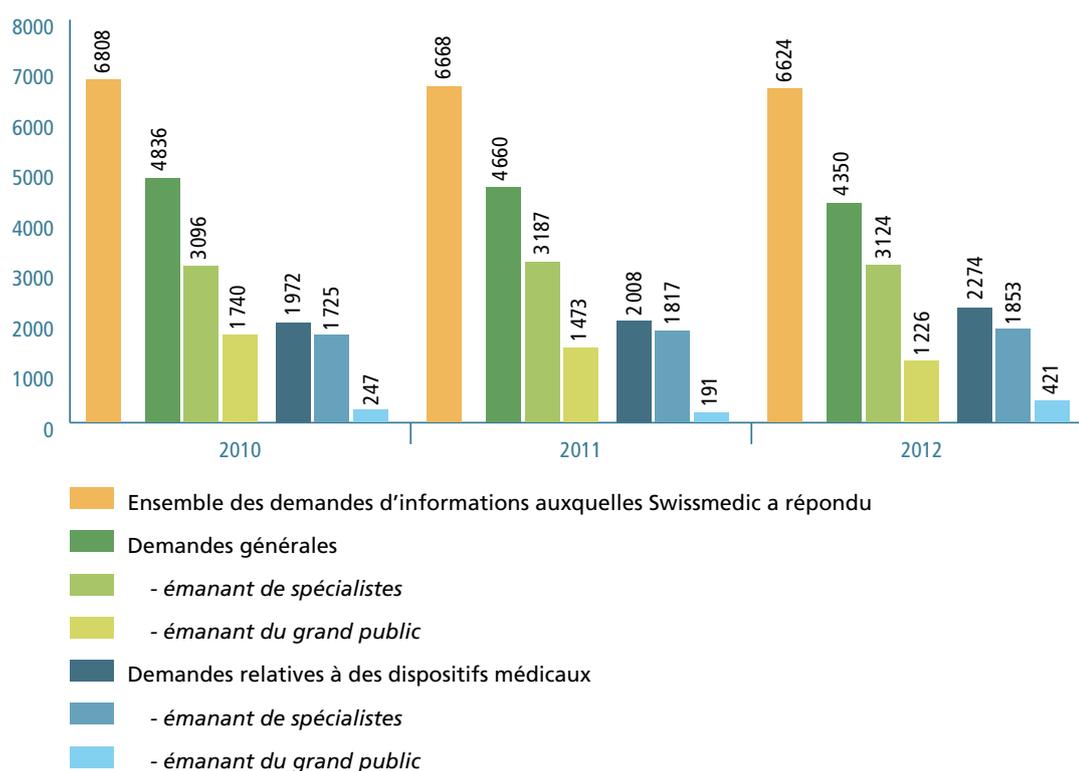
Swissmedic informe l'opinion publique rapidement et de manière ciblée des dernières découvertes sur les risques pour la santé de certains produits thérapeutiques. Outre les informations sur la sécurité des produits, les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les adaptations importantes des textes d'information sur les médicaments suscitent également un grand intérêt.

### DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Dans le domaine des produits thérapeutiques, Swissmedic répond aux questions générales les plus diverses que posent les consommateurs, les patients et les spécialistes, le plus souvent dans un délai de dix jours. Sont exclues de cette catégorie les questions spécifiques sur des dossiers ou des demandes ainsi que les demandes de renseignements ou les conseils prodigués par le Secteur juridique de Swissmedic.

#### Activités

- Swissmedic a répondu à 6624 demandes de renseignements généraux pendant l'année 2012, un chiffre en légère baisse par rapport à l'année précédente.
- Un tiers des demandes de renseignements portaient sur les dispositifs médicaux et abordaient une multitude d'aspects tant généraux que très spécifiques, allant des bases légales aux produits de haute technologie.
- Dans 97 % des cas, la réponse a été envoyée dans les dix jours calendrier.
- Les questions concernaient principalement le gel de livraison des vaccins antigrippaux Agrippal et Fluad au mois d'octobre ainsi que le nouveau système de publication des informations sur les médicaments (AIPS), que Swissmedic a mis en place en 2012 et qui fonctionne depuis janvier 2013.
- Une grande part des demandes de renseignements tournaient encore en 2012 autour de thèmes liés aux autorisations de mise sur le marché comme la protection des premiers requérants, la soumission de demandes relatives à des génériques, l'utilisation de formulaires ou la procédure de mise sur le marché de médicaments.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Demandes de renseignements généraux: réponses fournies dans les 10 jours	95 %	97 %

## RELATIONS AVEC LES MÉDIAS

*Les patients et les consommateurs veulent être informés de manière compréhensible, sérieuse et compétente au sujet des bénéfices et des risques des médicaments et des dispositifs médicaux. C'est ici qu'interviennent les relations de l'institut avec les médias. Swissmedic communique de façon rapide et factuelle afin d'être transparent vis-à-vis de l'opinion publique et de contribuer de manière déterminante à la préservation de la sécurité et de la santé de l'être humain et des animaux.*

