

**Compte-rendu synthétique de la
Cinquième rencontre du groupe de travail de Swissmedic avec les associations d'aide
aux patients et de défense des consommateurs**

Mercredi 20 mai 2015, de 14h15 à 17h15

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

Ordre du jour

1.	Compte-rendu de la dernière réunion Aucun amendement
2.	Mot de bienvenue et introduction Cordula Landgraf, responsable de l'unité Networking, salue les participants à l'occasion de la cinquième réunion du groupe de travail. Elle souhaite en outre la bienvenue au représentant de Cancer de l'enfant en Suisse, en tant que nouveau membre du groupe de travail et informe les personnes présentes que la Société suisse de la sclérose en plaques est passée du statut de membre actif à membre passif dans le groupe de travail. Ensuite, les représentants des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs ainsi que de Swissmedic se présentent rapidement.
3.	Approbation de l'ordre du jour L'ordre du jour est adopté tel quel.
4.	Autorisation de mise sur le marché de médicaments en Suisse Exigences réglementaires et procédures Lors de la dernière rencontre du groupe de travail de Swissmedic avec les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs (13 février 2015), Anna Barbara Stalder, Regulatory Manager, et Sandra Zaugg Kunz, cheffe adjointe de l'unité Case Management 1, ont présenté aux membres du groupe de travail les exigences à respecter pour obtenir une autorisation de mise sur le marché ainsi que la procédure d'autorisation en Suisse. Malheureusement, faute de temps, les questions n'ont pu être abordées. C'est pourquoi les membres du groupe de travail ont tous eu la possibilité d'adresser ultérieurement leurs questions par écrit ; celles-ci ont été transmises, en fonction de leur thématique, à Mesdames Anna Barbara Stalder, Sandra Zaugg Kunz et Cordula Landgraf. Les questions avaient trait au déroulement de la procédure d'autorisation en Suisse, aux critères appliqués à une demande de procédure rapide d'autorisation (PRA) ainsi qu'à l'accès à des médicaments (encore) non autorisés en Suisse dans le cadre d'une utilisation compassionnelle (en anglais : Compassionate Use).

5. Information destinée aux patients

Bases légales et caractéristiques, illustrées par des exemples

A l'appui d'exemples concrets, Sandra Zaugg Kunz a présenté aux membres du groupe de travail les bases qui sous-tendent l'information destinée aux patients (IPA), c'est-à-dire les exigences légales actuellement en vigueur, qui sont énoncées dans la LPT et ses ordonnances afférentes, le déroulement de la procédure d'autorisation, la structure des informations destinées aux patients ainsi que le rôle de Swissmedic en qualité d'Institut suisse des produits thérapeutiques. Au cours de la discussion qui a suivi, il a principalement été question de la facilité à trouver et à comprendre l'information ainsi que de son exhaustivité et des améliorations qui pourraient être apportées. Les différences entre l'information destinée aux patients et l'information professionnelle ont également été abordées, ce qui a été l'occasion pour Swissmedic de présenter sa plate-forme de téléchargement et de consultation en ligne des informations professionnelles et destinées aux patients des médicaments autorisés à usage humain (AIPS).

Elle est accessible en cliquant sur le lien suivant :

<http://www.swissmedicinfo.ch/>

6. Séminaire EUPATI 2015 de Dublin

Feed-back du séminaire EUPATI de Dublin (« *EUPATI taking off in your country* » / lancement d'EUPATI dans votre pays)

Dans sa présentation, Cordula Landgraf a dressé le bilan du séminaire EUPATI 2015, qui s'est tenu le 22 avril 2015, à Dublin. EUPATI, l'« Académie Européenne de Patients sur l'Innovation Thérapeutique », fournira aux patients une information complète, objective et scientifiquement fiable sur la Recherche et le Développement (R & D) pharmaceutique. Le séminaire de Dublin avait pour thème central la mise en place de plateformes EUPATI nationales dans les différents pays membres de cette académie.

Pour de plus amples informations sur le séminaire, cliquez sur le lien suivant :

<http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/news/475-eupati-2015-workshop#presentations>

L'équipe de liaison suisse, placée sous la houlette de Conseil positif et de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), prévoit le lancement officiel de la plateforme nationale EUPATI en Suisse à l'automne 2015.

Pour de plus amples informations sur la plateforme nationale EUPATI en Suisse, cliquez sur le lien suivant :

<http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/ch-switzerland>

7. Synthèse et prochaines étapes

Le groupe de travail a pris connaissance du programme de travail mis à jour le 20 mai 2015. Dans le cadre de la thématique réglementaire abordée lors de la prochaine réunion, la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) sera présentée et des retours d'expériences faites depuis son entrée en vigueur, c'est-à-dire un peu plus d'un an, seront échangés.

Le thème « Best Practice Guidance on patient engagement in medicines R&D » sera lui aussi traité lors de la prochaine réunion et présenté du point de vue des associations d'aide aux patients / de défense des consommateurs.

8. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion du groupe de travail aura lieu, après la trêve estivale, le mercredi 9 septembre 2015.

Annexe :

Associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs participantes

- Conseil positif (Positivrat)
- Retina Suisse
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage (Ho/noho)
- Cancer de l'enfant en Suisse
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)

Excusées

- Association Suisse du Diabète (ASD)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Fédération suisse des patients (DVSP)