



Rapport d'activité 2016

Mission:

Notre compétence –
au service de votre confiance dans
les produits thérapeutiques.

Leitbild Swissmedic

Sommaire

Avant-propos de Christine Beerli	6
Avant-propos de Jürg H. Schnetzer	8
Activités de l'année	11
Produits de bien-être ou dispositifs médicaux ?	12
Thérapies à base de cellules fraîches – un espoir coûteux et risqué	14
Réglementation des médicaments à usage vétérinaire chez Swissmedic	16
Perspectives	18
Chiffres et faits	20

Accès au marché

Autorisations de mise sur le marché

Secteur Mise sur le marché	22
Délais	22
Autorisation de médicaments à usage humain	23
Premières autorisations	23
Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2016	23
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	27
Prolongations et renonciations	27
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	27
Procédure rapide d'autorisation (PRA)	28
Procédure avec annonce préalable (PAP)	29
Demandes en application de l'article 13 LPT	30
Catégories particulières de médicaments à usage humain	31
Médicaments orphelins	31
Médicaments pédiatriques	31
Procédés novateurs	32
Transplants standardisés	32
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	32
Médicaments complémentaires	33
Phytomédicaments	33
Médicaments asiatiques	33
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire	34
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire	34
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	35
Prolongations et renonciations	35
Modifications soumises à approbation et à l'obligation d'annoncer	35
Minor Use – Minor Species (MUMS)	36
Demandes en application de l'article 13 LPT pour des médicaments à usage vétérinaire	36
Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments (à usage humain ou vétérinaire)	37
Tableau des indicateurs de performance relatifs aux médicaments à usages humain et vétérinaire	37
Activités et événements particuliers : autorisation de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire	38

Autorisations d'exploitation

Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	39
Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	39
Autorisations spéciales délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés	39
Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés	40
Contrôle des flux de stupéfiants	40
Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés	41
Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés (TrSt/TG/OGM)	41
Inspections	42
Inspections des BPF et BPD	42
Inspections des BPC et BPV	43
Inspections des BPL	44
Inspections pour des tiers	44
Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères	45
Surveillance du domaine de la transfusion sanguine	45
Autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie	47
Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie	47
Inspections de laboratoires de microbiologie	47
Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)	48
Analyses effectuées dans le cadre de la délivrance de premières autorisations et du contrôle du marché	49
Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation	49
Activités et événements particuliers : autorisation d'exploitation	50

Surveillance du marché**Médicaments**

Vigilance relative aux médicaments	51
Pharmacovigilance	51
Hémovigilance	52
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires	53
Gestion des risques	54
Mesures de réduction des risques	55
Défauts de qualité et retraits de lots	56
Mesures contre les médicaments illégaux	56
Contrôle de la publicité	58
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des médicaments	59
Activités et événements particuliers : surveillance du marché des médicaments	60
Dispositifs médicaux	61
Surveillance du marché des dispositifs médicaux	61
Intégration dans le système européen	61
Mise sur le marché	62
Activités de surveillance du marché européen	63
Matéiovigilance	63
Contrôle du marché	64
Essais cliniques	64
Surveillance des organes d'évaluation de la conformité (OEC) et inspections	65
Certificats d'exportation	65
Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des dispositifs médicaux	65
Activités et événements particuliers : surveillance du marché des dispositifs médicaux	66

Normalisation

Bases légales	67
Législation	67
Pharmacopée	68
Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux	68
Activités et événements particuliers : normalisation	69

Droit pénal

Évolution générale	70
Mesures d'enquête	71
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux	72

Gestion des parties prenantes

Informations	74
Questions générales	74
Relations avec les médias	75
Publications	76
Manifestations	76
Transparence	78
Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels	78
Collaboration	79
Collaboration nationale	79
Formations continues externes et exposés spécialisés	80
Collaboration internationale	80
Réseau international	81
Coopération au développement	83
Activités et événements particuliers : gestion des parties prenantes	83

Télématique/informatique

Gestion de l'informatique	84
Élaboration de solutions	84
Gestion, utilisation, maintenance et amélioration continue de l'informatique	85

Gouvernement d'entreprise

Organisation	86
Recettes	88
Conseil de l'institut	88
Direction	90
Rémunérations	91
Surveillance assurée par le propriétaire	91
Organe de révision	91
Politique d'information	91
Système de contrôle interne	91

Organisation

Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)	92
Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	92

Nos collaborateurs – notre capital	94
---	-----------

Chiffres

Compte de résultats	96
Bilan	97
Produits financés principalement par la Confédération	98



Le Conseil de l'institut se compose actuellement des membres suivants : Peter M. Suter, Olivier Guillod, Carlo Conti, Christine Beerli, Vincenza Trivigno, Reto Obrist, Giovan Maria Zanini (de gauche à droite)

Avant-propos de Christine Beerli

Paré pour affronter les défis à venir

L'année 2016 a été marquée par des expressions comme « post trust society », « fake news » et « alternative truth ». Que cela signifie-t-il pour une organisation comme Swissmedic qui travaille en tant qu'autorité de régulation et de surveillance de l'économie en se basant sur des données scientifiques probantes et dont les résultats ont la confiance de la population ?

Comment peut-on également prendre en considération le désir légitime de simplification et de responsabilisation de la population sans laisser subsister des risques dont la concrétisation soulèverait un véritable tollé au sein de la société ?

Le Parlement a tracé la voie avec la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et Swissmedic a travaillé en excellente collaboration avec l'Office de la santé publique (OFSP) au vaste chantier que représente le remaniement de

la législation d'exécution tout au long de l'année 2016. Les prescriptions politiques doivent être mises en œuvre de manière aussi rationnelle et efficace que possible.

La nouvelle loi prévoit que Swissmedic ne soit plus dirigé en fonction d'un mandat de prestations, mais d'objectifs stratégiques à partir de 2019. Avec la Direction, le Conseil de l'institut a donc commencé à travailler à la définition d'une nouvelle orientation stratégique en s'appuyant sur une analyse de l'environnement basée sur l'Horizon Scanning.

Nous avons conscience que les solutions ne seront pas totalement blanches ou noires et qu'il s'agira plutôt de trouver la bonne voie dans un environnement difficile. Les tendances évoquées précédemment ne sont que quelques exemples parmi tant d'autres, et il faut y faire face de manière proactive.



«Nous avons conscience que les solutions ne seront pas totalement blanches ou noires et qu'il s'agira plutôt de trouver la bonne voie dans un environnement difficile».

Parallèlement à ses activités pour le futur, l'institut doit bien sûr veiller à ses affaires courantes, dont la qualité de traitement constitue le critère principal pour évaluer l'organisation.

En 2016, Swissmedic a ainsi autorisé 42 médicaments contenant un nouveau principe actif – contre 28 en 2015. La Food and Drug Administration américaine a autorisé 25 médicaments de ce type pendant l'année sous revue. On ne peut donc pas dire que ses autorités font perdre à la Suisse son attractivité en tant que centre d'innovation – bien au contraire. Avec un taux de respect des délais de 99 % (tous types de demandes confondus), l'institut se montre remarquablement performant, sans pour autant avoir atteint le plafond en termes d'effectifs.

Swissmedic peut également se réjouir de bénéficier d'une reconnaissance considérable sur la scène internationale. La ville d'Interlaken a accueilli le sommet des Heads of Medicines Regulatory Authorities en octobre 2016 et l'International Council for Harmonisation (ICH) tiendra sa conférence à Genève en 2017. De plus, le projet financé par la Direction du développement et de la coopération (DDC) et la fondation Bill & Melinda Gates pour aider au contrôle des produits thérapeutiques en Afrique a très bien progressé. Il offre la possibilité aux experts de Swissmedic de mettre aussi leur savoir au service de la coopération au développement.

Christine Beerli
Présidente du Conseil de l'institut

Avant-propos de Jürg H. Schnetzer

Plein succès dans un environnement dynamique

Le présent rapport annuel 2016 montre les performances de Swissmedic en tant qu'entreprise à l'aide de critères, de chiffres, de commentaires et de brefs rapports choisis. Les données à publier pour illustrer ces performances sont dictées non seulement par les directives politiques en matière de rapports, mais aussi par le besoin d'information des parties prenantes.

Nous disposons d'un système interne d'indicateurs qui est basé sur le plan stratégique 2015–2018 et alimente un tableau de bord prospectif, ou Balanced Scorecard (BSC). La principale priorité au sein de notre système d'objectifs est que l'Institut suisse des produits thérapeutiques soit perçu par le grand public comme une autorité de surveillance transparente, efficace et indépendante qui sait s'imposer.

Les coopérations nationales et internationales de l'institut ainsi que la définition et le respect d'exigences de qualité et de performance contribuent à donner une telle image à la population. Notre engagement dans le domaine de la culture du leadership, en faveur des conditions d'emploi, mais aussi pour le pilotage et la documentation de notre activité opérationnelle nous permet d'utiliser les ressources disponibles avec efficacité et encore plus d'efficacité.

Lors de la clôture de son exercice 2016, Swissmedic avait atteint tous ses objectifs annuels et ses objectifs stratégiques intermédiaires. Le respect des délais était bon dans tous les secteurs, une plus grande proximité avec les clients a favorisé la transparence, et l'intensification des activités d'inspection a permis de renforcer encore davantage la capacité de l'institut à s'imposer. Le travail complexe à accomplir sur les ordonnances suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques est mené en parallèle des affaires courantes, dans le respect des délais. C'est donc bien armé que Swissmedic peut s'attaquer aux défis de la deuxième moitié de la période stratégique 2015–2018.

L'ensemble des attentes des différentes parties prenantes, dans la mesure où elles se justifient au vu de notre mandat légal, forme un complexe système d'orientation. Et les repères à garder dans le viseur peuvent changer en fonction des nouvelles prescriptions légales ou des nouvelles données scientifiques disponibles. L'harmonisation internationale, les nouveaux modèles de coopération et les nouvelles bonnes pratiques nous atteignent rapidement. Nous sommes poussés vers la nouveauté par tous ceux qui peuvent tirer profit d'une évolution.

En tant qu'autorité sanitaire, Swissmedic se doit de rester indépendant, prévisible et cohérent ; en tant qu'organisation d'experts, nous devons investir en permanence dans le développement de nos collaborateurs afin de pouvoir continuer à remplir à l'avenir notre mission de manière compétente et engagée. Pour connaître la réussite sur le long terme dans un environnement en pleine évolution, l'ensemble de notre organisation doit se perfectionner, apprendre des choses nouvelles et se défaire de ses anciennes habitudes et connaissances en vue de s'améliorer constamment.

Une autorité ou unité administrative ne peut être une organisation apprenante que si ses collaborateurs savent identifier les corrélations, sont prêts à apprendre les uns des autres et ont la volonté de se perfectionner. À juste titre, les collaborateurs attendent des individus qui les dirigent de savoir reconnaître et évaluer les changements et de favoriser en conséquence les évolutions en interne. Ils souhaitent



Jürg H. Schnetzer

une atmosphère dans laquelle l'individu est pris au sérieux, un environnement de travail dans lequel on donne volontiers le meilleur de soi-même.

Les approches comme la gestion du savoir, le peer review, les communautés de pratique, l'échange international d'expériences et la formation initiale et continue sont des mesures ciblées pour investir dans nos collaborateurs et renforcer leur expertise. Ces efforts sont payants. Nous le constatons dans les résultats des sondages menés auprès du personnel, mais aussi dans le niveau de réalisation des objectifs : sans atteindre le plafond fixé en termes d'effectifs, nous avons dégagé un bénéfice opérationnel de 2 millions de francs tout en respectant les délais dans 99 % des cas.

Vous trouverez à la fin de ce rapport le nom des personnes à qui l'on doit cette réussite : les collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic.

Jürg H. Schnetzer
Directeur Swissmedic

«Vous trouverez à la fin de ce rapport le nom des personnes à qui l'on doit cette réussite : les collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic.»

Nous veillons à ce que les produits thérapeutiques autorisés soient de qualité irréprochable, sûrs et efficaces, et contribuons ainsi fortement à la protection de la santé de l'être humain et des animaux et au renforcement de la position de la Suisse en tant que pôle de recherche et pôle économique.