### Activités

- Swissmedic a répondu en 2012 à quelque 660 demandes de renseignements envoyées par des journalistes, ce qui représente 140 demandes de plus que l'année précédente.
- Swissmedic a publié pendant l'année sous revue, via le portail d'information de l'administration fédérale (News Service Bund), huit communiqués de presse qui ont tous suscité un vif intérêt. Ils portaient notamment sur l'action internationale Pangea contre les contrefaçons de médicaments sur Internet, sur le retrait des solutions injectables d'urgence Anapen, sur le gel de livraison de certains vaccins antigrippaux ainsi que sur une extension du tableau « e » des stupéfiants relative aux drogues de synthèse.
- Parmi les principaux thèmes abordés en 2012 avec les médias, on peut citer également les implants mammaires PIP défectueux, les contrefaçons d'Avastin aux Etats-Unis et leurs liens avec la Suisse, les problèmes d'approvisionnement de médicaments contre le cancer et le financement de Swissmedic.
- Le symposium international qui s'est tenu en septembre à Interlaken a lui aussi été l'occasion de relations particulièrement intenses avec les médias.

## PUBLICATIONS

*Outre son rapport d'activité annuel et le Journal Swissmedic, la publication mensuelle officielle de l'institut, ce dernier produit également des bulletins d'information et notamment des newsletters, des rapports, des guides et des explications sur des thèmes d'actualité, qui sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.*

### Activités

- En 2012, le nombre total d'accès au site web de Swissmedic s'est accru de près de 20 % par rapport à l'année précédente, pour se stabiliser à environ 360 000.
- Un pic de visiteurs (plus de 5 500 en moyenne par jour) a été enregistré fin octobre 2012, lors du gel préventif des livraisons des vaccins antigrippaux de Novartis.
- Le nombre de personnes consultant tous les jours une ou plusieurs pages du site de Swissmedic s'est de nouveau accru en 2012.
- Les informations le plus souvent consultées sont, outre les communications récentes sur des sujets ayant trait à la sécurité, les listes de toutes les préparations autorisées, la version électronique de la publication officielle de l'institut (le Journal Swissmedic) ainsi que les dernières informations sur le nouveau système de publication des informations sur les médicaments en ligne.



## MANIFESTATIONS

Swissmedic organise plusieurs fois par an des événements, des réunions d'informations et des séminaires, afin de renforcer la collaboration entre l'institut et les parties prenantes et de leur communiquer des informations. Ce sont le plus souvent des collaborateurs de l'institut qui rédigent et livrent des exposés techniques mais, en fonction du sujet traité, des représentants d'autres autorités ou de l'industrie sont également invités à faire part de leur point de vue.

### Activités

- En 2012, Swissmedic a organisé 19 séances d'information.
- Moment fort de l'année 2012, le «Swissmedic International Regulatory Symposium», qui a eu lieu à Interlaken les 20 et 21 septembre 2012, a été l'occasion de célébrer les 10 ans d'activité de Swissmedic.
- Swissmedic a accueilli cette année la réunion des Autorités Nationales de Pharmacopée des États membres de la Pharmacopée européenne, qui a permis à 31 représentants de 22 pays de se rencontrer pour échanger sur leurs expériences mutuelles.
- Swissmedic a également organisé pour la première fois une rencontre internationale de représentants des autorités, à laquelle ont pris part 44 personnes provenant de 18 pays. Cette réunion avait pour but de permettre des échanges d'expériences sur les défauts de qualité.
- D'autres manifestations ont été organisées sur des thèmes aussi variés que la publicité pour les médicaments, l'hémovigilance, la gestion des risques et les médicaments vétérinaires. Le lancement du système électronique de saisie des annonces d'effets indésirables par portail a constitué le point d'orgue de cette année à la fois intéressante et instructive.

## CONFÉRENCES

Les collaborateurs de Swissmedic livrent des communications et des exposés lors de manifestations suisses et étrangères sur des sujets d'actualité ayant trait à l'éventail tout entier du Mandat de prestations de Swissmedic. Il peut s'agir soit d'événements internes organisés par l'institut, soit de manifestations externes, et donc de tiers, qui sont l'occasion pour Swissmedic d'y tenir des conférences et des exposés.

