

**Procès-verbal des résultats de la  
20<sup>e</sup> réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et  
de consommateurs**

**Mercredi 27 février, de 14h15 à 17h00**

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

<b>1.</b>	<b>Mot de bienvenue et introduction</b> Madame Landgraf, cheffe de la division Networking, souhaite la bienvenue aux participants de la vingtième réunion du groupe de travail.
<b>2.</b>	<b>Adoption de l'ordre du jour</b> L'ordre du jour est adopté sans aucune modification.
<b>3.</b>	<b>Dispositifs médicaux (partie 1)</b> À la demande du groupe de travail, Monsieur Bichsel, chef de la division Dispositifs médicaux, présente les dispositifs médicaux aux participants. Il leur explique ce que sont les dispositifs médicaux, la manière dont ils sont réglementés en Suisse et en Europe et les tâches de Swissmedic dans ce domaine. L'accès au marché des dispositifs médicaux est régi dans toute l'Europe par une procédure d'évaluation de la conformité ; ce type de produits n'est pas soumis à une autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic. Les organes d'évaluation de la conformité (OEC) contrôlent auprès des fabricants la conformité des dispositifs médicaux aux exigences légales. Ils procèdent à cette fin à ce que l'on appelle une procédure d'évaluation de la conformité pour tous les produits classés dans une catégorie de risque supérieure au niveau le plus bas. Swissmedic peut être considéré comme le « contrôleur des contrôleurs », puisque l'institut surveille les activités des OEC suisses. Monsieur Bichsel présente également les défis que la Suisse a dû relever suite à l'adoption par l'UE de deux nouveaux règlements : le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV), qui ont exigé une adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et la révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Il est ensuite discuté des conséquences de cette révision et le groupe de travail exprime le souhait d'être davantage impliqué dans cette thématique lorsque cela s'avère judicieux.
<b>4.</b>	<b>Dispositifs médicaux (partie 2)</b> Madame Landgraf explique aux participants les informations qui sont disponibles sur le site web de Swissmedic et où les trouver. Toutes les informations importantes sur les dispositifs médicaux peuvent être consultées sur <a href="http://www.swissmedic.ch/md">www.swissmedic.ch/md</a> et il est possible de s'abonner aux lettres d'information de Swissmedic sur <a href="#">Newsletter</a> , pour rester informés des dernières nouveautés sur le site web de l'institut. Autres liens directs : <ul style="list-style-type: none"><li>• Vidéos sur les dispositifs médicaux : <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/video.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/video.html</a></li></ul>

- Liste des retraits et des mesures de sécurité :  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/fsca.html>
- Bases de la réglementation :  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux.html>
- Questions fréquentes des patients :  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux/questions-frequentes-des-patients.html>
- Autres informations, disponibles dans le Journal Swissmedic (sur les médicaments) : Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, les réceptions de demandes complètes d'autorisation de mise sur le marché d'un NAS, de demandes d'extension d'une indication ou d'extension d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament sont également publiées.  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/journal-swissmedic.html>

## 5. Réflexions sur le plan de travail stratégique 2019 – 2020

Madame Landgraf fait savoir aux participants que le groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs est maintenant considéré comme un groupe de travail bien établi et qu'il figure comme tel dans la stratégie 2019 – 2022 de Swissmedic. La phase de projet pilote de quatre ans est donc achevée.

Les conclusions de la première discussion sur le projet du plan de travail stratégique 2019 – 2020 du groupe de travail sont les suivantes :

- Le groupe de travail décide de poursuivre sur la base d'une stratégie de plan de travail biennale.
- Globalement, les organisations de patients et de consommateurs participantes souhaitent pouvoir maintenir et promouvoir leur participation active, pour que leurs avis et leurs expertises en matière de produits thérapeutiques soient entendus.
- Information, communication et collaboration : le groupe de travail aspire à une amélioration de sa visibilité. Il est proposé d'élaborer des supports d'information tels que des posters, des dépliants et une présentation standard et de publier des articles sur les activités du groupe de travail.
- Participation dans des secteurs d'activité définis de Swissmedic : le groupe de travail poursuivra les activités qu'il a entamées en matière d'intégration au projet pilote d'examen des informations destinées aux patients. Le souhait est exprimé d'envisager également une participation à l'examen des autres éléments d'emballage (p. ex. cartonnage).
- Monsieur Küng, chef de la division Sécurité des médicaments, fait une présentation sur le thème de la communication des risques en prenant pour exemple l'hydrochlorothiazide (HCT) et explique la manière dont Swissmedic communique dans ce type de situations et comment les informations pertinentes ont pu être transmises rapidement à tous les médecins et pharmaciens. Le groupe de travail fait remarquer qu'en matière de communication des risques, les avis des patients et des consommateurs seraient utiles. Cette suggestion est inscrite dans le plan de travail. Swissmedic prévoit la mise en place de tables rondes multilatérales incluant plusieurs parties prenantes sur le thème des innovations (nouvelles technologies, approches thérapeutiques innovantes, etc.). Le groupe de travail exprime là encore son souhait d'y prendre part en fonction de la thématique considérée. La demande est inscrite dans le plan de travail.

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Thèmes clés en matière de réglementation : les organisations de patients et de consommateurs suggèrent d'aborder la thématique de la sécurité de l'approvisionnement et des ruptures de stock. Il sera noté dans le plan de travail que le groupe de travail commence à se pencher sur le sujet ainsi que la manière dont la thématique pourra être abordée par le groupe.</li><li>• Prochaines étapes : élaboration d'ici fin mars du projet de plan de travail stratégique 2019 – 2020, suivie d'une phase de consultation jusqu'à la mi-avril, durant laquelle tous les membres du groupe de travail pourront fournir leurs suggestions (voir aussi chiffre 7).</li></ul>
6.	<p><b>Projet pilote d'intégration dans l'examen des informations destinées aux patients</b></p> <p>Madame Landgraf présente au groupe de travail un résumé succinct de l'avancée actuelle du projet pilote. En février 2019, huit entreprises pharmaceutiques au total avaient exprimé leur souhait de participer au projet pilote ; deux d'entre elles ont déjà pu être intégrées. Madame Werder, Case Manager, présentera en détail l'avancée du projet pilote lors de la prochaine réunion.</p>
7.	<p><b>Divers, conclusion et prochaines étapes</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Élaboration du projet de plan de travail stratégique 2019 – 2020 → fin mars</li><li>• Commentaires sur le projet → mi-avril</li><li>• Analyse des commentaires et rédaction du projet final → fin avril</li><li>• Consultation interne chez Swissmedic → mi-mai</li><li>• Présentation du projet final → 21 mai</li><li>• Adoption par le groupe de travail → 21 mai</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prochaine réunion : le mardi 21 mai 2019, de 9h30 à 16h00 environ</li></ul>

---

**Annexe :**

**Organisations de patients et de consommateurs participantes**

- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Conseil Positif
- Retina Suisse
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Europa Uomo Suisse
- Crohn Colite Suisse
- ProRaris Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Verein Morbus Wilson

**Excusée :**

- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)