Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Mot de bienvenue et introduction

Dr Raimund Bruhin, Executive M.P.A., Directeur de Swissmedic

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • www.swissmedic.ch

swissmedic

Bonjour
Grüezi
Bongiorno
Allegra

Ordre du jour

- État des lieux – d'où venons-nous ?
- Thématiques-clés des Regulatory News 2019
- Innovations et « first wave »
- Perspectives

1er janvier 2019 – 10 ans après le début de la révision de la LPTh

Révision totale dans les faits

- LPTh II
- 10 ordonnances

Ampleur du projet – chiffres-clés concernant la mise en œuvre

- **Documents et formulaires**
  - **652** documents normatifs adaptés ou recréés
    - 43 guides complémentaires nouveaux ou adaptés
    - 26 formulaires remaniés
    - 56 instructions de travail nouvelles ou adaptées
    - 27 nouveaux modèles
      - information destinée aux professionnels et information destinée aux patients
      - notice d'emballage des médicaments vétérinaires
  - **Disponibles en F, D, I et E**

- **Ressources mobilisées**
  - **~ 165 personnes impliquées**
  - **~ 5000 jours-personnes consacrés à la <u>mise en œuvre du projet</u>**
  - **~ 3 millions de CHF investis**

Résumé

- **LPTh II / OPTh 4** – un ensemble très complet de mesures réglementaires
- Rétrospectivement, cet ensemble a été préparé efficacement et mis en œuvre en adéquation avec la pratique
  - **Félicitations à tous, y compris aux entreprises**
- Optimisations, précisions et ajouts en continu

Mise en œuvre réussie – en sus d'une foule d'autres choses

→ 2016-2019 : « **Changing tires on a moving car… »**

- Élaboration de la législation et planification de la mise en œuvre
- Mise en œuvre / implémentation de la nouvelle législation
- Transformation numérique (en cours)
- Activités quotidiennes (performance et niveau maintenus)
- Organisation qui apprend

Thématiques-clés

- LPTh II / OPTh 4 – **premières expériences** de Swissmedic et de l'industrie
- Le concept de « first wave agency »

Données-clés

- Base : objectif stratégique « communiquer de façon fiable et moderne avec le public »
- Sondage envoyé par courriel à **2250 parties prenantes**
- Période du sondage : **du 30 avril au 24 mai 2019**
- 800 questionnaires complétés
- Taux de réponse de 28,5 %

Résultats

- **Communication et informations LPTh II / OPTh 4**

  > considérées comme **bonnes** par **68 % et 77 %**

  > 89 % estiment que les informations et la communication sont **utiles**

  > 84 % estiment que les informations et la communication sont **claires**, **80 %** estiment qu'elles arrivent **au moment opportun,** et **79 %** estiment qu'elles sont **suffisantes.**

- **Possibilités d'interaction avec Swissmedic par le biais du portail e-Gov pour les demandes d'AMM**