### Activités

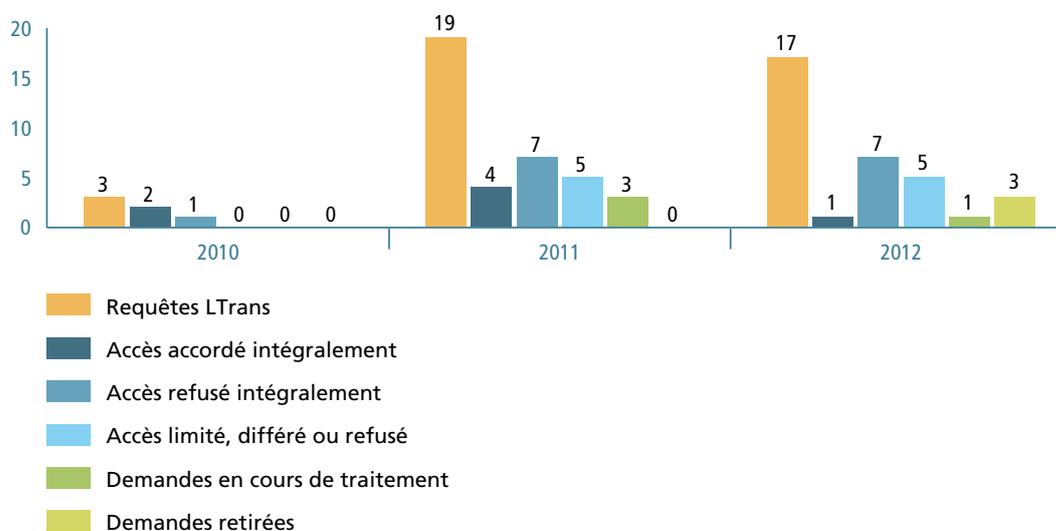
- Les collaborateurs de Swissmedic ont tenu 139 exposés au total lors de manifestations internes ou externes. Le nombre de conférences est à peu près stable depuis trois ans.
- Il s'agissait d'événements publics non commerciaux ou de conférences s'adressant aux professionnels des secteurs pharmaceutique et réglementaire.

## TRANSPARENCE

La Loi fédérale sur le principe de transparence dans l'administration (LTrans), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2006, et l'ordonnance afférente garantissent à chacun un droit d'accès général aux documents officiels, à savoir les documents qui concernent l'accomplissement de tâches publiques et que Swissmedic a rédigés ou reçus après le 1<sup>er</sup> juillet 2006. Les demandes de consultation ne doivent pas être motivées, mais le droit d'accès à des documents officiels peut être limité ou refusé pour protéger des intérêts publics ou privés prépondérants.

### Activités

- En 2012, Swissmedic a reçu 17 demandes de consultation relevant de la LTrans.



## COLLABORATION

Le document conceptuel sur la collaboration nationale et internationale précise les modalités de coopération entre Swissmedic et ses différentes parties prenantes. Ce document explique qu'il est essentiel que les parties prenantes externes soient impliquées dans les divers domaines d'activité de Swissmedic malgré leurs intérêts souvent divergents. La collaboration repose sur une relation qui établit et entretient la confiance, et qui renforce la compréhension mutuelle.

### COLLABORATION NATIONALE

#### Réseau national

La collaboration au niveau national est l'un des piliers sur lesquels Swissmedic s'appuie pour atteindre les objectifs fixés dans son mandat légal, à savoir le Mandat de prestations et le Contrat de prestations, le but premier étant de garantir la sécurité des produits thérapeutiques. Le réseau national de Swissmedic englobe notamment les groupes de parties prenantes suivants :

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

### Activités

- La rencontre annuelle avec les pharmaciens cantonaux, qui s'est déroulée le 2 mars 2012, a été l'occasion pour les trois groupes de coordination qui ont siégé au cours de l'année sur les thèmes du droit, de la surveillance du marché et des dispositifs médicaux, de présenter leurs résultats et des sujets d'actualité.
- Swissmedic a organisé en mars, août et décembre 2012 des « Regulatory Round Table » pour les représentants des associations industrielles.
- Divers entretiens bilatéraux ont eu lieu tout au long de l'année avec des représentants des associations d'entreprises pharmaceutiques et du secteur de la santé.
- Une séance d'information d'une demi-journée a été organisée cette année encore par Swissmedic en collaboration étroite avec la *Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs* (MEGRA). Des représentants de l'institut ont saisi cette occasion pour répondre à des questions soumises au préalable par les participants sur des sujets d'actualité en relation avec les produits thérapeutiques. Cette rencontre portait principalement sur le secteur Mise sur le marché et les questions sur les ordonnances administratives et tout particulièrement les Instructions sur les génériques.
- En décembre 2012, les représentants des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs ont été invités par Swissmedic à un échange de vues stratégique.