Conception directrice de Swissmedic

Activités de l'année

Préparation de la mise en œuvre de la loi sur les produits thérapeutiques révisée

La révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (révision de la LPT, LPT2) a été approuvée par le Parlement fédéral le 18 mars 2016. Pour Swissmedic, la préparation de l'entrée en vigueur de la LPT et la révision du droit d'exécution correspondant impliquent des travaux de préparation et de mise en œuvre à différents niveaux. Les processus et les systèmes informatiques de l'institut doivent être totalement adaptés sur le plan opérationnel et diverses ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh) doivent être modifiées. Ces travaux font l'objet de deux projets : un projet législatif mené en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) dans le but de réviser le droit d'exécution (travaux législatifs ; OPTh IV) et un projet permettant à Swissmedic d'adapter ses processus et systèmes informatiques en fonction des modifications apportées à la loi et à ses ordonnances (travaux de mise en œuvre ; OPTh IV). Les deux projets, qui ont débuté au deuxième trimestre 2016, étaient en bonne voie à la fin de l'année sous revue. Il est prévu de mettre les propositions de révision en consultation auprès des parties prenantes en 2017. L'entrée en vigueur de la loi révisée et de la législation d'exécution est attendue en 2019.

11^e sommet des Heads of Medicines Regulatory Agencies et rencontre de l'ICMRA à Interlaken

Le 11^e sommet des Heads of Medicines Regulatory Agencies et la rencontre de l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) se sont tenus à Interlaken du 10 au 13 octobre 2016. Cette réunion de trois jours, à laquelle environ 75 représentants d'autorités de 23 pays de tous les continents ont participé, a été organisée pour la première fois en Suisse, par Swissmedic. Le thème directeur du sommet 2016 était « Effective approaches to regulation, enabling regulators to perform in the 21st century ». Le prochain sommet sera organisé par les autorités japonaises à Kyoto en octobre 2017.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

Swissmedic a défini de nouvelles bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux en collaboration avec la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH) et la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH). Ce guide actualisé est un ouvrage de référence qui vise à aider dans leur tâche les personnes responsables du retraitement des dispositifs médicaux stériles et à ainsi éliminer les risques d'infection. Il s'adresse aux établissements de santé (les hôpitaux, p. ex.) qui retraitent des dispositifs médicaux. Il a été publié début 2017.

Critères de don du sang pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes : levée de l'exclusion généralisée

La surveillance officielle de la transfusion sanguine en Suisse a été confiée à la Confédération il y a exactement 20 ans. Swissmedic assume cette mission depuis 2002 et mène chaque année de nombreuses inspections sur tout le territoire helvétique. L'institut s'assure que les risques liés à la sécurité, notamment ceux liés à des agents pathogènes connus ou nouveaux, sont identifiés en temps voulu, que les critères d'aptitude au don sont constamment optimisés, que de nouvelles méthodes de test encore plus sensibles sont introduites et que les processus de prélèvement et de préparation des produits sanguins labiles sont adaptés en permanence en fonction des nouvelles connaissances disponibles. Les transfusions sanguines n'ont jamais été aussi sûres. La dernière infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) par transfusion sanguine remonte à 15 ans.

Fin 2016, Swissmedic a approuvé une demande d'assouplissement de l'exclusion des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH). Pour la première fois, les auteurs de la demande ont apporté la preuve suffisante que les bénéficiaires de transfusions sanguines ne sont pas exposés à un risque supérieur de contracter une infection grave transmissible par le sang. Malgré le recours aux méthodes de test les plus modernes, il reste toutefois important de répondre de manière responsable aux nombreuses questions sur les comportements à risque avant chaque don de sang.

Produits de bien-être ou dispositifs médicaux ?

Rares sont les produits proposés dans le domaine de la beauté, des cosmétiques ou du bien-être qui ne visent pas à rendre – ou du moins à faire paraître – plus beau, plus jeune ou plus mince.

La microdermabrasion réalisée avec un appareil à ultrasons est censée lisser les rides du visage et favoriser le renouvellement de la peau. De vilaines varicosités sur les jambes vous paraissent inesthétiques lorsque vous prenez le soleil à la plage ? Un appareil laser permet de faire disparaître les veinules rouges disgracieuses. Des petits bourrelets sur le ventre et les hanches se montrent résistants malgré toutes les tentatives de régime ? Pas de problème ! La cryolipolyse est là. Sans plus attendre, le dispositif, qui ressemble à un fer à repasser, fait disparaître les dépôts graisseux en les gelant tout simplement par l'application de températures négatives.

Qui n'a pas déjà caressé plus ou moins sérieusement l'idée d'avoir recours à une telle offre ? Certains ont sans doute même déjà sauté le pas. Mais à quoi les consommateurs ont-ils affaire, exactement ? Quels sont les appareils utilisés dans ces traitements, dans quelle mesure sont-ils sûrs et qui contrôle leur qualité et leur utilisation ? Pour les non-initiés, il est très difficile d'établir si un appareil donné correspond à un dispositif médical qui doit répondre aux exigences applicables aux produits thérapeutiques ou s'il s'agit simplement d'un « produit de bien-être ».

Swissmedic veille

La différence peut avoir des conséquences graves dans les cas les plus sérieux. Les dispositifs médicaux doivent répondre à des directives internationales harmonisées en matière de qualité, de performance et de sécurité et sont surveillés par Swissmedic. En revanche, il n'existe aucune réglementation comparable pour les appareils uniquement destinés à une utilisation en tant que produits cosmétiques ou de bien-être.

Un dispositif médical est un produit avec une finalité médicale. C'est en principe le fabricant qui détermine si un produit a une telle finalité. Les dispositifs médicaux font partie des produits thérapeutiques et sont notamment utilisés pour prévenir, détecter, traiter ou suivre des maladies. Entrent non seulement dans cette catégorie les appareils diagnostiques complexes ou les prothèses valvulaires, les stents et les prothèses de hanche, mais aussi les pansements adhésifs, les canules d'injection, les béquilles ou les

préservatifs. Environ 500 000 dispositifs médicaux sont aujourd'hui disponibles sur le marché européen. On ne dispose pas de chiffres précis pour la Suisse.

Ces dispositifs sont classés en différents groupes ou classes de risque et les exigences auxquelles ils doivent répondre en termes de sécurité, de protection de la santé et de performance diffèrent selon leur classement. Les dispositifs médicaux ne peuvent être commercialisés que lorsque leur conformité est garantie.

Réglementation et surveillance



Il incombe notamment à Swissmedic de surveiller le marché et de veiller ainsi à la sécurité des dispositifs médicaux en Suisse. Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne doivent pas être autorisés par une autorité d'État avant d'être mis sur le marché dans l'Union Européenne (UE) et en Suisse. Les produits à haut risque sont contrôlés par l'un des quelque 60 organismes européens d'évaluation de la conformité avant de se voir délivrer un certificat CE. Le marquage CE confirme que le produit est conforme aux exigences en vigueur. De leur côté, les autorités comme Swissmedic ou les instances des États membres de l'UE contrôlent régulièrement les organismes d'évaluation de la conformité et prennent activement des mesures en cas de problème dans le cadre de leur mission de surveillance du marché.

La Suisse est intégrée au marché européen des dispositifs médicaux sur la base de l'accord de reconnaissance mutuelle des organismes d'évaluation de la conformité (« Mutual Recognition Agreement », MRA) signé entre la Confédération suisse et la Communauté européenne. Swissmedic surveille ces organismes en procédant à des contrôles aléatoires et à des inspections ainsi qu'à partir des déclarations des acteurs du marché et travaille en étroite collaboration avec des autorités partenaires européennes. De plus, Swissmedic informe le grand public des nouvelles données pertinentes pour la sécurité. Ce sont les fabricants qui peuvent et doivent notamment prendre la responsabilité de retirer un produit du marché. Swissmedic intervient en présence de doutes concernant la sécurité.



Une distinction pas évidente pour les non-initiés

Qu'en est-il pour l'appareil laser qui permet de scléroser les varicosités ? Dispositif médical ou pas ? Selon que la finalité prévue par le fabricant est médicale ou non, il est possible que le même appareil soit tantôt commercialisé comme un dispositif médical, tantôt comme un produit à des fins cosmétiques.

Mais qui est autorisé à réaliser des traitements médicaux ou cosmétiques avec des lasers à forte énergie ? L'emploi des lasers à finalité médicale est clairement réglementé dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux : les lasers de classe 4 peuvent uniquement être utilisés par un médecin ou par un professionnel formé, sous contrôle d'un médecin. Tout incident avec de tels appareils doit être déclaré à Swissmedic.

Les traitements cosmétiques au laser, notamment les épilations, peuvent quant à eux être proposés sans conditions ni contrôles particuliers. Mais si l'utilisateur de l'appareil

ne dispose pas de connaissances spécialisées suffisantes, cela peut être à l'origine de complications sévères comme des brûlures ou des cicatrices. Un durcissement des bases légales applicables est prévu et a déjà été approuvé par le Conseil national et le Conseil des États. Une commission de l'Office fédéral de la santé publique travaille actuellement à en régler les détails. À l'avenir, certains traitements au laser devraient ainsi être réservés aux médecins et la formation du personnel non médical devrait être améliorée.

Nouveautés dans l'UE



La réglementation relative aux dispositifs médicaux et, en particulier, son application ont été durcies au cours des dernières années, après les scandales autour des implants en silicone et des prothèses de hanche. Il est prévu que le Parlement européen adopte une réglementation totalement nouvelle et élargie au printemps 2017 dans le but d'améliorer la sécurité pour les consommateurs. La mise sur le marché de nouveaux produits deviendra ainsi plus difficile, car les exigences à remplir, notamment en ce qui concerne les données cliniques, seront nettement plus élevées.

Thérapies à base de cellules fraîches – un espoir coûteux et risqué

L'action coordonnée des autorités suisses contre les offres illégales porte ses fruits

Une mise en danger de la santé plutôt qu'une fontaine de jouvence : l'action coordonnée de Swissmedic, de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et des autorités cantonales qui a été lancée en 2014 contre les thérapies illégales à base de cellules fraîches en Suisse montre des effets durables. Le grand public a été sensibilisé en Suisse et à l'étranger, les offres et préparations non autorisées doivent être retirées du marché. Une plainte a été déposée contre certains fournisseurs. L'action s'est terminée avec succès en 2016.

Les thérapies à base de cellules fraîches peuvent être dangereuses : il n'est pas scientifiquement prouvé que les traitements à base de telles cellules offrent effectivement un bénéfice. En revanche, il a été démontré que les produits non autorisés peuvent comporter des risques pour la santé. Au cours des dernières années, un grand nombre d'hôpitaux et de cliniques privées suisses ont pourtant proposé des thérapies à base de cellules fraîches. Cette offre était en particulier appréciée des touristes chinois, russes et du Proche-Orient.

En 2014, Swissmedic et l'OFSP ont décidé de coordonner leur action contre de telles thérapies avec les cantons. Un plan de mesures a été élaboré dans l'objectif de mettre fin à la fabrication et à l'utilisation illégales de préparations destinées aux thérapies à base de cellules fraîches en Suisse.

De nombreux indices dans plusieurs cantons

Dans un premier temps, Swissmedic et l'OFSP ont collaboré étroitement avec les autorités cantonales pour acquérir une vue d'ensemble des thérapies proposées et des préparations utilisées dans ce cadre. Au total, des éléments suggérant l'existence d'activités avec des préparations à base de cellules fraîches ont été relevés dans 37 cliniques et cabinets situés dans différents cantons. Il a été demandé à ces établissements de stopper ces activités ou de déposer immédiatement une demande d'autorisation d'exploitation et de mise sur le marché. Les investigations menées ont démontré qu'aucun établissement n'avait fabriqué, importé ou injecté à des patients des préparations à base de cellules ou de tissus vivants d'origine animale.

En revanche, dans quatre cas où des extraits de cellules ou de tissus d'origine animale avaient été fabriqués et administrés à des patients, Swissmedic a prononcé une décision contre les fabricants et les fournisseurs correspondants, aux termes de laquelle ils ne doivent plus produire ou employer les produits incriminés sans autorisation de mise sur le marché ou d'exploitation. Certaines de ces décisions ont fait l'objet d'un recours devant le tribunal administratif fédéral ; les jugements restent attendus. De plus, Swissmedic a contesté les offres présentées sur le site web de 14 institutions. Il a été demandé aux fournisseurs de corriger les informations publiées ainsi que de supprimer toutes les mentions relatives à des thérapies à base de cellules fraîches. Dans au moins cinq cas, des personnes exerçant une profession médicale employaient des médicaments prétendument autorisés en bonne et due forme en dehors des conditions approuvées par Swissmedic (« off-label use ») et les promouvaient comme un type de thérapie à base de cellules fraîches.