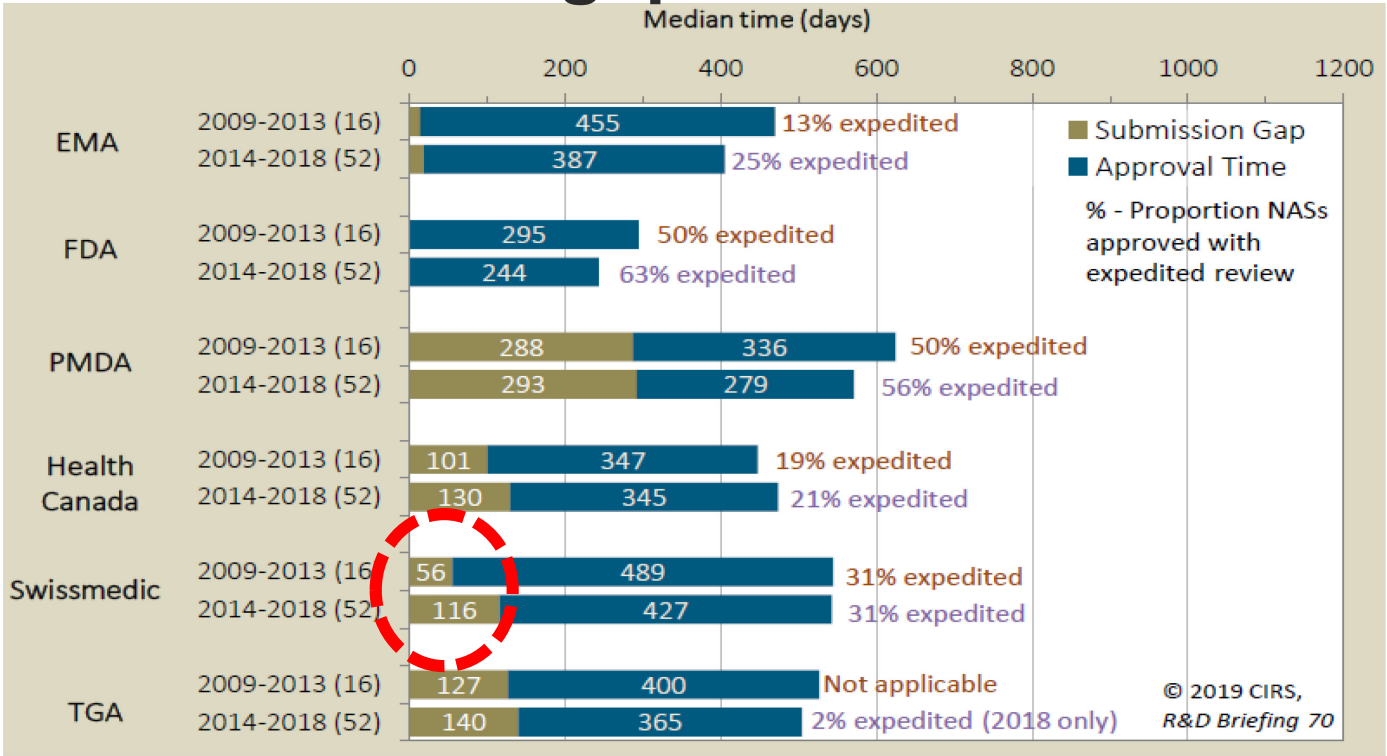
  > utiles pour **92 %**

Résultats

- Plus de possibilités d'organiser des Scientific Advice et des Pre-Submission Meetings > 33 %

- Les professionnels de la santé et les personnes exerçant une profession médicale ont émis des critiques au sujet des possibilités d'obtenir des conseils, tout comme l'industrie des produits thérapeutiques.
  En comparaison avec les autres pays, la Suisse ne propose que peu de prestations et pourrait donc s'améliorer.

« Submission gap »



« Major agency »

« Leading agency »

« First wave agency »

