
Plan de travail pour la période 2025-2028

Groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs

1. Introduction

Swissmedic a créé le groupe de travail Organisations de patients et de consommateurs (GT OPC) en 2014.

Collaborer avec des organisations de patients et de consommateurs permet à Swissmedic de prendre en considération les besoins de ce groupe clé de parties prenantes de manière plus différenciée et d'adapter plus efficacement sa communication à leurs préoccupations. Il améliore dans le même temps la compréhension de son rôle d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques et prend en compte les préoccupations communes en matière de sécurité des patients – conformément aux objectifs stratégiques de Swissmedic pour la période 2023-2026 :

L'implication d'organisations de patients et de consommateurs permet à Swissmedic de tenir compte de manière plus différenciée des besoins de ces groupes clés et d'adapter plus efficacement sa communication à leurs besoins. Il améliore dans le même temps la compréhension de son rôle d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques et prend en compte les préoccupations communes en matière de sécurité des patients.¹

Swissmedic profite des réunions du groupe de travail pour communiquer aux OPC des informations sur les processus nouveaux et adaptés dans le cadre du cycle de vie des produits thérapeutiques et se tient à tout moment à la disposition de ces acteurs pour répondre à leurs préoccupations et aborder les sujets de leur choix.

Les priorités et les mesures correspondantes qui ont été définies pour la période 2025-2028 sont présentées ci-après. Elles se répartissent en trois catégories : « Diffusion d'informations » (D), « Implication » (I) et « Collaboration » (C).

¹ Objectifs stratégiques 2023-2026 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) du 16 septembre 2022 approuvés par le Conseil fédéral le 9 décembre 2022

2. Priorités

2.1 Implication d'OPC dans les processus de gestion du cycle de vie des produits thérapeutiques

Le groupe de travail entend continuer de favoriser l'implication de représentants d'organisations de patients et de consommateurs dans des activités définies de Swissmedic. Swissmedic a acquis de premières expériences en la matière au cours des dernières années. Sur la base des enseignements qui en ont été tirés et des expériences d'autorités partenaires de Swissmedic, il est prévu d'optimiser les processus existants et de permettre l'implication d'OPC dans d'autres processus pendant la période 2025-2028.

1 Implication d'OPC dans les processus de gestion du cycle de vie des médicaments		
	Mesures	
	<ul style="list-style-type: none"> Présentation des processus de Swissmedic dans le cadre de la gestion du cycle de vie 	D
	<ul style="list-style-type: none"> Présentation des conditions-cadres mises en place par des autorités partenaires (FDA, EMA, Santé Canada et MHRA, notamment) pour une implication dans les processus d'autorisation 	D
	<ul style="list-style-type: none"> Révision du processus « Implication d'organisations de patients dans l'évaluation de l'information destinée aux patients » en vue de la simplification du processus 	I
	<ul style="list-style-type: none"> Élaboration d'un projet pilote pour recueillir les commentaires des représentants des OPC concernant les « rapports succincts d'autorisation » établis 	I
	<ul style="list-style-type: none"> Élaboration d'un projet pilote pour la participation de représentants des patients aux réunions du <i>Human Medicines Expert Committee</i> (HMEC) <ul style="list-style-type: none"> À l'issue de la phase pilote HMEC : évaluation et, le cas échéant, mise en œuvre 	I
	<ul style="list-style-type: none"> Organisation de manifestations similaires aux « <i>Patient Listening Sessions</i> » de la FDA (y compris rédaction d'un résumé à l'attention des <i>Assessors</i> de Swissmedic) 	I
	<ul style="list-style-type: none"> Discussion d'autres processus possibles pour impliquer les OPC dans le cadre du cycle de vie ou suivant le modèle d'autorités partenaires 	C
	<ul style="list-style-type: none"> Élaboration de supports de formation concernant différents processus de Swissmedic dans le cadre de la gestion du cycle de vie 	C
2 Innovation (nouvelles technologies, approches thérapeutiques, etc.)		
	Mesures	
	<ul style="list-style-type: none"> Information sur la réorientation du Bureau de l'innovation <ul style="list-style-type: none"> Le cas échéant, implication de représentants d'OPC 	D
	<ul style="list-style-type: none"> Participation de représentants d'OPC à la <i>Roundtable Innovation</i> de Swissmedic 	C
	<ul style="list-style-type: none"> Implication du groupe de travail dans l'élaboration de nouvelles lignes directrices (de l'ICH, notamment), p. ex. : <ul style="list-style-type: none"> transmission active de consultations publiques ; invitation à des réunions des parties prenantes ; organisation d'une rencontre avec des experts impliqués. 	C