Effet préventif

L'action menée a permis de sensibiliser la branche et les différentes associations professionnelles, mais aussi le grand public et les clients potentiels. De plus, l'intervention des autorités helvétiques a été remarquée à l'étranger et a suscité des réactions positives. L'action a été relayée en détail non seulement par de nombreux médias suisses, mais aussi notamment par les principales chaînes télévisées et agences de presse chinoises. Le nombre de demandes de visa en provenance de la Chine pour des traitements médicaux en Suisse a diminué de plus de la moitié au cours des deux dernières années. Cependant, il ne peut pas être définitivement prouvé que cette baisse est uniquement attribuable à l'action contre les thérapies à base de cellules fraîches.

Les offres thérapeutiques de cellules fraîches sont désormais soumises au contrôle continu de la Confédération et des cantons. La surveillance cantonale de l'utilisation légale des médicaments par les personnes exerçant une profession médicale joue notamment un rôle essentiel dans ce cadre. L'objectif est que seules des prestations de santé de grande qualité soient désormais proposées en Suisse.

Qu'est-ce qu'une thérapie à base de cellules fraîches ?



À l'origine, le terme « thérapie à base de cellules fraîches » désignait un traitement développé par le médecin suisse Paul Niehans vers 1930. Des cellules vivantes d'origine animale – provenant généralement de fœtus ou de placentas de moutons – étaient mélangées à une solution saline isotonique et injectées à l'être humain par voie intramusculaire. Aujourd'hui, on utilise davantage des cellules, des fragments de cellules ou des extraits de cellules congelés ou lyophilisés, c'est-à-dire des préparations qui ne contiennent aucune cellule vivante. Un tel traitement vise avant tout à redonner de la vitalité et à rajeunir (traitement anti-âge) la personne qui le reçoit. L'utilisation de cellules fraîches ou de préparations à base de telles cellules a aussi parfois été revendiquée pour traiter la migraine ou des maladies chroniques, ou en tant que traitement alternatif du cancer. L'efficacité des thérapies à base de cellules fraîches n'est toutefois pas scientifiquement prouvée. Allergies, abcès au site d'injection, septicémies ou transmission d'agents pathogènes sont autant de risques.

Les bases légales applicables diffèrent selon la forme de thérapie : une thérapie à base de cellules fraîches vivantes est une xénogreffe et est soumise, en Suisse, à la loi sur la transplantation. Elle doit être autorisée par l'OFSP. Ce type d'autorisation est assorti de charges strictes, car il faut éviter toute transmission d'agents pathogènes de l'animal à l'être humain. Les produits qui ne renferment aucune cellule vivante sont en revanche des médicaments et sont soumis à la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Jusqu'en 2010, les autorités cantonales pouvaient qualifier ces produits de médicaments fabriqués selon une formule magistrale, c'est-à-dire de médicaments préparés pour une personne donnée. Depuis la modification de la LPT en octobre 2010, cela n'est plus possible et les préparations sont soumises à l'obligation d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicaments auprès de Swissmedic. Une autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité sont remplies. À la fin de l'année 2016, ni l'OFSP, ni Swissmedic n'avait jamais délivré une autorisation d'exploitation ou de mise sur le marché de ce type.



Réglementation des médicaments à usage vétérinaire chez Swissmedic

Résistances aux antibiotiques et défis pour la réglementation des médicaments à usage vétérinaire

En Suisse, personne ne veut regarder des veaux mourir dans les exploitations d'élevage sans rien faire bien que des antibiotiques modernes et efficaces existent pour les traiter. Aucune patiente ni aucun patient n'a envie d'être hospitalisé avec une maladie infectieuse mettant en jeu son pronostic vital parce que les bactéries responsables sont devenues résistantes aux antibiotiques. Et l'industrie veut continuer à avoir un avantage économique

à développer et commercialiser de nouveaux médicaments vétérinaires innovants. C'est dans ce contexte difficile que se déploie la mission de Swissmedic dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire.

Alexander Fleming, découvreur de la pénicilline et donc du premier antibiotique, avait manifestement anticipé le problème : « Le temps viendra peut-être où n'importe qui pourra acheter la pénicilline en magasin, avait-il déclaré dans son discours prononcé en 1945 lors de l'obtention du prix Nobel. Il y aura alors le risque que l'homme ignorant ait tendance à sous-doser la pénicilline et qu'en exposant les microbes à des doses sous-létales du médicament il ne les rende résistants. » Selon lui, une pneumonie contagieuse, p. ex., deviendrait alors incurable et la maladie aurait une issue fatale.

Augmentation des résistances aux antibiotiques

Les résistances mettent de plus en plus en péril la lutte efficace contre les maladies infectieuses chez l'être humain et l'animal. C'est pourquoi le Conseil fédéral a lancé en 2013 la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR). L'antibiorésistance concerne aussi bien la médecine humaine que la médecine vétérinaire, l'agriculture et l'environnement, car

la santé humaine, la santé animale et l'environnement sont étroitement liés entre eux. Seule une démarche globale, en réseau, présente des chances de succès. StAR consiste donc à appliquer de manière systématique une approche One Health (« une seule santé ») qui reconnaît l'existence de relations systémiques entre l'être humain, l'animal, l'environnement et la santé.

Au cours des dernières années, les ventes d'antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire ont diminué de plus de 40 %. C'est une réussite partielle. Pourtant, le problème des résistances s'est aggravé, notamment en raison de l'emploi trop fréquent d'antibiotiques dits « critiques » en médecine vétérinaire.

L'utilisation de nouveaux médicaments vétérinaires novateurs avec des principes actifs du groupe des fluoroquinolones, des macrolides ou des céphalosporines de troisième ou quatrième génération doit aujourd'hui être envisagée en faisant preuve de sens critique eu égard à la situation en matière de résistances, car ces substances sont également essentielles pour le traitement des maladies infectieuses chez l'être humain. L'emploi de ces antibiotiques chez l'animal peut notamment aboutir à une sélection de germes résistants que l'on ne pourra ensuite traiter chez l'être humain que de manière limitée ou en déployant d'importants moyens.

Au cours des 20 dernières années, de nombreux nouveaux antibiotiques innovants ont été mis sur le marché en tant que médicaments à usage vétérinaire. Mais par chance, on traite aussi toujours les animaux par d'anciennes préparations qui ont fait leurs preuves telles que des préparations dont les principes actifs appartiennent au groupe des pénicillines, des tétracyclines ou des sulfamides, p. ex.

Coordination avec des autorités partenaires nationales et internationales

L'augmentation des résistances constitue un problème mondial auquel sont confrontées toutes les autorités de contrôle des médicaments. La détermination des mesures devant être prises fait l'objet d'une coordination avec les partenaires nationaux et internationaux. Ainsi, Swissmedic évalue au cas par cas quels sont les critères que doit encore remplir une ancienne préparation éprouvée qui redeviendra à l'avenir un médicament de première intention (ou « first-line treatment », en anglais). Cela permet de garantir que ces préparations qui sont déjà sur le marché ainsi que les antibiotiques de première intention restent disponibles

sans interruption, dans la mesure du possible, et d'éviter que des difficultés d'approvisionnement pour les cabinets vétérinaires doivent être compensées par l'emploi d'antibiotiques dits « de réserve » (traitement de deuxième intention ou « second line treatments »).

La Suisse ne peut pas résoudre seule ce conflit d'intérêts. Cela ne serait pas non plus judicieux. On est parvenu à la conclusion qu'il n'y a qu'un seul moyen d'atteindre l'objectif fixé : la coordination avec les autorités partenaires nationales et internationales est une nécessité. Par conséquent, Swissmedic va consolider encore davantage son réseau dans le domaine de la médecine vétérinaire et œuvrer pour intensifier la concertation entre les différentes parties prenantes. Dans ce cas concret, l'entretien d'un réseau international est décisif. Les exigences en matière de mise à jour de la documentation d'autorisation d'anciennes préparations doivent p. ex. être correctement harmonisées avec celles des autorités partenaires européennes. Il convient aussi d'intensifier le dialogue avec les associations de la branche des médicaments vétérinaires. Il est décisif à ce niveau que les différentes parties prenantes comprennent mutuellement leurs exigences et les possibilités existantes.

La collaboration avec les comités nationaux et internationaux est coordonnée entre les différents services compétents à l'échelon de la Confédération, ce qui permet de garantir l'échange d'informations et d'éviter les doublons.

Responsabilités de Swissmedic concernant les médicaments vétérinaires

La division Médicaments vétérinaires fait partie du secteur Mise sur le marché de Swissmedic. Avec ses dix collaborateurs, elle est non seulement responsable de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments destinés à l'animal, mais joue aussi le rôle d'interlocuteur central concernant la sécurité de ces médicaments. La division Médicaments vétérinaires établit des expertises scientifiques et est chargée de répondre aux questions de délimitation liées aux médicaments vétérinaires. Elle travaille en étroite collaboration avec le Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC), commission d'experts de Swissmedic, et peut s'appuyer sur le savoir-faire universitaire et professionnel en matière de médecine vétérinaire de la faculté Vetsuisse et des vétérinaires en exercice.



Perspectives

Révision de la législation de l'UE relative aux dispositifs médicaux

L'UE a débuté la révision de sa législation relative aux dispositifs médicaux en 2012 et publié les dernières versions des nouvelles ordonnances pour les dispositifs médicaux (MDR) et les diagnostics in vitro (IVDR) en juin 2016. Il ne s'agit désormais plus de directives, mais d'ordonnances directement applicables dans les États membres de l'UE. Leur entrée en vigueur est escomptée au premier semestre 2017. Les dispositions deviendront juridiquement valables vingt jours après leur publication et devront être progressivement adoptées dans tous les États membres de l'UE dans un délai de six mois à cinq ans. La Suisse doit transposer à temps les nouvelles ordonnances dans son droit national si elle veut continuer à pouvoir participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et éviter des entraves techniques au commerce. Un accès aux bases de données existantes et nouvelles et aux groupes d'experts de l'UE est par ailleurs indispensable pour garantir une surveillance efficace et efficiente du marché helvétique.

Pour préserver l'équivalence des dispositions, il est nécessaire d'adapter largement les lois et ordonnances du droit suisse ainsi que l'accord de reconnaissance mutuelle. Après de premières analyses approximatives des répercussions, un groupe de projet a été constitué en juin 2016 sous la direction de l'OFSP, rassemblant des collaborateurs de cet office, mais aussi de Swissmedic et du Secrétariat d'État à l'économie (SECO). Le plan du projet prévoit une procédure en plusieurs étapes afin de garantir que la transposition dans le droit suisse se fasse dans les délais. Swissmedic est principalement chargé du soutien technique du projet, la responsabilité de l'adaptation en temps et en heure des textes juridiques revenant à l'OFSP. Les éventuelles adaptations de l'accord de reconnaissance mutuelle se feront sous l'égide du SECO.

Limitation du contrôle préalable de la publicité destinée au public par les autorités

Depuis le 1^{er} janvier 2017, le contrôle préalable de la publicité destinée au public par les autorités est limité aux préparations des groupes sensibles (analgésiques, somnifères et sédatifs, laxatifs et anorexigènes) ayant un potentiel de dépendance ou d'abus décrit dans l'information sur le médicament, quel que soit le média concerné. Cette mesure vise à donner davantage de poids à la responsabilité propre des auteurs des publicités destinées au public (titulaires de l'autorisation ou tiers).

Première conférence de l'ICH en Suisse

Dans le passé, les réunions de l'International Council for Harmonisation (ICH) étaient alternativement organisées dans les trois régions « classiques », à savoir au sein de l'Union européenne (UE), aux États-Unis (USA) ou au Japon. Avec la mise en œuvre de la réforme de l'ICH, des réunions seront désormais aussi organisées dans d'autres régions. La conférence de l'ICH se tiendra ainsi pour la première fois en Suisse à l'automne 2017. En tant que membre du comité directeur (Management Committee) et de l'assemblée (Assembly), Swissmedic organisera la rencontre en étroite collaboration avec le secrétariat de l'ICH et se réjouit de pouvoir accueillir à Genève les experts internationaux de cet organe.

Extension du portail

Avec le projet d'extension du portail eGov, Swissmedic a mis à disposition une plateforme pour les eSubmissions qui permet l'échange par voie électronique d'informations et de documents entre Swissmedic et les entreprises pharmaceutiques. Depuis octobre 2016, 17 entreprises ont la possibilité de présenter à Swissmedic leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché aux formats eDok ou eCTD dans le cadre d'une phase pilote. Pendant l'examen de la demande, l'envoi de la correspondance de Swissmedic passe également par la nouvelle plateforme. Swissmedic peut alors transmettre ses décisions avec une signature électronique juridiquement valable aux entreprises qui le souhaitent. La première décision de ce type a été émise en décembre 2016. Le projet d'extension du portail eGov permettra donc, à partir du lancement en mai 2017, un traitement complet des demandes sans aucun document papier.