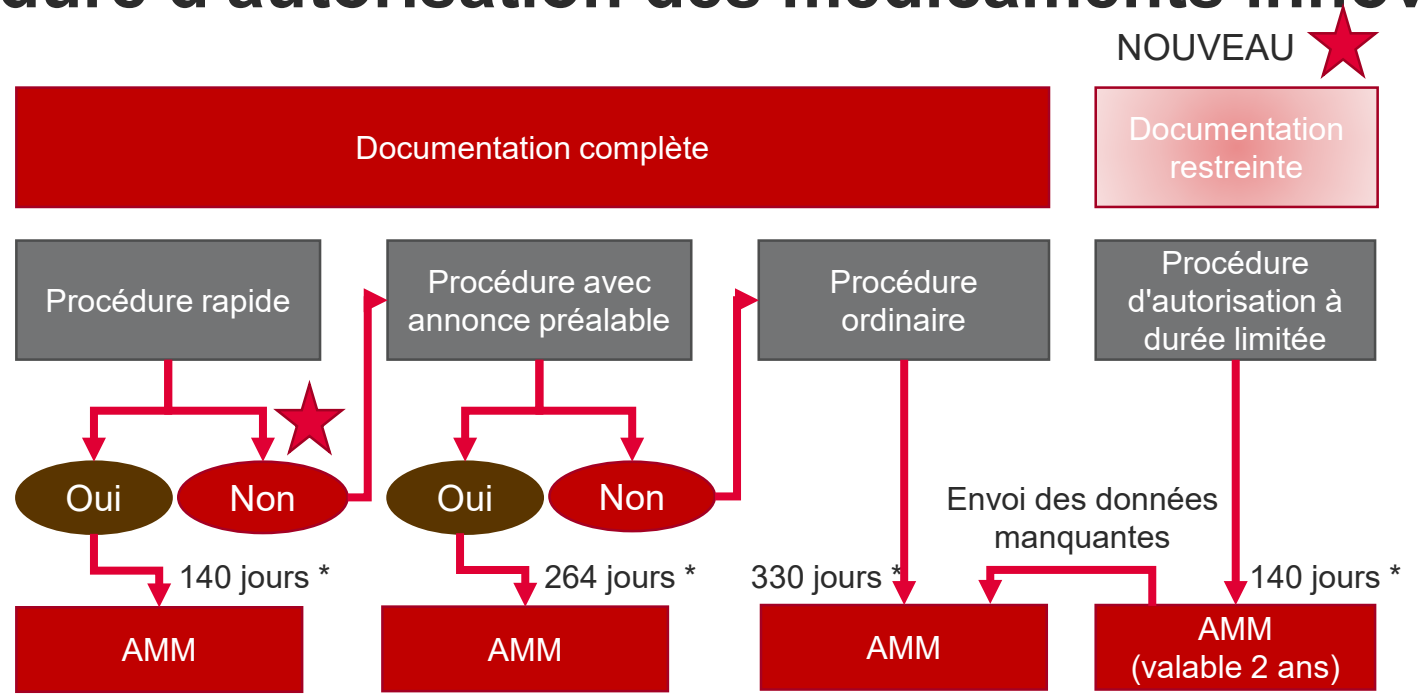
?

Premières autorisations portant sur des médicaments innovants

Position de Swissmedic

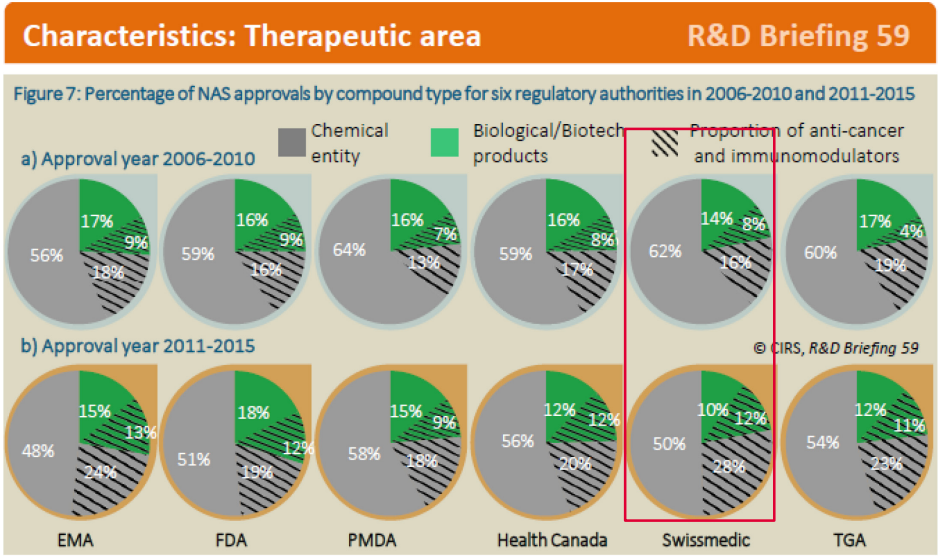
- Conformément à son **orientation stratégique**, **Swissmedic** entend toujours pouvoir **examiner les médicaments innovants de manière autonome**. Swissmedic **dispose** des **compétences** et **processus nécessaires** pour ce faire.
- L'institut devrait donc également continuer à pouvoir être la **première agence au monde** à traiter certaines **demandes d'autorisation de médicaments innovants**.
- À l'heure actuelle, les demandes sont généralement envoyées à Swissmedic entre un et six mois après leur soumission à la FDA américaine ou à l'EMA → CIRS