### PARTICIPATION DE SWISSMEDIC À DES FORMATIONS CONTINUES EXTERNES

*Swissmedic a consolidé son engagement dans les programmes de formation de base et de formation continue des professionnels dans le domaine des produits thérapeutiques.*

### Activités

- Swissmedic a à nouveau activement pris part en 2012 à la formation continue de MEGRA StartUp Suisse en mettant à la disposition de cette association des orateurs pour tous les modules.
- Swissmedic a apporté son soutien au master « Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences 2012 » de l'Université de Zurich, en détachant des experts comme conférenciers du module cinq « Regulatory Affairs ».
- La deuxième édition du séminaire conçu en 2011 avec l'Université de Neuchâtel a à nouveau rencontré un vif succès. Il portait sur la réglementation des produits thérapeutiques et en particulier sur le droit des produits thérapeutiques.
- Des experts de Swissmedic ont tenu différentes conférences lors de formations continues de tiers. Ce fut notamment l'occasion pour eux de présenter les activités et les responsabilités de Swissmedic et d'expliquer les exigences et les processus applicables à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

### COLLABORATION INTERNATIONALE

*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. Il est souhaitable de procéder à 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. Collaborer avec les autorités d'autres pays et les institutions internationales permet en effet d'identifier rapidement les risques de certains produits thérapeutiques et de prendre des mesures coordonnées.*

### Réseau international

*Ces dernières années, Swissmedic a poursuivi résolument sa stratégie de création de réseaux avec des autorités partenaires et a ainsi conclu des conventions d'échange d'informations avec pratiquement toutes les autorités de contrôle des produits thérapeutiques qui sont reconnues internationalement et qui appliquent des normes similaires, dont celles des Etats-Unis, du Canada, de l'Australie, de Singapour, de la Nouvelle-Zélande, du Japon et de l'Irlande. L'un des principaux objectifs stratégiques de l'institut consiste à exploiter et à renforcer les liens existants, ainsi qu'à nouer de nouvelles coopérations ciblées.*

### Activités

- Swissmedic a poursuivi ses échanges bilatéraux et multilatéraux dans le cadre des accords signés, en particulier avec ses autorités partenaires membres du « Consortium » que sont l'Australie, Singapour et le Canada.
- Le Comité directeur (Steering Committee) de l'International Conference on Harmonisation (ICH) et ses groupes d'experts se sont réunis du 2 au 8 juin 2012 à Fukuoka au Japon et du 10 au 15 novembre 2012 à San Diego aux Etats-Unis. Swissmedic, qui jouit d'un statut d'observateur dans cet organe, y représente les pays membres de l'AELE et collabore activement aux différents groupes de travail d'experts.
- La Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA) s'est tenue du 23 au 26 octobre 2012 à Tallinn, en Estonie. Swissmedic y a pris activement part par le biais de nombreux exposés, notamment sur la collaboration de Swissmedic avec des organisations de patients et de consommateurs et sur son approche fondée sur l'analyse des risques.
- L'autorité mexicaine de contrôle des médicaments COFEPRIS a publié en octobre 2012, après d'étroites consultations avec Swissmedic, un accord unilatéral de reconnaissance des autorisations de produits thérapeutiques novateurs délivrées par Swissmedic.
- Dans le domaine du contrôle des dispositifs médicaux, la Commission européenne a invité toutes les autorités nationales à renforcer leurs activités de surveillance du marché. Swissmedic s'engage donc en faveur d'un durcissement des vérifications des organes d'évaluation de la conformité. De plus, des téléconférences internationales ont lieu tous les mois depuis la mi-2012 pour discuter de cas relevant de la matériovigilance et ce, afin de déceler plus rapidement de nouveaux problèmes de sécurité et d'engager les mesures correctives qui s'imposent.

## ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT À LA GESTION DES PARTIES PRENANTES

### Swissmedic International Regulatory Symposium

Le « Swissmedic International Regulatory Symposium » a été organisé les 20 et 21 septembre 2012 afin de célébrer les dix années d'activité de Swissmedic. Plus de 300 participants suisses et étrangers ont suivi les exposés et pris part aux tables rondes. La première journée avait pour thème: « Des produits thérapeutiques sûrs et efficaces: quel est le fonctionnement du système aujourd'hui et à quoi ressemblera-t-il demain ? ». Quant à la seconde, elle avait pour devise: « Pas de produit thérapeutique sans risque: quelles implications pour les patients ? ».

### Enquête de satisfaction des clients

La satisfaction globale des différentes parties prenantes vis-à-vis de Swissmedic, évaluée en avril 2012 dans le cadre d'une enquête de satisfaction des clients, s'est révélée positive dans l'ensemble: elle atteint 66 points sur une échelle de 100. Là où des améliorations sont requises, Swissmedic a défini des mesures adaptées, qu'il a ensuite intégrées dans le concept de communication 2012. Elles seront mises en œuvre en 2013/2014.

### Application de la Directive sur les médicaments falsifiés dans l'UE: la Suisse inscrite sur la Liste des pays tiers

La Suisse est le premier pays à avoir été inscrit le 22 novembre 2012 par la Commission européenne sur ce que l'on nomme la « Liste des pays tiers ». Elle se trouve ainsi dégagée des nouvelles exigences posées par la Commission européenne aux importations dans l'UE de principes actifs destinés à la fabrication de médicaments.