Pendant la phase pilote, Swissmedic a reçu environ un quart des demandes d'autorisation via la plateforme pour les eSubmissions. Swissmedic est parvenu à traiter toutes ces demandes à l'aide de la nouvelle plateforme sans problème majeur.

Les entreprises qui ont participé à la phase pilote ont eu la possibilité de faire part à l'institut de leurs expériences et de soumettre des propositions d'amélioration. Ces éléments seront intégrés dans la poursuite de l'optimisation du portail afin de garantir l'offre d'une solution aboutie à toutes les entreprises lors de la mise en service du portail. Les entreprises ont apprécié leur collaboration avec Swissmedic. Cela s'est traduit par une très grande acceptation de l'outil, qui permettra à Swissmedic de se rapprocher de son objectif : obtenir le plus grand nombre de dépôts possible au format électronique. L'ouverture du portail Swissmedic à tous les titulaires d'autorisation en Suisse est programmée pour le mois de mai 2017. Dans le futur, il est prévu de pourvoir le portail de fonctions complémentaires et d'impliquer d'autres secteurs de Swissmedic.

Chiffres et faits

Statistiques des entreprises à la fin 2016

Entreprises disposant d'une autorisation Swissmedic
Les autorisations ci-après ont été délivrées à 1098 entreprises au total.

Fabrication de médicaments :	
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	243
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	94
Distribution de médicaments :	
Importation de médicaments	563
Commerce de gros de médicaments	833
Exportation de médicaments	442
Commerce à l'étranger de médicaments	377
Laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles, titulaires d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic ou avec reconnaissance de l'OFSP (selon l'ancienne loi sur les épidémies)	122
Établissements avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation de sang ou de produits sanguins (transfusions sanguines)	26
Substances soumises à contrôle	
Autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	361

Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation à la fin 2016

Catégorie de la préparation	Nombre de médicaments autorisés
Médicaments de synthèse à usage humain	5019
Médicaments biotechnologiques	327
Vaccins	62
Produits sanguins	114
Produits radiopharmaceutiques	51
Générateurs	7
Préparations à base de bactéries et de levure	26
Allergènes	346
Transplants / produits à base de tissus	3
Médicaments phytothérapeutiques	641
Médicaments homéopathiques	660
Médicaments ayurvédiques	1
Médicaments anthroposophiques	420
Médicaments tibétains	6
Médicaments à usage vétérinaire	734
Total	8417

Nombre d'autorisations de mise sur le marché par catégorie de remise à la fin 2016

Catégorie de remise / médicaments autorisés		Nombre de médicaments autorisés
A	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	1770
B	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	3855
B/C	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire/Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	33
B/D	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire/Remise sur conseil spécialisé	46
C	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	597
C/D	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale / Remise sur conseil spécialisé	23
D	Remise sur conseil spécialisé	1926
E	Remise sans conseil spécialisé	167
Total		8417

Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés en procédure d'annonce à la fin 2016

Unitaires	11 067
Complexes	1084

Swissmedic en tant qu'institut

Nombre de collaborateurs en fin d'année	420
Nombre d'équivalents plein temps en fin d'année	348
Pourcentage de femmes	56.4 %
Pourcentage d'hommes	43.6 %
Collaborateurs à temps partiel (par temps partiel, on entend un taux d'occupation allant jusqu'à 89 %)	47.1 %
Âge moyen des collaborateurs	47.4
Femmes	45.8
Hommes	49.4
Taux de fluctuation	4.5 %

Répartition linguistique :

Germanophones	84.8 %
Francophones	11.7 %
Italophones	3.5 %
Romanchophones	0 %

Accès au marché

Autorisations de mise sur le marché

Secteur Mise sur le marché

Le secteur Mise sur le marché est impliqué dans toutes les phases du cycle de vie des médicaments. Dès le développement des médicaments, les entreprises peuvent demander un avis scientifique sur les spécificités d'un programme de mise au point de médicaments. Mais la tâche principale du secteur Mise sur le marché consiste à examiner 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. Cette démarche implique également d'évaluer en permanence les nouvelles informations sur les caractéristiques des produits pendant l'ensemble de leur cycle de vie.

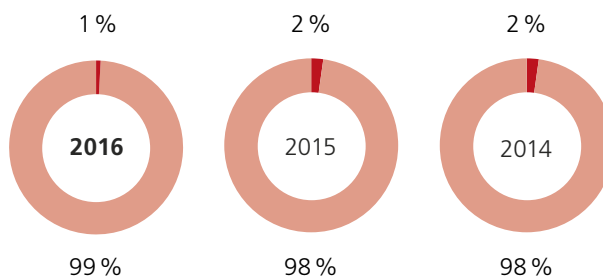
Activités

- Au total, 12 678 demandes ont été reçues et 12 933 ont été clôturées pendant l'année sous revue. Les résultats des douze derniers mois montrent que 99 % des demandes ont été clôturées dans les délais.
- Sur les 30 Scientific Advice Meetings, 18 Presubmission Meetings et 17 Clarifications Meetings demandés en 2016, 44 ont donné lieu à une réponse écrite et 21 ont été traités par le biais d'une réunion.
- Dans le cadre de la collaboration avec la division Essais cliniques (secteur Autorisations), les divisions Preclinical Review et Quality Review ont procédé respectivement à 11 et à 30 expertises suite aux demandes déposées concernant des essais cliniques.

Délais

En 2016, le calendrier a été respecté pour 99 % des demandes clôturées. Au total, 98 % des demandes de première autorisation pour des médicaments novateurs (ZL1A) et 86 % des demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs ont été clôturées dans les délais (hors demandes de type ZL1B présentées avant 2015 pour des médicaments complémentaires et des phytomédicaments [KPA] et dont le traitement a pris du retard, le taux atteint 100 %). Au total, 100 % des demandes présentées dans le cadre de la procédure rapide d'autorisation (PRA) et des demandes d'autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif (NAS) ont été traitées dans les délais. Les délais ont été respectés pour 99 % des demandes présentées pour les différents types de modifications.

Respect des délais pour l'ensemble des demandes clôturées relatives à des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire



- Délais prescrits respectés (selon la directive Délais applicables aux demandes d'autorisation)
- Délais non respectés

Autorisation de médicaments à usage humain

Premières autorisations

Une première autorisation est délivrée pour un médicament 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 et vendus en co-marketing). Les modifications essentielles comme une nouvelle indication, un emploi en pédiatrie ou une nouvelle forme galénique d'un médicament nécessitent l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation.

Activités

- En 2016, Swissmedic a reçu 249 demandes de première autorisation et de modifications essentielles pour des médicaments novateurs et en a clôturé 252.
- Sur les 42 demandes de première autorisation déposées pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs, sept ont pu être clôturées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.
- Au total, 229 demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs ont été clôturées. Parmi ces dernières, 39 concernaient des préparations en co-marketing.
- En 2016, aucune demande d'importation parallèle d'un médicament n'a été soumise ou clôturée.

Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif autorisés en 2016

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
Tractus digestif et métabolisme	Asfotasum alfa	Strensiq®, solution injectable	Traitement de l'hypophosphatasie (maladie héréditaire du métabolisme)
	Elosulfasum alfa	Vimizim®, concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion	Traitement de la mucopolysaccharidose de type IV A (maladie héréditaire du métabolisme)
	Mígalastatum	Galafold®, capsules	Maladie de Fabry (maladie héréditaire du métabolisme)
	Sebelipasum alfa	Kanuma®, solution à diluer pour perfusion	Traitement enzymatique substitutif à long terme chez des patients de tout âge atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (LAL) (maladie héréditaire du métabolisme)
	Teduglutidum	Revestive®, poudre et solvant pour solution injectable	Traitement des patients adultes présentant un syndrome du grêle court et dépendant d'une nutrition parentérale
Anti-infectieux destinés à un emploi systémique	Ceftolozanam	Zerbaxa®, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Infections intra-abdominales compliquées, associées au métronidazole ; infections des voies urinaires compliquées
	Cobicistatum	Genvoya®, comprimés pelliculés	Infection au VIH
	Elbasvirum	Zepatier®, comprimés pelliculés	Traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 et 4 chez l'adulte

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
	Proteinum L1 papillomaviri humani typus 11	Gardasil 9®, suspension pour injection en seringue préremplie	Vaccin contre les papillomavirus humains (types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)
	Sofosbuvirum	Eplusa®, comprimés pelliculés	Hépatite C chronique de génotypes 1 à 6 chez l'adulte
	Tedizolidi phosphas	Sivextro®, comprimés pelliculés	Infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	Blinatumomabum	Blinicyto®, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Leucémie aiguë lymphoblastique en rechute ou réfractaire
	Daratumumabum	Darzalex®, concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion	Myélome multiple
	Elotuzumabum	Empliciti®, poudre pour solution pour perfusion	Myélome multiple
	Ixekizumabum	Taltz®, solution injectable en seringue préremplie	Psoriasis
	Olaparibum	Lynparza®, capsules	Traitement d'entretien du cancer de l'ovaire avancé
	Osimertinibum	Tagrisso®, comprimés pelliculés	Cancer bronchique non à petites cellules avec mutation EGFR T790M
	Talimogenum laherparep-vecum	Imlygic®, solution injectable	Traitement des patients adultes présentant un mélanome avec métastases régionales ou à distance
	Talimogenum	Mekinist®, comprimés pelliculés	Mélanome non résectable ou métastatique exprimant une mutation V600 du gène BRAF
Sang et organes hématopoïétiques	Albutrepenonacogum alfa	Idelvion®, poudre et solvant pour la préparation d'une solution injectable	Traitement et prévention des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit en facteur IX)
	Efmoroctocogum alfa	Elocta®, poudre et solvant pour la préparation d'une solution injectable	Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A préalablement traités
	Eftrenonacogum alfa	Alprolix®, poudre et solvant pour la préparation d'une solution injectable	Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B préalablement traités
	Rurioctocogum alfa pegolum	Adynovi®, lyophilisat et solvant pour solution injectable	Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients (≥ 12 ans) préalablement traités, atteints d'hémophilie A
	Selexipagum	Uptravi®, comprimés pelliculés	Hypertension artérielle pulmonaire
	Simoctocogum alfa	Nuwiq®, poudre et solvant pour solution injectable	Traitement et prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A préalablement traités
	Susoctocogum alfa	Obizur®, lyophilisat et solvant pour solution injectable	Traitement des épisodes hémorragiques chez les patients adultes atteints d'hémophilie acquise

Domaine thérapeutique (ATC)	Principes actifs	Dénomination de la préparation	Champ d'application
	Vorapaxarum	Zontivity®, comprimés pelliculés	Réduction des événements athérothrombotiques chez les patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde ou d'artériopathie oblitérante périphérique
Produits dermatologiques	Ivermectinum	Soolantra®, crème	Traitement cutané des lésions inflammatoires de la rosacée chez l'adulte
Système cardiovasculaire	Alirocumabum	Praluent®, solution injectable en seringue préremplie	En cas d'hypercholestérolémie sévère, en association avec des statines
	Evolocumabum	Repatha®, stylo prérempli	En cas d'hypercholestérolémie sévère, en association avec des statines
Système nerveux	Brivaracetamum	Briviact®, solution injectable	Antiépileptique
	loxapinum	Adasuve®, poudre pour inhalation en récipient unidose	Neuroleptique
	Vortioxetinum	Brintellix®, comprimés pelliculés	Antidépresseur
Troubles musculosquelettiques	Febuxostatium	Adenuric®, comprimés pelliculés	Antigoutteux (pour abaisser le taux d'acide urique)
Appareil respiratoire	Ivacaftorum	Orkambi®, comprimés pelliculés	Mucoviscidose
	Mepolizumabum	Nucala®, lyophilisat pour la préparation d'une solution injectable	Traitement complémentaire de l'asthme sévère à éosinophiles chez l'adulte
Système urogénital et hormones sexuelles	Avanafilum	Spedra®, comprimés	Dysfonction érectile
	Silodosinum	Urorec®, capsules dures	Traitement symptomatique des troubles fonctionnels accompagnant une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)
	Tolvaptanum	Jinarc®, comprimés	Ralentissement de la progression du développement des kystes et de l'insuffisance rénale dans la polykystose rénale autosomique dominante
Divers	Acari allergeni extractum	Acarizax®, lyophilisat oral	Hyposensibilisation
	Fluorodopum (18-F)	Dopaview®, solution injectable	Produit radiodiagnostique pour la tomographie par émission de positons en neurologie et en oncologie
	Idarucizumabum	Praxbind®, solution injectable ou pour perfusion	Indiqué chez les patients traités par Pradaxa et présentant des saignements sévères non contrôlés (antidote à Pradaxa)



Human Medicines Expert Committee (HMEC)

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

Activités

- Au cours de l'année sous revue, le HMEC s'est réuni douze fois et a émis 83 recommandations relatives à des demandes, qui concernaient principalement de nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indications.
- En outre, 36 expertises intégrales et 31 expertises partielles d'experts du HMEC ont été reçues.