Procédure d'autorisation des médicaments innovants



* Temps-Swissmedic

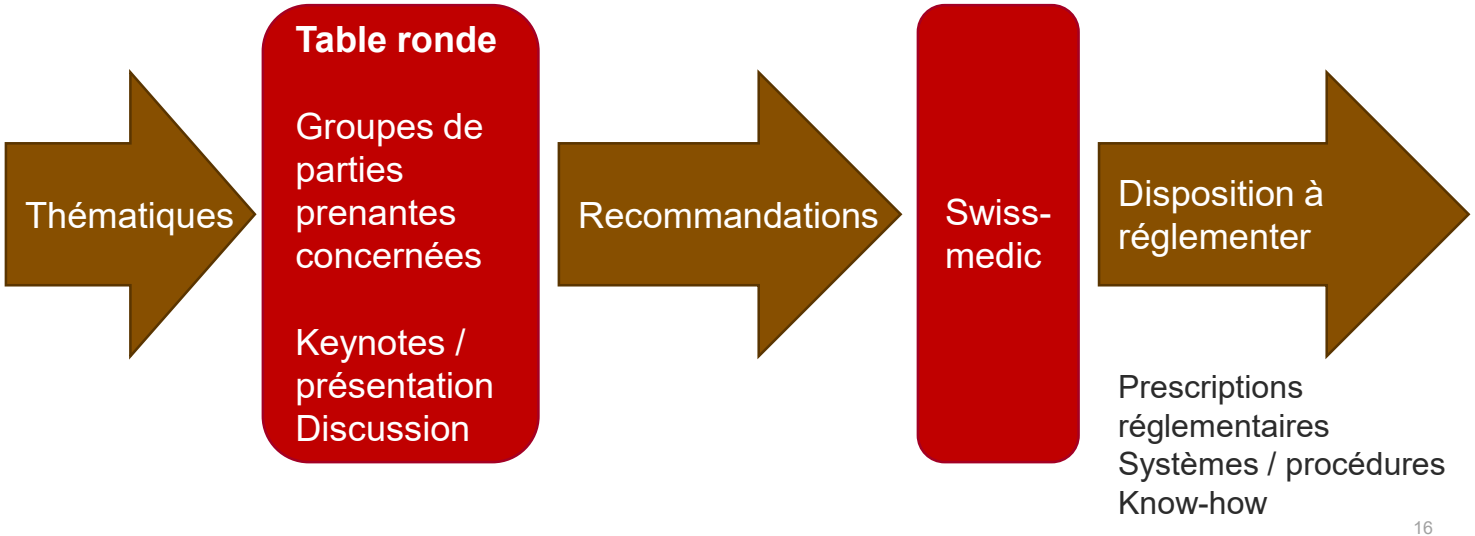
Point de comparaison international : produits oncologiques



© 2016 CIRS- Centre for Innovation in Regulatory Science, Ltd

Oncology
The proportion of Swissmedic-approved drugs with new active ingredients in oncological indications increased from 24% to 40% (2006-2010 vs. 2011-2015).

Table ronde innovations – approche proactive



Résumé

- Swissmedic dispose **aussi** des compétences **« first wave level »**
- Mise à disposition de **voies d'accès multiples et rapides au marché**
- De nombreux pays s'appuient sur nos décisions

Questions

- Pourquoi le « submission gap » a-t-il augmenté ?
- À quelles personnes ou à quels facteurs ce « submission gap » est-il dû ?
- Pourquoi les temps de traitement par les entreprises ne sont-ils pas plus courts ?