### Accord avec le Paul-Ehrlich Institut allemand

Swissmedic et l'institut allemand Paul-Ehrlich Institut ont signé début mai 2012 une convention visant à simplifier et à promouvoir la collaboration de ces deux autorités dans le domaine des médicaments biologiques. Après l'accord signé avec l'autorité irlandaise, il s'agit donc de la deuxième convention bilatérale de coopération conclue avec une autorité nationale de l'UE.

### Convention avec l'autorité partenaire du Brésil

En marge du sommet annuel des directeurs d'autorités de contrôle des médicaments, qui s'est tenu du 26 au 29 novembre 2012 à Manaus, au Brésil, Swissmedic et l'autorité brésilienne ANVISA ont signé une convention renforçant leur collaboration dans le domaine des produits thérapeutiques.

# TÉLÉMATIQUE / INFORMATIQUE

## GESTION DE L'INFORMATIQUE

*La gestion de l'informatique comprend la planification stratégique et opérationnelle ainsi que la mise à disposition du matériel informatique et de télécommunication. Elle s'appuie sur la stratégie informatique, sur l'architecture informatique, et sur les portefeuilles de projets, de processus, de produits et de services. La gestion de l'informatique doit garantir des acquisitions économiques et conformes au droit, le développement durable et la disponibilité stable et sûre des outils et services informatiques.*

### Activités

- Swissmedic a remanié pendant l'année sa stratégie partielle d'acquisitions informatiques en se fondant sur la nouvelle ordonnance sur l'informatique dans l'administration fédérale (OIAF) entrée en vigueur début 2012. Le principal partenaire de Swissmedic en la matière était jusqu'alors l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT). Ce dernier ayant toutefois réorienté et concentré son offre de prestations, Swissmedic recourt maintenant à d'autres prestataires pour certains services. Suite à des appels d'offres publics, plusieurs fournisseurs de services de développement, de maintenance et d'assistance ont donc été évalués et intégrés dans les processus informatiques de Swissmedic.
- L'organisation interne des processus informatiques a été adaptée en 2012 aux nouveaux besoins liés à la mise en œuvre de la feuille de route informatique et à l'éventail toujours plus large des applications opérationnelles qui en découle.

## ÉLABORATION DE SOLUTIONS

*La feuille de route informatique doit impérativement être mise en œuvre pour que Swissmedic puisse réaliser ses objectifs stratégiques. Il est essentiel avant toute chose de moderniser les solutions informatiques désuètes. Sur cette base, des fonctions supplémentaires sont créées à partir de 2013 pour fournir un appui à ces processus en mettant l'accent sur le «eGovernment», à savoir l'usage accru d'Internet dans les relations entre autorités et Swissmedic.*

### Activités

- Les projets à clôturer en 2012 selon la feuille de route informatique ont pu être achevés avec succès. Les applications spécialisées suivantes ont été mises en service conformément à l'échéancier:
  - *Contrôle des stupéfiants*: la nouvelle application pour les substances soumises à contrôle (base de données MESA) permet la saisie de notifications et les évaluations en ligne de livraisons de substances soumises à contrôle (stupéfiants mais aussi maintenant substances psychotropes). Contrôle des stupéfiants: les autorisations de livraisons transfrontalières de substances soumises à contrôle (importations/exportations) peuvent maintenant être traitées plus rapidement grâce à l'application en ligne NDS-WEB (National Drug Control System).
  - *Sécurité des médicaments*: Swissmedic met à la disposition des titulaires suisses d'autorisations de mise sur le marché (entreprises et annonceurs primaires) disposant de leurs propres systèmes de sécurité des médicaments compatibles E2B une passerelle électronique pour l'envoi d'annonces d'effets indésirables suspectés de médicaments (ICSR, Individual Case Safety Reports). La phase pilote de ce projet a démarré avec cinq titulaires d'autorisation.
  - *Assurance-qualité interne*: grâce au nouveau système de gestion des documents, l'élaboration et le suivi de directives internes comme externes sont désormais à la fois plus faciles et plus rapides.
- Le déroulement des activités de Swissmedic reposera à l'avenir sur le projet PRIME, qui prévoit le remplacement de l'ancienne application centrale surannée par une solution pérenne basée sur des produits SAP. Le projet lancé en 2011 progresse conformément aux prévisions; la mise en service aura lieu en 2013.