Nombre de recommandations émises par le HMEC au sujet de demandes d'autorisation



Prolongations et renoncations

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée pour 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. L'arrêt de la distribution d'un médicament doit également être annoncé et ce, au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif. La renonciation à un dosage est soumise à approbation, car l'information sur le médicament doit être adaptée.

Activités

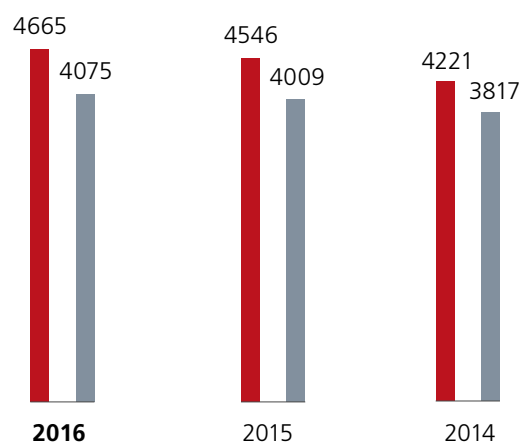
- En 2016, 1200 demandes de prolongation d'autorisation ont été déposées, et 1173 demandes ont été clôturées.
- L'institut a reçu 187 demandes de renonciation à une préparation et 23 demandes de renonciation à un numéro de dosage.
- Au total, 188 demandes de renonciation à une préparation et 21 demandes de renonciation à un numéro de dosage ont été clôturées. Par ailleurs, Swissmedic a refusé la prolongation de l'autorisation de 77 préparations.

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 demande soumise à l'obligation d'annoncer. Toutes les autres modifications d'un médicament sont soumises à approbation. Ces demandes sont étudiées avec ou sans expertise scientifique.

Activités

- Pendant l'année sous revue, 4660 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été présentées et 4665 annonces ont été clôturées.
- Au total, 3872 demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique ont été soumises et 4075 ont été clôturées.
- Les demandes groupées et les demandes multiples sont comptabilisées ici comme une seule demande.



- Demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer clôturées
- Demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique clôturées

Procédure rapide d'autorisation (PRA)

Une procédure rapide d'autorisation peut être revendiquée pour les premières autorisations de médicaments à usage humain ou des modifications essentielles, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies :

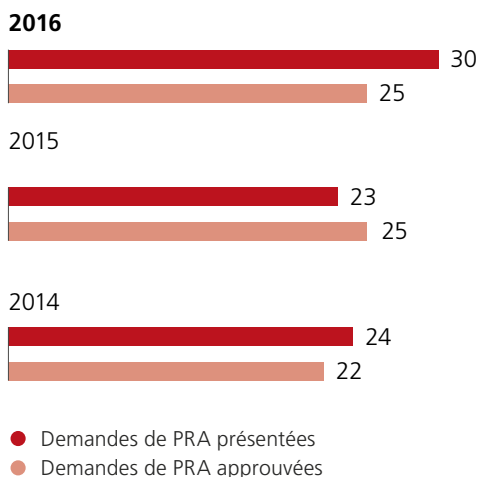
- il s'agit d'un traitement prometteur contre une maladie grave,
- les autres possibilités de traitement médicamenteux sont inexistantes ou non satisfaisantes,
- l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Si Swissmedic détermine après examen que ces conditions sont remplies, la demande de PRA est approuvée et le dossier correspondant peut ensuite être déposé dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 140 jours au lieu de 330. Les émoluments dont doit s'acquitter le requérant augmentent de 50 %.

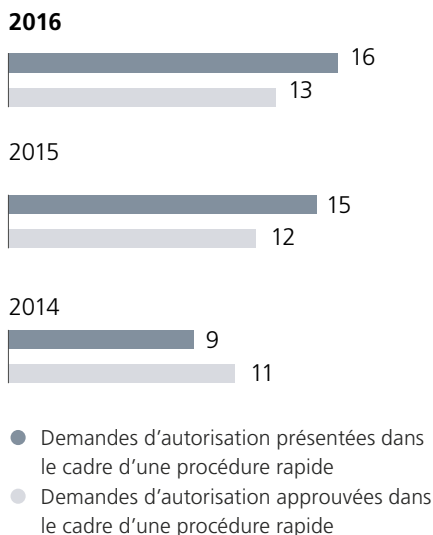
Activités

- En 2016, 30 demandes de PRA ont été déposées et 25 ont été clôturées.
- Seize demandes d'autorisation ont été présentées dans le cadre d'une procédure rapide et treize ont été clôturées.
- Les délais ont été respectés pour l'ensemble des demandes déposées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.

Demandes de PRA



Demandes d'autorisation déposées dans le cadre d'une PRA



Procédure avec annonce préalable (PAP)

Depuis le 1^{er} janvier 2013, Swissmedic permet aux requérants de bénéficier d'un examen de leur dossier dans un délai 20 % plus court s'ils communiquent suffisamment tôt (cinq à huit mois à l'avance jusqu'à fin 2015 et trois à six mois à l'avance depuis le 1^{er} janvier 2016) la date de dépôt de leur demande d'autorisation. Les conditions ci-après doivent être remplies.

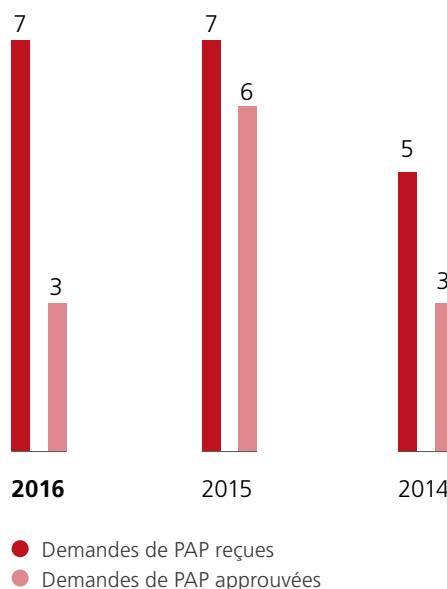
- La demande d'autorisation doit porter sur la première autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif (NAS) ou sur une extension de ses indications.
- Les études précliniques et cliniques doivent être achevées au moment du dépôt de la demande. Les analyses intermédiaires doivent être remises avec le rapport d'étude final complet prévu dans le protocole de l'étude et reflétant la situation après l'atteinte du critère d'évaluation primaire, ainsi qu'avec la documentation complète.
- Swissmedic doit disposer des ressources en personnel suffisantes pour pouvoir examiner la demande dans le temps imparti ou jusqu'à la date prévue.

Lorsque ces conditions sont remplies, la demande de PAP est approuvée et la demande d'autorisation correspondante peut être soumise dans le cadre de cette procédure. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 264 jours au lieu de 330. Les émoluments dont doit s'acquitter le requérant augmentent de 100 %.

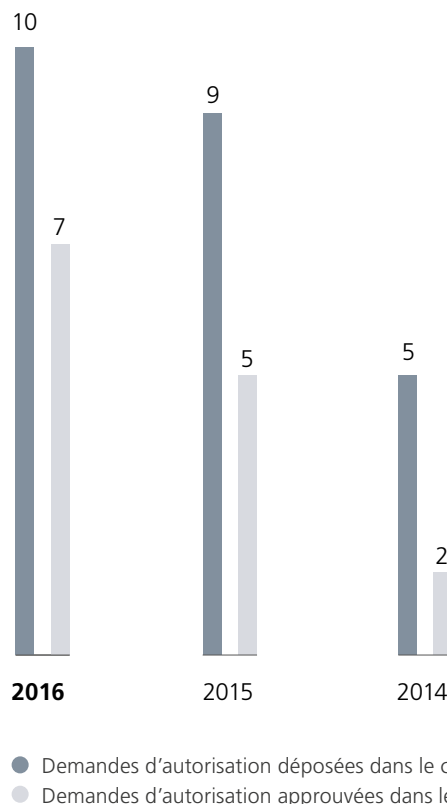
Activités

- Sur les sept demandes de PAP reçues en 2016, trois ont été approuvées. Quatre demandes sont toujours en cours d'examen.
- En 2016, dix demandes d'autorisation ont été présentées dans le cadre d'une PAP et sept ont été clôturées. Un autre dépôt de demande est déjà prévu.

Demandes de PAP



Demandes d'autorisation dans le cadre d'une PAP



Demandes en application de l'article 13 LPT

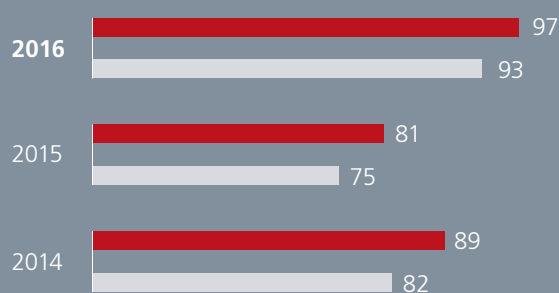
Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, l'institut prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi, lorsque les exigences suivantes sont remplies :

- les documents présentés, provenant du dossier de la procédure menée à l'étranger, y compris toutes les annonces de modification, datent au plus de cinq ans et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger ;
- toutes les décisions faisant suite aux expertises sont jointes aux résultats des examens qui ont été menés à l'étranger dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché ;
- les documents contiennent toutes les données requises pour la Suisse, notamment en ce qui concerne l'information sur le médicament et l'étiquetage ;
- les documents sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues ; s'il s'agit d'une traduction, le requérant atteste l'exactitude de la traduction.

D'autres précisions sur les conditions d'application de l'article 13 LPT sont présentées dans l'ordonnance administrative « Instructions Autorisation de médicaments à usage humain déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPT) » publiée sur le site web de Swissmedic.

Activités

- Pendant l'année sous revue, le nombre total des demandes en application de l'art. 13 LPT examinées et approuvées est passé de 75 à 105, ce qui correspond à une augmentation de 40 % par rapport à l'année précédente.
- Parmi les 97 demandes d'autorisation en application de l'article 13 LPT qui ont été clôturées en 2016, 93 (96 %) ont été approuvées, trois ont été retirées et une a été rejetée.
- Sur les 97 demandes clôturées, quatre concernaient des nouvelles autorisations de médicaments contenant un nouveau principe actif, 14 des « principes actifs connus avec innovation », 27 des « principes actifs connus sans innovation », huit des « principes actifs connus de médicaments complémentaires et de phyto-médicaments », huit des « modifications essentielles », dont cinq extensions d'indication et 27 modifications soumises à approbation.



- Demandes en application de l'art. 13 LPT clôturées
- Demandes en application de l'art. 13 LPT approuvées

Médicaments à usage humain

	2014		2015		2016	
	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.
Nouvelle autorisation de médicaments contenant un nouveau principe actif	0	1	0	0	4	0
Principes actifs connus avec innovation	8	2	7	2	12	2
Principes actifs connus sans innovation	32	0	24	3	26	1
Principes actifs connus de médicaments complémentaires et de phytomédicaments	1	0	6	0	8	0
Modifications soumises à approbation	33	0	34	0	27	0
Extensions d'indications	1	0	1	0	4	1
Autres modifications essentielles	5	2	3	1	3	0
Autres demandes	2	2	0	0	9	0
Total	82	7	75	6	93	4

- Approbation
- Rejet/retrait de la demande

Catégories particulières de médicaments à usage humain

Médicaments orphelins

Swissmedic reconnaît le statut de médicament pour une maladie rare (médicament orphelin) après examen de la 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 des patients 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 à celui de la Suisse, en particulier lorsqu'il a été accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Un médicament peut être autorisé en tant que médicament orphelin en parallèle ou, comme cela est généralement le cas, à la suite d'une reconnaissance du statut de médicament orphelin. Les demandes d'autorisation portant sur des médicaments orphelins sont exemptées des émoluments de procédure.