Évolutions dans notre contexte réglementaire

- Digitisation
- Globalised supply chains
- Political developments
- Evidence generation
- Personalised/Precision medicine
- Pharmaceutical crime
- Gene and cell therapy
- Digital products
- Continuous manufacturing
- Cost of healthcare
- Artificial intelligence
- … and many more

Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

Active implantable medical devices
DDMIA
90/385/EEC

« Classical » medical devices
MDD
93/42/EEC

Medical Device Regulation (MDR)

In-vitro diagnostics
IVDD
98/79/EC

Regulation on In-Vitro Diagnostics (IVDR)

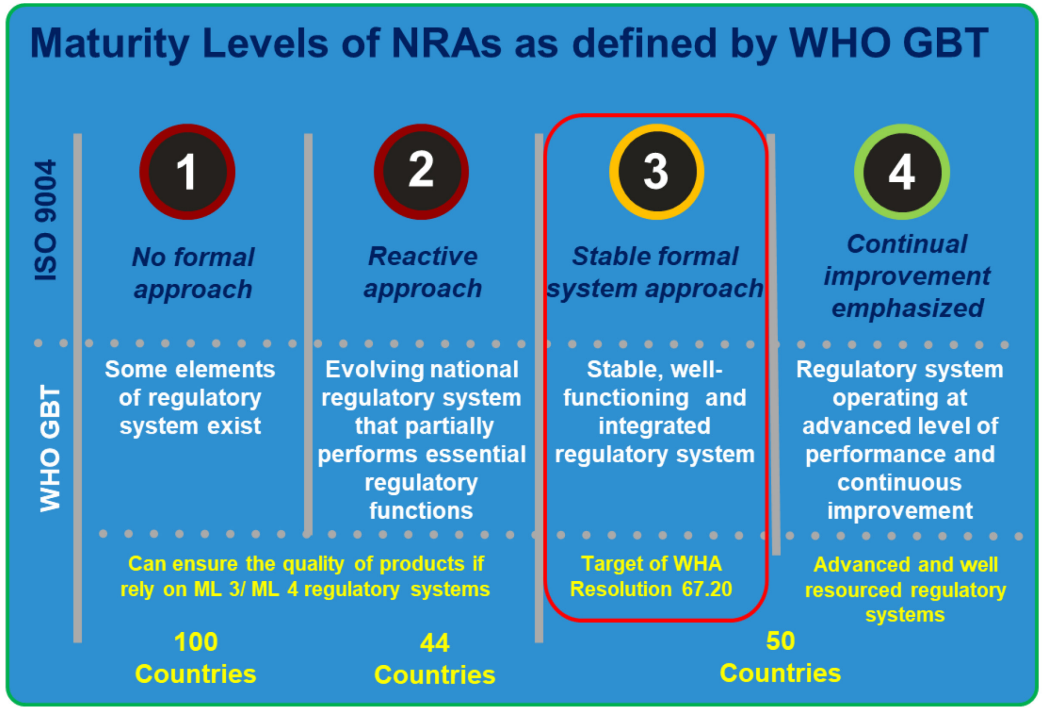
Source **MDR & IVDR, Notwendige Anpassungen im Schweizer Recht**
Biomedizin, Urs Spahr
2017-03-23, MDR & IVDR Konferenz, Bern

Évolutions au niveau international

- Global Benchmarking Tool (GBT) : audit, définition du niveau de maturité et identification des lacunes
- WHO Listed Authorities (WLA) : création de catégories valables au niveau mondial pour les autorités de contrôle des médicaments
- Good Regulatory / Reliance Practices (GRP) : définition de règles de portée mondiale en matière d'adossement
- IPRP : International Pharmaceutical Regulators Program → Best practices

Niveau de maturité OMS (« maturity level » / ML 1 - 4) des autorités sanitaires

* GBT : Global Benchmarking Tool



Défis à relever

- Nouvelle **réglementation des dispositifs médicaux** – y compris l'**augmentation** nécessaire **des ressources** pour y arriver
- **BREXIT** et **accord-cadre** avec l'**UE (InstA)**
- **Transformation numérique**
- Mise en œuvre **optimale** de la **nouvelle LPTh**
- **Évolutions technologiques / innovations** très rapides

swissmedic

Un grand merci
Herzlichen Dank
Grazie mille
Grazia fitg