### GESTION, UTILISATION, MAINTENANCE ET AMÉLIORATION CONTINUE DE L'INFORMATIQUE

*Pour exploiter les solutions informatiques, il faut des utilisateurs formés et informés, des infrastructures sûres, disponibles et entretenues, une mise en valeur continue des potentiels d'efficacité, ainsi qu'un accès aisé et rapide à des prestations de support. La tâche importante qui consiste à fournir et à gérer ces prestations incombe aux gestionnaires des services et des applications. En l'occurrence, c'est l'OFIT qui fournit les prestations d'exploitation et de support pour l'ensemble de l'infrastructure du système et des solutions bureautiques de Swissmedic. D'autres prestataires de services et fournisseurs de logiciels interviennent également pour la maintenance et le perfectionnement des outils informatiques.*

#### Activités

- L'augmentation du nombre de ses solutions de cyberadministration accroît en permanence les besoins de Swissmedic en prestations de support de fournisseurs externes. L'institut a donc mis en place un Centre de services informatiques (ISCS), dont l'installation a été achevée comme prévu fin 2012. Pendant les 6 premiers mois de 2013, l'ISCS fournira ses prestations uniquement à l'institut mais s'ouvrira ensuite à des partenaires externes.
- La nouvelle plate-forme SAP/ERP lancée le 1<sup>er</sup> janvier 2012 pour Finances et comptabilité a pu être maintenue à un haut niveau de stabilité, élargie et préparée en vue de la nouvelle ordonnance sur les émoluments entrée en vigueur en 2013.
- La cinquantaine de petits projets mis en œuvre en 2012 ont apporté une contribution notable au maintien de la valeur des infrastructures informatiques et à l'adaptation des applications spécialisées aux nouvelles bases légales et aux besoins en matière d'optimisation des processus.

# ORGANISATION

## CONSEIL DE L'INSTITUT

état décembre 2012

**Présidente:** Beerli Christine

Conti Carlo, Dr iur.

Dürr Markus, Dr méd. vét.

Fontannaz Anne-Sylvie, pharmacienne

Obrist Reto, Prof. Dr méd.

Schmid Gerhard, Prof. Dr iur.

Suter Peter M., Prof. Dr méd.

## MEMBRES DU SWISSMEDIC HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

état décembre 2012

**Président:** Krähenbühl Stephan, Prof. Dr méd.

### Membres ordinaires

Castiglione Monica, Prof. Dr méd.

Cerny Andreas, Prof. Dr méd.

Dayer Pierre, Prof. Dr méd.

Schaffner Thomas, Prof. Dr méd.

Schild Laurent, Prof. Dr méd.

Vogt Markus, Prof. Dr méd.

### Membres extraordinaires

Aicher Lothar, Dr Phil. nat.

von Ammon Klaus, Dr méd.

Bauer Matthias, PD Dr méd.

Brunner-Ferber Françoise, Dr sc. nat.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr méd.

Caldelari Reto, Dr sc. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr méd.

Cotting Jacques Ernest, Dr méd.

Eberli Franz Robert, Prof. Dr méd.

Egger Matthias, Prof. Dr méd.

Fitz Gerald Reginald Edward, Dr Phil. nat.

Follath Ferenc, Prof. Dr méd.

Frost Heiner, Dr méd.

De Geyter Christian, Prof. Dr méd.

Genton Blaise, Prof. Dr méd.

Giannopoulou-Politikakis Catherine, PD Dr méd.

Heusser Peter, Prof. Dr méd.

Hüsler Jürg, Prof. Dr Phil. nat.

Itin Peter Hans, Prof. Dr méd.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr méd.

Lauterburg Bernhard, Prof. Dr méd.

Leniger Tobias, PD Dr méd.

Marbet German Albert, Prof. Dr méd.

Meier Christoph Andreas, Prof. Dr méd.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr pharm.

Meier Rémy Friedrich, Prof. Dr méd.

Messerli Jürg, Dr méd.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr méd.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Pfeifer Dina, Dr méd.

Schädelin Jürg, Dr méd.

Schimmelmann Benno G., Prof. Dr méd.

Schmid Beat, Dr Phil. nat.

Schmid-Grendelmeier Peter, Prof. Dr méd.

Seger Reinhard A., Prof. Dr méd.

Strik Werner Konrad, Prof. Dr méd.

Thalmann George N., Prof. Dr méd.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin Richard, Prof. Dr méd.

Weber Klaus, Dr rer. nat.

Wilks Martin F., Prof. Dr méd.

Yerly Daniel, Dr Phil. nat.

Zangemeister Uwe, Prof. Dr Phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr rer. nat.

## MEMBRES DU SWISSMEDIC VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

état décembre 2012

**Président:** Wüthrich Andreas, Dr méd. vét.

### Membres ordinaires

Bieri Peter, Dr méd. vét.

Bürgi Esther, Dr méd. vét.

Glaus Tony, PD Dr méd. vét.

Knutti Barbara Katharina, Dr méd. vét.

Meylan Mireille, Prof. Dr méd. vét.

Perreten Vincent, Prof. Dr sc. tech

### Membres extraordinaires

Hoop Richard, Prof. Dr méd. vét.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Ruoff Kaspar, Dr sc. nat.