Activités

- En 2016, 38 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin ont été déposées.
- Ce statut a été accordé à 33 produits.
- Seize préparations ont obtenu une première autorisation en tant que médicaments orphelins. Des indications orphelines supplémentaires ont été approuvées pour neuf médicaments orphelins déjà autorisés.
- Le statut a été retiré à trois préparations.

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 l'enfant. Le groupe de travail Pédiatrie de Swissmedic travaille à un traitement uniforme de ce groupe spécifique de médicaments. L'ordonnance sur les émoluments prévoit une réduction de 90 % des émoluments pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché et de modifications essentielles de médicaments ayant une indication exclusivement pédiatrique. Cette mesure vise à encourager les développements de médicaments pédiatriques. Les inspections menées dans le cadre d'études cliniques pédiatriques sont considérées comme essentielles. Par conséquent, les inspections portant sur le respect des BPC sont toujours prises en compte dans la planification annuelle.

Activités

- La fourniture du PIP s'est avérée utile lors de demandes d'autorisation de différentes études cliniques pédiatriques. Au total, 17 études pédiatriques ont été autorisées en 2016.

Procédés novateurs

Swissmedic délivre également des autorisations pour des procédés de fabrication spécifiques. Cette procédure 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. Le procédé est courant pour les produits sanguins labiles et les transplants standardisés.

Activités

- La situation dans ce domaine n'a pas évolué : trois procédés sont à ce jour autorisés en Suisse par Swissmedic pour l'inactivation des agents pathogènes dans les produits sanguins labiles. À l'exception d'une demande de modification portant sur la documentation relative à la qualité d'un procédé déjà autorisé, Swissmedic n'a reçu en 2016 aucune nouvelle demande d'autorisation de procédé de fabrication spécifique pour des transplants standardisés ou des produits sanguins labiles.

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. Ces produits font l'objet de contrôles visant à vérifier le respect des dispositions légales. De plus, la sécurité et l'efficacité des transplants standardisés sont évaluées selon une procédure basée sur les risques.

Activités

- En 2016 un produit de thérapie génique (immunothérapie oncolytique) pour le traitement des mélanomes a été autorisé.
- Une procédure rapide d'autorisation a été approuvée pour un produit à base d'oligonucléotides. Il s'agit d'un produit pour l'atrophie spinale musculaire, pour laquelle aucun traitement efficace n'est connu à ce jour.
- Swissmedic a organisé quatre scientific advice meetings, au cours desquels les exigences spécifiques pour les transplants standardisés, les médicaments de thérapie génique et les organismes génétiquement modifiés (TrSt/TG/OGM) ont été spécifiées.

- Un statut de médicament orphelin a été reconnu pour trois produits (oligonucléotides pour l'atrophie spinale musculaire, cellules souches allogéniques dérivées de tissu adipeux pour le traitement des fistules périanales complexes et substitut dermo-épidermique autologue issu de l'ingénierie des tissus pour le traitement des brûlures du derme au deuxième degré profond ou au troisième degré).
- Quatre demandes de modifications portant sur la qualité ont été approuvées pour des TrSt/TG.
- Début mai 2016, l'OFSP a anticipé une partie de la modification de la loi sur la transplantation en formulant une définition des transplants standardisés qui se rapproche de la définition de travail utilisée jusqu'alors par Swissmedic et l'OFSP, et a ainsi donné de meilleures bases légales à la pratique établie.

Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Les médicaments complémentaires sont largement répandus en Suisse et très bien acceptés par la population. 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.

Activités

- Au total, 96 % des demandes soumises entre 2014 et 2015 pour des médicaments complémentaires ou des phytomédicaments (demandes de première autorisation et de modification) dont l'examen avait pris du retard ont été traitées.
- Les délais ont été respectés pour 95 % des demandes clôturées en 2016.

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. Ces groupes de préparations comprennent, outre les médicaments avec mention d'un champ d'application (indication), un grand nombre de médicaments sans indication. Généralement, les procédures d'autorisation prévues pour ces médicaments sans indication sont fortement simplifiées. Néanmoins, l'innocuité reste au premier plan, aux côtés de la qualité et de la sécurité.

Activités

- Pendant l'année sous revue, une première autorisation a été accordée dans le cadre de la procédure d'annonce à 154 préparations sans indication, dont 74 unitaires et 80 complexes.
- Au total, 24 demandes d'autorisation simplifiée avec dossier réduit ont été clôturées. Parmi ces demandes, 22 ont abouti à une autorisation et deux ont été rejetées ou retirées.
- Les opérations de programmation et de test nécessaires dans le cadre de la mise à jour du programme HOMANT pour l'annonce des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication ont été achevées. Les travaux préparatoires pour la soumission des annonces par le biais du portail ont débuté.

Phytomédicaments

Les phytomédicaments ou préparations phytothérapeutiques contiennent exclusivement des substances ou des préparations d'origine végétale en guise de principes actifs. Lors des procédures d'autorisation simplifiées, il est très souvent possible de renoncer à réaliser des essais cliniques propres au produit. Les phytomédicaments qui sont utilisés en médecine depuis au moins 30 ans, dont 15 ans au 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

- Au total, 27 demandes de première autorisation pour des phytomédicaments non novateurs ont été clôturées. Parmi ces dernières, six concernaient des préparations en co-marketing.
- Des collaborateurs de Swissmedic ont fait des interventions concernant les phytomédicaments lors de différents congrès internationaux dont le symposium de phytopharmacie et le congrès de phytothérapie de Bonn, en Allemagne.

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'évaluation de deux documentations-types relatives à la qualité de médicaments asiatiques a été achevée. Une décision sera communiquée aux entreprises concernées d'ici la fin du premier trimestre 2017.
- De plus, le remaniement de la liste des substances asiatiques traditionnelles (SAT) a débuté. Dès que ces deux projets seront terminés, des annonces pourront être soumises pour des médicaments asiatiques sans indication.

Autorisation de médicaments à usage vétérinaire

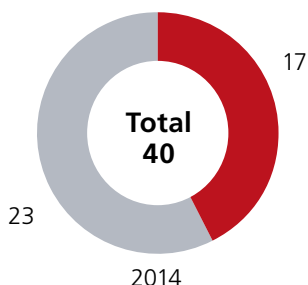
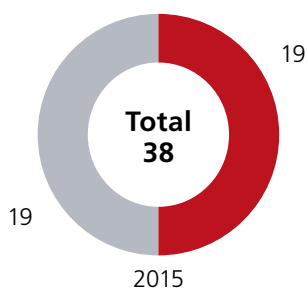
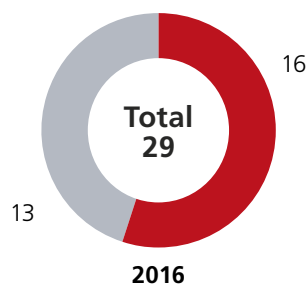
Autorisation de médicaments à usage vétérinaire

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 et vendus en co-marketing). Les modifications essentielles apportées à un médicament nécessitent l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation. Par ailleurs, les conséquences sur la sécurité des denrées alimentaires sont un autre aspect-clé de l'évaluation de la sécurité des préparations destinées aux animaux de rente. La procédure d'autorisation vise également à déterminer quels résidus éventuels d'un médicament vétérinaire administré aux bovins, vaches, poules et poulets ou abeilles sont tolérés dans des denrées alimentaires comme la viande, le lait, les œufs ou le miel, compte tenu des normes énoncées dans la législation sur les denrées alimentaires.

Activités

- Au total, 16 demandes de première autorisation de médicaments novateurs et de modifications essentielles ont été déposées et 18 demandes ont été clôturées.
- L'institut a clôturé 23 demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs. Une de ces demandes concernait une préparation en co-marketing et neuf portaient sur la première autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu, dont une demande d'autorisation à durée limitée.
- À l'exception d'une demande d'autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu, toutes les demandes ont été approuvées.
- Toutes les demandes susmentionnées ont été traitées dans les délais prescrits.

Nombre de demandes de première autorisation déposées



- Produits novateurs
- Produits non novateurs

Nombre de demandes de première autorisation clôturées



- Produits novateurs
- Produits non novateurs

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 2016, le VMEC s'est réuni à cinq reprises pour examiner quinze demandes d'autorisation ou de modification. De plus, ce comité d'experts a fourni une prestation de conseil concernant deux directives réglementaires pour l'autorisation des médicaments à usage vétérinaire.

Prolongations et renoncations

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'un dosage de la préparation doit également être annoncé et ce, au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif.

Activités

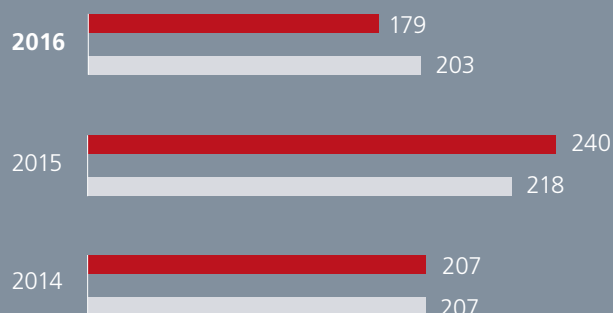
- En 2016, Swissmedic a prolongé l'autorisation de 131 préparations.
- Dans le même temps, des titulaires d'autorisation ont renoncé à l'autorisation de 24 préparations.
- L'institut a clôturé cinq demandes de renonciation à une préparation, tandis que, pour 19 préparations, le titulaire de l'autorisation a renoncé à sa prolongation.

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. Les modifications mineures doivent être annoncées à l'institut, tandis que les modifications soumises à approbation doivent faire l'objet d'une demande, l'examen de ces demandes s'accompagnant éventuellement d'une expertise scientifique.

Activités

- Au total, 179 demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique et 203 demandes de modifications soumises à l'obligation d'annoncer ont été clôturées en 2016.



- Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique
- Modifications soumises à l'obligation d'annoncer

Minor Use – Minor Species (MUMS)

En raison du faible volume des ventes, l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires destinés uniquement à des espèces animales marginales ou ayant des indications rares n'est pas lucrative pour l'industrie des médicaments à usage vétérinaire. Des mesures visant à favoriser la mise sur le marché de préparations avec le statut MUMS sont toutefois prises par différentes autorités en charge de l'autorisation des produits thérapeutiques afin d'offrir un accès à ce type de produits. En Suisse, le statut MUMS peut être accordé aux médicaments à usage vétérinaire qui sont essentiels pour des espèces animales marginales définies comme les abeilles ou les poissons. La reconnaissance du statut MUMS par l'institut entraîne une exonération des émoluments pour le traitement de la demande.

Activités

- Le statut MUMS a été accordé à une préparation en 2016.
- Deux demandes d'autorisation de préparations contenant des principes actifs connus ont été approuvées.

Demandes en application de l'article 13 LPT pour des médicaments à usage vétérinaire

Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse, l'institut prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi, lorsque les exigences suivantes sont remplies :

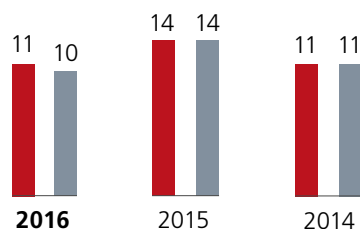
- les documents présentés, tirés du dossier utilisé pour la procédure menée à l'étranger, y compris toutes les annonces de modification, ont cinq ans ou moins et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger ;

- toutes les décisions faisant suite aux expertises sont jointes aux résultats des examens qui ont été menés à l'étranger dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché ;
- les documents contiennent toutes les données requises pour la Suisse, notamment en ce qui concerne l'information sur le médicament et l'étiquetage ;
- les documents sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues ; s'il s'agit d'une traduction, le requérant atteste l'exactitude de la traduction.

D'autres précisions sur les conditions d'application de l'article 13 LPT peuvent être retrouvées dans l'aide-mémoire intitulé « Autorisation de médicaments vétérinaires déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPT) » disponible sur le site web de Swiss-med.

Activités

- L'institut a approuvé dix des onze demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires en application de l'article 13 LPT qui ont été clôturées en 2016.
- L'autorisation d'une préparation a été rejetée après que l'autorisation accordée précédemment dans l'Union européenne a été suspendue en raison de doutes relatifs à la sécurité.
- Sur les onze demandes traitées, deux concernaient des « principes actifs connus avec innovation », cinq des « principes actifs connus sans innovation », trois des « modifications essentielles », dont une extension d'indications, et une des modifications soumises à approbation.