3 Études cliniques		
Mesures		
	• Études d'extension en ouvert (<i>open-label extension studies</i>)	D
	• Animation d'un débat sur l'opportunité de l'implication de représentants de patients lors de la définition des critères d'évaluation d'études pertinentes pour l'autorisation, notamment lors d'études combinées ²	C

4 Communiqués relatifs à la sécurité des médicaments		
Mesures		
	• Ajout des membres intéressés du groupe de travail à la liste de diffusion par e-mail de Swissmedic (<i>Direct Healthcare Professional Communications [DHPC] / communiqués relatifs à la sécurité des médicaments</i>)	D
	• Recueil du point de vue des patients/consommateurs à partir d'exemples choisis de DHPC	I
	• Élaboration d'un processus pour impliquer les OPC dans l'élaboration des DHPC	I
	• Élaboration de supports de formation pour la déclaration des effets indésirables (EI) des médicaments	C

5 Dispositifs médicaux		
Mesures		
	• Informations provenant de l'environnement réglementaire	D
	• Information sur l'exécution (inspections hospitalières ou actions prioritaires, p. ex.)	D
	• Information sur les produits n'ayant pas de destination médicale	D
	• Discussion de l'implication possible d'OPC dans les processus relevant du domaine de l'exécution de la réglementation sur les dispositifs médicaux	C

2.2 Contacts avec les parties prenantes et représentation du groupe de travail

Un autre objectif stratégique est la collaboration avec l'association EUPATI Suisse et d'autres organisations ou initiatives en Suisse qui œuvrent pour l'implication et la participation des OPC et dont les thèmes de travail s'inscrivent dans la même ligne que ceux du groupe de travail. Une telle collaboration permettra d'éviter les doublons, d'utiliser les capacités et les ressources le plus efficacement possible et d'améliorer la visibilité du groupe de travail.

6 Collaboration avec diverses organisations/initiatives nationales et internationales et les autorités fédérales suisses qui œuvrent pour l'implication et la participation des OPC		
Mesures		
	• Information sur les projets en cours de l' <i>International Council for Harmonisation (ICH)</i> qui sont pertinents pour les OPC, notamment sur l' <i>Expert Working Group E22 « General Considerations for Patient Preference Studies »</i>	D
	• Échanges avec des organisations/initiatives qui ont pour objectif d'impliquer les OPC (p. ex. <i>Swiss Clinical Trial Organisation [SCTO]</i> , ASSM, SAKK, FNS, etc.)	C
	• Invitation d'une délégation de l'EUPATI en tant qu'invité permanent aux réunions avec les OPC	C

² [Études combinées](https://www.swissmedic.ch) (swissmedic.ch)

	<ul style="list-style-type: none"> • Invitation de représentants des autorités fédérales (OFSP et OFAS, p. ex.) en tant qu'invités pour échanger sur des sujets donnés 	C
--	---	---

7 Visibilité et notoriété du groupe de travail		
Mesures		
	<ul style="list-style-type: none"> • Information/présentation relative au groupe de travail lors de manifestations et conférences (nationales et internationales) 	C
	<ul style="list-style-type: none"> • Élaboration de supports d'information pouvant servir à présenter le groupe de travail 	C

2.3 Tâches administratives

Les tâches administratives mentionnées ci-après faisaient déjà partie du plan de travail fixé pour la période 2021-2024. Elles sont maintenues sans changement et ne sont pas classées par catégories. Leur mise en œuvre est de la responsabilité de la division *Stakeholder Engagement* de Swissmedic.

8 Tâches administratives		
Mesures		
	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion continue de la liste de tous les membres du groupe de travail au niveau de l'organisation 	/
	<ul style="list-style-type: none"> • Liste de tous les membres : insertion d'un lien vers le site Internet de l'organisation sur lequel sont publiés ses objectifs, sa mission et sa vision 	/
	<ul style="list-style-type: none"> • Si nécessaire : mise à jour des publications sur le site Internet de Swissmedic 	/
	<ul style="list-style-type: none"> • Transparence publique par rapport aux liens d'intérêts des organisations membres 	/
	<ul style="list-style-type: none"> • Participation des membres du groupe de travail à l'enquête menée auprès des clients 	/
	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour continue des supports d'information pouvant être utilisés pour présenter le groupe de travail 	/