Schmidt Andreas, Dr méd. vét.

Wenker Christian, Dr méd. vét.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr méd. vét.

Wahli Thomas, PD Dr phil. nat.

Zinsstag Jakob, Dr méd. vét. Ph.D.

## ORGANE DE RÉVISION

Contrôle fédéral des finances

## NOS COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS – NOTRE CAPITAL

état décembre 2012

**DIRECTEUR :** Schnetzer Jürg H.

### DIRECTION :

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Heinonen Esa, Jenny Hans-Beat, Mathys Badertscher Karoline, Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian

### COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS

Abegglen Julia, Ackermann Thomas, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Amstutz Marco, Antonov Janine, Appenzeller Campana Katrin, Bachmann Beat, Bachmann Gabriela, Ballif Michel, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Behncke Annik, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Birthistle Karl Anthony, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blaser Simon, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolli Richard, Bolte Claus, Borner Stefan, Boss Doris, Boyle Charles, Brockmann Silke, Brönnimann Rainer, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bunn Ulrike Ursula, Bur Kathrin, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Anton, Burri Bieri Michael, Bürzle Marc, Caduff Pia, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Castella Marc-Etienne, Cavaliero Tania Cecilia, Cavegn Regina, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Cramer Mirjam, Crottet Pascal François, Czank Andreas, Dai Wenjuan, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Dasen Petra, Déverin Olivier, Di Medio Steinmann Sandra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Erny Samuel, Escandari Markus, Essen Renate, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Fleischmann Ines, Francini Nicola, Friedli Franziska, Fuhrer Therese, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Gehrig Patrick, Gehrke Christine, Geiser Hansruedi, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Corinne, Gloor Eveline, Gnägi Brigitte, Gnehm Rolf, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Fabrice, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Mirjam, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gukic Ljubica, Gürtler Rolf, Gut Joseph, Gygax Dominik, Gysin René, Häberli Adrian, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstick Eva, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hein Bader Silvia, Hellstern Oliver, Heneka Bilkis, Henkel Verena, Herren Daniel, Herli Stefan, Hildebrand Pius, Hofmann Jennifer, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Adrian, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria Gertrud, Iten Silvia, Jaggi Lukas, Jäggi Marco, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Jiskra Marianne, Jobaro Beatrice, Johner Regula, Joos Monika, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jurt Kuster Céline, Jutzi Markus Philipp, Kammerlander Raoul, Kapossy Katrin, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kienberger Susanne, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köföncü Evra, Kohler Scarlett, Kolb Franziska, Korschelt Lorenz, Krayenbühl Jean Christian, Kreit Boris, Kreutz Christof, Kühni Martin, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Bibiana, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Leuzinger Andrea, Levy Guy, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Locher Nina, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Daniel, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Maurer Ruth, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messari Annemarie, Messerli Nicole, Meusburger Madeleine, Meyer Andrea, Meyer Rita,

Meyer Simon, Meyer Urs, Minnig Sabine Monique, Mooser Guido, Mosimann Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Oberli Aurelia, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Oswald Walter, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perret Camille, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Plüss Ruth, Plüss-Gross Fabienne, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Pürro Michel, Putzke Jörg, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüegeegger Ruth, Rüesch-Kirkwood Morven, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Santos Nicole, Saurer Isabella, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Anita, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schmitt Klaus, Schnetzer Jürg Heinz, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Frikart Andrea, Schwab-Stampfli Rebekka, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sieg Anna, Siegert Ralf, Sigel Ursula, Skoko Lena, Spicher Andrea, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer-Lehmann Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Stettler-Michel Marianne, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Stötter Hans-Wolfgang, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Stucki Gnehm Flurina, Studer Peter, Sulser Margrit, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Torriani Wymann Kay Isabella, Trapp Christiane, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschümperlin Heidi, Vihertola Mari Kaarina, von Mühlennen Eva, Vozeh Beatrix, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Weix Janine, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wüest Patrick, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss Sonja, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Kaessner Eva, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Zimmermann Marion, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland.

## COMPTE DE RÉSULTATS 2012

en KCHF	2012	2011
Emoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTh	26 598	24 346
Redevances de vente	40 138	39 789
Autres recettes	41	58
Contribution fédérale	15 200	15 624
Autres résultats d'exploitation	177	180
<b>Total Produits</b>	<b>82 154</b>	<b>79 997</b>
Prestations de tiers	-1 586	-1 668
Personnel	-63 935	-59 195
Location, entretien, énergie, transport et assurances	-3 274	-3 153
Administration	-5 001	-4 798
Informatique	-8 999	-8 692
Autres charges	-425	-294
Amortissements	-3 050	-2 431
<b>Total charges d'exploitation</b>	<b>-86 270</b>	<b>-80 231</b>
<b>Résultat d'exploitation avant résultat financier</b>	<b>-4 116</b>	<b>-234</b>
<b>Produits financiers</b>	<b>7</b>	<b>49</b>
<b>Charges financières</b>	<b>-246</b>	<b>-245</b>
<b>PERTE DE L'EXERCICE</b>	<b>-4 355</b>	<b>-430</b>