- Demandes en application de l'art. 13 LPT clôturées
- Demandes en application de l'art. 13 LPT approuvées

Médicaments à usage vétérinaire	2014		2015		2016	
	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.	Appr.	Rej.
Principes actifs connus avec innovation	2	0	3	0	1	1
Principes actifs connus sans innovation	5	0	3	0	5	0
Modifications soumises à approbation	4	0	4	0	2	0
Extensions d'indications	0	0	2	0	1	0
Autres modifications essentielles	0	0	2	0	2	0
Total	11	0	14	0	11	1

● Approbation ● Rejet/retrait de la demande

Procédures de recours contre des décisions d'autorisation de médicaments (à usage humain ou vétérinaire)

Toute décision prononcée dans une procédure d'autorisation 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 2016, trois décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la procédure d'autorisation de médicaments ont donné lieu au dépôt de recours auprès du Tribunal administratif fédéral. Ces procédures sont pendantes à ce jour. Une décision du Tribunal administratif fédéral a été attaquée devant le Tribunal fédéral. Cette procédure est elle aussi encore pendante.
- Parmi les autres procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral, trois recours ont été classés. Un recours a été rejeté. Le Tribunal fédéral a rejeté 14 procédures pendantes.

Tableau des indicateurs de performance relatifs aux médicaments à usages humain et vétérinaire

Les chiffres-clés concernant le respect des délais incluent la totalité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
	2016	Total 2016
Catégorie de demande		
Procédures d'autorisation (toutes catégories de demandes) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	99 %
Premières autorisations de médicaments novateurs (ZL1A) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	98 %
Premières autorisations de médicaments non novateurs (ZL1B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	86 %
Prolongations/renoncations (ZL2) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	99 %
Modifications d'ordre scientifique (ZL3A) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	98 %
Modifications d'ordre administratif (ZL3B) ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	95 %	99 %

Activités et événements particuliers : autorisation de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

Respect des délais : nouveau record

La question de l'accès rapide au marché pour les médicaments novateurs et, en particulier, pour les médicaments utilisés en oncologie demeure une préoccupation centrale. Comme les années précédentes, le taux de respect des délais est non seulement élevé (99 %) pour tous les types de demande confondus, mais atteint même 100 % pour les demandes présentées dans le cadre d'une PRA. La PRA est ainsi l'une des procédures d'examen les plus rapides au monde.

Rapports d'évaluation ouverts aux parties

Les requérants peuvent formuler une demande de consultation des rapports d'évaluation pour toutes les demandes présentées à Swissmedic après le 1^{er} juillet 2015 concernant des médicaments contenant de nouveaux principes actifs, des médicaments contenant des principes actifs connus, des médicaments biosimilaires (« biosimilars ») ou des modifications essentielles.

En 2016, l'institut a ainsi joint aux décisions communiquées aux requérants 24 premiers rapports ouverts aux parties.

Comparaison des décisions d'autorisation prises par Swissmedic, l'EMA et la FDA

Une étude comparative des décisions d'autorisation prises par Swissmedic entre 2005 et 2014 montre que, lors de l'évaluation de médicaments innovants, les trois autorités en charge de l'autorisation des médicaments que sont l'Institut suisse des produits thérapeutiques, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Food and Drug Administration (FDA) américaine ont pris la même décision dans 80 % des cas et une décision différente dans 20 % des cas. Le taux maximal de concordance des décisions d'autorisation, qui atteint 90 %, est relevé entre Swissmedic et l'EMA. Les décisions de Swissmedic et de la FDA étaient identiques dans 84 % des cas. Swissmedic a statué indépendamment de l'ordre dans lequel les deux autres autorités ont pris leur décision. Dans les cas où les trois autorités ont pris des décisions différentes, le rejet de Swissmedic était principalement motivé, pratiquement à parts égales, par des doutes liés à la sécurité ou des préoccupations concernant l'efficacité. Malgré cette évaluation parfois divergente du rapport bénéfice/risque, les retraits du marché ont été globalement rares (4–5 %). Toutefois, ils ont été trois fois plus nombreux à la suite de décisions différentes que lors de décisions unanimement positives. On a même relevé cinq fois plus de retraits du marché lorsque la mise sur le marché n'avait été autorisée que par une seule des trois autorités.

Autorisations d'exploitation

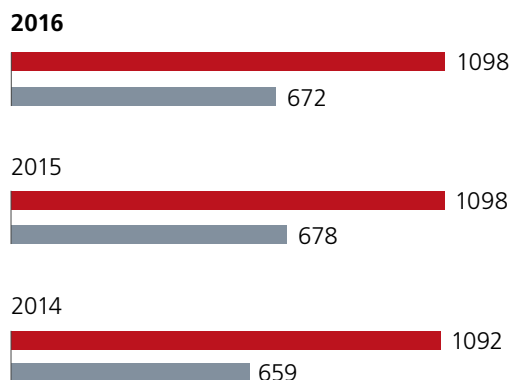
Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

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 disposer d'une autorisation d'exploitation. Cette autorisation est délivrée par Swissmedic, notamment sur la base d'une inspection.

Activités

- Fin 2016, 1098 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 2016, 672 autorisations d'exploitation ont été octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées, ce qui représente une légère baisse par rapport à l'année précédente.



- Nombre d'entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation
- Nombre d'autorisations d'exploitation octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées

Indicateur de performance



Autorisations d'exploitation ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de six mois

- Objectif
- Résultat

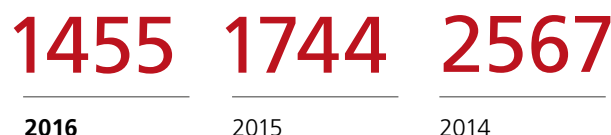
Autorisations spéciales délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

Sur demande, Swissmedic délivre dans un délai de deux jours ouvrés aux personnes exerçant une profession médicale des autorisations spéciales pour l'importation de petites quantités de médicaments et de transplants standardisés qui ne sont pas 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

- Suite à l'introduction d'une simplification pour les médicaments radiopharmaceutiques en 2015, le nombre d'autorisations spéciales octroyées a continué de baisser pendant l'année sous revue.

Nombre total d'autorisations spéciales délivrées



Indicateur de performance



Autorisations spéciales ; part des procédures traitées dans un délai de 24 heures

- Objectif
- Résultat

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

- L'introduction en 2015 d'un formulaire structuré pour la commande de certificats de produit a porté ses fruits. En 2016, tous les certificats demandés ont été délivrés dans les délais.
- Le nombre de certificats émis pour des produits spécifiques a continué de diminuer.
- Le nombre de certificats BPF / BPD a également baissé.

2016



2015



2014



- Certificats BPF/BPD délivrés
- Certificats délivrés pour des produits spécifiques

Indicateur de performance



Certificats BPF/BPD ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 14 jours



Certificats de produit ; part des procédures traitées dans un délai de 28 jours

- Objectif
- Résultat

Contrôle des flux de stupéfiants

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et des personnes qui utilisent des substances soumises à contrôle. Les importations et les exportations de substances soumises à contrôle 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, b 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 (OTStup-DFI). Le titulaire de l'autorisation doit tenir une comptabilité de toutes les opérations impliquant des substances soumises à contrôle, clôturer cette comptabilité en fin d'année et la transmettre à Swissmedic. Swissmedic contrôle ces comptes annuels et établit un rapport consolidé destiné à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS, ONU, Vienne) conformément aux accords internationaux.

Activités

- En 2016, 361 entreprises étaient au bénéfice d'une autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle. Atteignant 196, le nombre de demandes de modification, de renouvellement ou de début d'exploitation traitées pendant l'année sous revue est plus élevé que l'année précédente.
- L'institut a délivré 7380 autorisations d'importer ou d'exporter pour le commerce international de substances soumises à contrôle, dont 98 % ont été établis par voie électronique.
- En vue d'établir les déclarations à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) conformément aux traités internationaux en vigueur, Swissmedic a contrôlé les comptes annuels soumis pour 464 sites d'entreprises.
- Au total, 35 substances ont fait l'objet d'un examen et d'une demande d'intégration dans l'OTStup-DFI auprès du Département fédéral de l'intérieur par Swissmedic.

Indicateur de performance



Autorisations d'importer et d'exporter des substances soumises à contrôle ; part des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 10 jours ouvrés

- Objectif
- Résultat

Essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés

Les essais cliniques ont pour but de récolter de manière systématique des informations sur des médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic contrôle à cette occasion si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties. Des essais cliniques ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils ont été approuvés par une commission d'éthique et par Swissmedic.

Activités

- En 2016, Swissmedic a reçu 206 demandes d'essais cliniques de médicaments. Parmi ces demandes, seules 199 ont pu être traitées, les autres étant incomplètes ou n'étant pas du ressort de la division Essais Cliniques. Au total, 185 essais cliniques ont été autorisés, dont 45 de catégorie B et 140 de catégorie C. Parmi ces derniers, cinq demandes concernaient un premier emploi chez l'être humain. Trois essais cliniques ont été rejetés, et quatre ont été retirés par le promoteur durant l'évaluation. Les autres demandes sont en cours de traitement. De manière générale, une augmentation de la complexité des produits, et donc des dossiers, a été observée.
- D'autre part, 2990 autres demandes ou annonces en rapport avec des essais cliniques de médicaments (modifications en cours d'essai clinique, annonces de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapport de fin d'essai), ainsi que 89 annonces de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) ont été traitées.
- Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'OFSP et swissethics, organisation faîtière des commissions d'éthiques suisses relative à la recherche sur l'être humain (CER), dans le but de coordonner et d'harmoniser l'interprétation de certaines dispositions législatives. Dans ce cadre, Swissmedic a participé aux quatre réunions organisées par l'Organe de coordination sur la recherche de l'être humain de l'OFSP.
- Les résultats enregistrés sont inférieurs à l'indicateur de performance, car les ressources disponibles n'ont pas suffi pour accomplir les tâches supplémentaires allouées (analyse des essais cliniques en vue d'une intégration dans le système SAP, développement de formulaires de soumission).
- Les résultats enregistrés sont légèrement inférieurs à l'indicateur de performance. Le délai de 30 jours n'a pu être respecté que dans 89 % des cas, du fait de la complexité croissante des demandes mais aussi des efforts accrus consentis en 2016 pour améliorer le processus

et garantir un soutien informatique de ces derniers. Ces investissements porteront leurs fruits dans les années à venir.

2016



2015



2014



- Essais cliniques : demandes initiales (recevables)
- Essais cliniques autorisés
- Essais cliniques soumis qui ont été rejetés

Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés (TrSt/TG/OGM)

- En ce qui concerne les TrSt/TG/OGM, neuf demandes d'autorisation ont été soumises à Swissmedic, dont cinq portaient sur des produits de thérapie génique in vivo ou ex vivo. Notons la complexité croissante non seulement des produits, mais également de la sévérité des indications visées, celles-ci appartenant au domaine de l'oncologie, de la sclérose en plaques, etc. Pour quatre demandes, les procédures ont pu être clôturées en 2016.
- De plus, l'institut a reçu 57 demandes de modifications d'un essai clinique de TrSt/TG/OGM, dont 52 ont pu être clôturées. Dans la plupart des cas, il s'agissait de modifications majeures nécessitant une évaluation scientifique.
- Douze scientific advice meetings ont été organisés avec les parties prenantes en relation avec des essais cliniques de TrSt/TG/OGM.
- Le nombre de notifications d'effets indésirables avec des TrSt/TG/OGM marque une augmentation significative grâce à une information active des milieux concernés.

Indicateur de performance



Demands initiales d'essais cliniques : proportion d'annonces évaluées dans un délai de 30 jours

- Objectif
- Résultat

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 cours de l'année sous revue, les services d'inspection de Swissmedic et les services d'inspection régionaux ont respectivement effectué 65 et 554 inspections des BPF/BPD auprès de fabricants et de grossistes, soit un total de 619 inspections.
- Les inspections menées par Swissmedic concernaient les secteurs suivants : transplants standardisés (23 %), transfusions sanguines (16 %), inspections préalables à la mise sur le marché – preapproval inspection (9 %), inspections « for cause » (14 %), secteur pharmaceutique (29 %).
- Dans un souci d'harmonisation des pratiques des services d'inspection suisses, différentes interprétations techniques ont été remaniées. Les nouvelles directives de bonnes pratiques de distribution de l'Union européenne ont pu être mises en œuvre en Suisse sans problème majeur.
- Les services d'inspection de Swissmedic et quelques services d'inspection régionaux ont passé avec succès les audits de renouvellement d'accréditation prévus en 2016 conformément aux exigences de la nouvelle norme internationale ISO/IEC 17020:2012. Les renouvellements d'accréditation ont été confirmés par le Service d'accréditation suisse (SAS) pour une durée de cinq ans. L'Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques (ISOPTTh) peut désormais de nouveau assurer de manière autonome les inspections dans son domaine de compétence.