## COMPTABILITÉ PRODUITS 2012

en KCHF

Produits Groupes de produits	Financement principal des produits selon MP 2011-2014	Charges	Recettes émol. de procédure	Résultats
Bases légales	Contributions fédérales	-6692	0	-6692
Normes techniques	Emoluments	-3110	0	-3110
<b>Total groupe de produits Normes</b>		<b>-9802</b>	<b>0</b>	<b>-9802</b>
Information grand public	Contributions fédérales	-5347	1	-5346
Information secteur produits thérapeutiques	Emoluments	-1722	167	-1555
<b>Total groupe de produits Information</b>		<b>-7069</b>	<b>168</b>	<b>-6901</b>
Autorisation de mise sur le marché	Emoluments	-30497	14373	-16124
Autorisations d'exploitation	Emoluments	-14008	9178	-4830
<b>Total groupe de produits Accès au marché</b>		<b>-44505</b>	<b>23551</b>	<b>-20954</b>
Vigilance médicaments	Emoluments	-9107	0	-9107
Vigilance dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-2905	0	-2905
Contrôle du marché des médicaments	Emoluments	-7902	1489	-6413
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-1921	0	-1921
<b>Total groupe de produits Surveillance du marché</b>		<b>-21835</b>	<b>1489</b>	<b>-20346</b>
Droit pénal	Contributions fédérales	-2360	801	-1559
<b>Total groupe de produits Droit pénal</b>		<b>-2360</b>	<b>801</b>	<b>-1559</b>
Prestations pour des tiers	Emoluments	-706	590	-116
<b>Total groupe de produits Prestations pour des tiers</b>		<b>-706</b>	<b>590</b>	<b>-116</b>
Autres charges d'exploitation		8		8
<b>Total produits</b>		<b>-86269</b>	<b>26599</b>	<b>-59670</b>
Émoluments de vente				40138
Contributions fédérales				15200
Autres recettes				217
Résultat financier				-240
Résultat d'exploitation				-4355

## PRODUITS FINANCÉS PRINCIPALEMENT PAR LA CONFÉDÉRATION 2012

en KCHF

Produits	Charges selon comptabilité produits	Recettes des émoluments de procédure	Résultat selon comptabilité produits
Bases légales	-6 692	0	-6 692
Information grand public	-5 347	1	-5 346
Vigilance dispositifs médicaux	-2 905	0	-2 905
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-1 921	0	-1 921
Droit pénal	-2 360	801	-1 559
<b>Total produits financés principalement par la Confédération</b>	<b>-19 225</b>	<b>802</b>	<b>-18 423</b>
<b>Total contributions fédérales</b>			<b>15 200</b>
<b>Excédent de charges</b>			<b>-3 223</b>

Pendant la période de prestations 2011-2014, le nombre de produits financés principalement par la Confédération a été réduit de deux produits (Contrôle du marché des médicaments et Normes techniques), passant ainsi de sept à cinq.

**BILAN 2012**

en KCHF	Bilan au 31.12.2012	Bilan au 31.12.2011
Liquidités	2662	2416
Créances résultant de ventes et de prestations	18153	16967
Autres créances	28	28
Comptes de régularisation actifs	35	58
<b>Actif circulant</b>	<b>20878</b>	<b>19469</b>
Immobilisations corporelles	2776	2963
Immeubles	62068	55645
Immobilisations incorporelles	9534	3616
<b>Actif immobilisé</b>	<b>74378</b>	<b>62224</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>95256</b>	<b>81693</b>
Engagements découlant de ventes et de prestations	6627	6194
Autres engagements	3033	553
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3269	3750
<b>Engagements à court terme</b>	<b>12929</b>	<b>10497</b>
Avances fermes	20000	10000
Provisions pour primes de fidélité	2337	2122
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	24175	18904
<b>Engagements à long terme</b>	<b>46512</b>	<b>31026</b>
Capital de dotation	14500	14500
Réserves	25670	26100
Perte	-4355	-430
<b>Fonds propres</b>	<b>35818</b>	<b>40170</b>
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>95256</b>	<b>81693</b>



**PUBLIÉ PAR :**

Swissmedic  
Institut suisse des produits  
thérapeutiques  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9

Tél. +41 31 322 02 11

Fax: +41 31 322 02 12

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---

Hallerstrasse 7

---

Case postale

---

CH-3000 Berne 9

---

Tél. +41 31 322 02 11

---

Fax +41 31 322 02 12

---

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---