- L'institut s'est associé à la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM) pour mener des inspections auprès de quatre fabricants de principes actifs, dont deux en Inde et deux en Chine, et a inspecté deux fabricants en Chine en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Swissmedic a également participé à des évaluations en cours d'autorités partenaires dans le cadre du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).

2016



2015



2014



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

- Fabricants
- Grossistes

Indicateur de performance



Inspections effectuées en vue de la délivrance d'autorisations d'exploitation ; taux de mise en œuvre du plan annuel

- Objectif
- Résultat

Inspections des BPC / BPV

Les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat, ainsi que des sites de recherche, des structures et des laboratoires font l'objet d'inspections réalisées par Swissmedic de manière aléatoire et selon des critères de risque définis afin de garantir que les règles des bonnes pratiques cliniques (BPC ; Good Clinical Practice, GCP) sont bien respectées. Ces inspections visent à vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche sont garantis et si la manière dont les essais cliniques sont conduits satisfait aux critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité. Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance ou BPV) ont principalement pour objet de contrôler le respect de l'obligation légale d'annoncer les effets indésirables des médicaments pendant les études cliniques, ainsi que dans le cadre d'annonces spontanées.

Activités

- Durant l'année 2016, Swissmedic a mené 24 inspections des BPC en rapport avec des essais cliniques de médicaments autorisés en Suisse.
- De plus, Swissmedic a mené huit inspections des BPV en Suisse.
- Dans le cadre de la PIC/S, Swissmedic a participé à un programme d'inspections des BPC et à deux programmes d'inspections des BPV. Dans ce cadre-là, Swissmedic a accompagné trois inspections des BPV d'autorités étrangères en Italie, en Suède et en Grande-Bretagne. De plus, parmi les 24 inspections des BPC menées en Suisse, une inspection faisait partie du programme PIC/S.

- En 2016, les inspecteurs BPC/BPV ont à nouveau participé aux groupes de travail (Inspectors working groups) de l'EMA.
- D'autre part, un inspecteur BPC/BPV a contribué comme expert suisse au groupe de travail chargé de la révision de la directive ICH E6 (ICH GCP Guideline). La version révisée (ICH E6(R2)) a été adoptée par l'assemblée générale de l'ICH en novembre 2016.
- Quatre inspections relatives à des essais cliniques avec des transplants standardisés ou une thérapie génique ont été effectuées en 2016. Les inspecteurs ont constaté un bon niveau de respect des BPC au sein des établissements inspectés.

Indicateur de performance



Inspections des BPC/BPV ; taux de mise en œuvre du plan annuel

- Objectif
- Résultat

Inspections des BPL

Pour être autorisés en Suisse, les essais non cliniques, exception faite de l'étude 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. Le respect de certaines exigences d'autres autorités, comme celles de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour les dispositifs médicaux, est également pris en compte.

Activités

- Neuf inspections de routine et une première inspection ont été menées en 2016. Un inspecteur chinois a accompagné l'une de ces inspections de routine afin de découvrir le programme suisse de surveillance des BPL.
- Trois installations d'essai ont été désinscrites du programme de surveillance en cours d'année. L'une d'entre elles figure désormais au registre BPL en tant que prestataire de services (« Service Provider »). Un autre prestataire de services a également été enregistré dans le registre.
- Les prestataires de services assurent des prestations définies (archivage ou assistance informatique, p. ex.) pour les installations d'essai et sont désormais listés sur le site web dédié aux BPL.
- Sur mandat du groupe de travail de l'OCDE sur les BPL, l'unité spécialisée BPL de Swissmedic a contrôlé en janvier 2016 le programme israélien de surveillance des bonnes pratiques de laboratoire en collaboration avec une inspectrice finlandaise (Fimea).

Indicateur de performance



Inspections des BPL ; taux de mise en œuvre du plan annuel

● Objectif ● Résultat

Inspections pour des tiers

Swissmedic peut fournir, contre rémunération, des prestations à des tiers. Ainsi, Swissmedic effectue pour le compte de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) des inspections et d'autres tâches d'exécution dans les domaines des transplants et des analyses génétiques chez l'être humain. Ajoutons que Swissmedic se charge également d'une partie des activités d'inspection dans le secteur des produits thérapeutiques de la Principauté du Liechtenstein.

Activités

- En 2016, Swissmedic a mené 24 inspections pour l'OFSP et trois pour la Principauté du Liechtenstein.

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 des services d'inspection suisses.

Activités

- En 2016, 81 inspections des BPF ont été réalisées par des autorités de surveillance étrangères dans des entreprises pharmaceutiques en Suisse. Les autorités inspectrices étaient issues des pays suivants : États-Unis (37), Brésil (14), Biélorussie (8), Russie (7), Corée (4), Turquie (3), Mexique (2), Taïwan (2), Chine (1), Kazakhstan (1), Ukraine (1) et Jordanie (1).
- Une inspection des BPC menée par les autorités anglaises (MHRA) a par ailleurs bénéficié de l'accompagnement de Swissmedic.

Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères



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. Selon la loi sur les produits thérapeutiques, le sang collecté dans le cadre des dons de sang et les produits labiles qui en sont issus sont considérés 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

- À la mi-2016, Transfusion CRS Suisse a publiquement annoncé qu'elle voulait remplacer l'exclusion définitive des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), qui s'applique jusqu'à présent, par une

suspension provisoire d'une durée de douze mois à compter du dernier rapport sexuel HSH et qu'elle allait présenter une demande à Swissmedic en ce sens. Cette demande a été acceptée fin 2016.

- Le virus Zika s'est largement propagé sur le continent latino-américain et sur les îles des Caraïbes au cours des deux dernières années. Des éléments suggèrent que ce virus est transmissible par transfusion sanguine. C'est pourquoi des mesures ont aussi dû être prises en Suisse. Toute personne qui a séjourné dans une région à risque de virus Zika est désormais exclue du don de sang pendant un mois après son retour. Les donneurs qui présentent une infection avérée ou supposée à Zika sont quant à eux exclus pour une durée d'un mois après guérison complète. À titre préventif, Transfusion CRS Suisse a également élaboré un plan, en concertation avec les autorités, pour se tenir prête à faire face au virus Zika.
- Les cas de transmission du virus de l'hépatite E par transfusion sanguine s'étant multipliés dans d'autres pays, Swissmedic, Swisstranplant et Transfusion CRS Suisse ont publié conjointement une recommandation : en présence d'une élévation des valeurs hépatiques chez un receveur immunodéprimé de greffe (organe ou cellules souches), un dépistage du virus de l'hépatite E doit être pratiqué, car quelques cas de transmission du virus par un greffon ou des conserves de sang ont été observés.
- Les critères d'éligibilité au don ont été constamment adaptés en fonction de la situation épidémiologique afin de faire face aux autres risques liés à la propagation de maladies transmissibles comme la dengue ou la maladie de Chagas, mais aussi suite à l'apparition de cas d'infection par le virus du Nil occidental dans des pays proches de la Suisse. Swissmedic a également demandé à Transfusion CRS Suisse de procéder à une évaluation des risques concernant différentes problématiques actuelles, avec, dans le viseur, le virus Zika et les infections classiques transmises par le sang, mais aussi les répercussions possibles d'une augmentation du nombre de personnes en provenance de pays où la pression infectieuse est élevée (réfugiés).
- Pour la première fois, Swissmedic s'est également associé aux cantons pour élaborer un guide relatif à l'assurance qualité dans la pratique transfusionnelle. Le document, qui s'adresse aux hôpitaux réalisant des transfusions sanguines, sera validé très prochainement.



Autorisations délivrées aux laboratoires de microbiologie

Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie

Une nouvelle mission a été conférée à Swissmedic suite à la révision de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp ; RS 818.101). Depuis le 1^{er} janvier 2016, les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent effectuer des analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles doivent obtenir auprès de l'institut une autorisation d'exploitation. Cette obligation s'applique aux laboratoires de microbiologie qui effectuent des analyses diagnostiques et épidémiologiques (diagnostic des patients), des analyses microbiologiques visant à exclure une maladie transmissible par le sang, des produits sanguins et des transplants (dépistage) ou des analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement (analyses environnementales).

Activités

- Swissmedic a communiqué des informations sur les nouvelles exigences légales auxquelles les laboratoires de microbiologie doivent satisfaire dans différentes publications et lors d'événements organisés par des associations professionnelles. D'autre part, Swissmedic a mis en ligne sur son site web une page dédiée à ce thème qui contient des informations essentielles sur les autorisations d'exploitation.
- Fin 2016, 45 laboratoires étaient titulaires d'une autorisation d'exploitation en tant que laboratoire de microbiologie délivrée par Swissmedic conformément à la nouvelle législation. Les reconnaissances existantes de l'OFSP et les autorisations de Swissmedic en cours de validité ont été transposées dans une nouvelle autorisation englobant l'ensemble des activités et des sites d'un même laboratoire. Au total, 63 % des activités autorisées concernaient le diagnostic des patients, 27 % le dépistage et 10 % les analyses environnementales.
- En vertu des dispositions transitoires, environ 80 laboratoires sont toujours au bénéfice d'une reconnaissance valide de l'OFSP en tant que laboratoire de microbiologie ou d'une autorisation délivrée par Swissmedic selon l'ancienne législation.

- L'applicabilité de la nouvelle ordonnance aux situations spéciales des laboratoires, notamment en ce qui concerne, p. ex., les exigences relatives à la direction au sein des laboratoires hospitaliers de type B, ainsi que la forte progression du diagnostic décentralisé au chevet du patient dans les hôpitaux (« Point-of-Care Testing»), ont également constitué des thèmes importants au cours de la première année d'application de la nouvelle législation.

Inspections de laboratoires de microbiologie

Les laboratoires de microbiologie ont l'obligation de respecter les exigences définies dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (RS 818.123.1) et les bonnes pratiques. Swissmedic surveille la bonne application des dispositions légales et mène périodiquement des inspections.

Activités

- Par rapport aux années précédentes, Swissmedic a intensifié son activité d'inspection des laboratoires de microbiologie avec 41 inspections effectuées en 2016. Lors des inspections, des résultats différents ont été obtenus dans les laboratoires accrédités et dans ceux non accrédités. Ces constatations seront prises en considération lors de la future planification des inspections afin d'exploiter de manière optimale la possibilité offerte par la nouvelle ordonnance de prendre en compte une accréditation dans le cadre de la surveillance des laboratoires.

Inspections de laboratoires de microbiologie (depuis 2016)

41

2016

Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)

Le laboratoire accrédité de Swissmedic a pour mission, d'une part, la libération officielle de lots de produits sanguins stables et de vaccins et, d'autre part, la réalisation d'analyses de laboratoire, ainsi que le développement et la vérification de méthodes pour le compte de tous les secteurs de Swissmedic.

Activités

- En ce qui concerne la libération de lots, différentes mesures ont été prises afin d'améliorer l'efficacité et la documentation des résultats : le transfert des tests sur un robot de pipetage a permis d'accroître encore la reproductibilité des résultats et de minimiser davantage le risque d'erreur. Dans le cadre d'un autre projet, la documentation des analyses au format papier qui avait cours jusqu'ici a été remplacée par des comptes rendus dans le système d'information du laboratoire (LIMS). Grâce à ce projet, l'ensemble du processus de libération des lots peut désormais être retracé dans le LIMS.
- Nouvelles méthodes d'analyse
 - La néphélométrie (procédé optique d'analyse), qui a été récemment intégrée dans le champ d'application de l'accréditation, permet un dosage quantitatif des différentes sous-classes d'anticorps de type IgG et une détermination de la teneur maximale autorisée en anticorps de type IgA parmi les immunoglobulines humaines.
 - L'accréditation du laboratoire englobe désormais également une nouvelle méthode appelée spectrométrie de fluorescence X (X-Ray Fluorescence, XRF), qui permet l'analyse de la composition élémentaire des préparations pharmaceutiques.
 - Avec le « scheduled multiple reaction monitoring » (MRM), l'OMCL dispose maintenant d'une nouvelle technique de spectrométrie de masse qui permet, p. ex., de quantifier de manière extrêmement sélective et sensible les impuretés génotoxiques.
- Désormais formée à l'analyse des chaînes de valeur, l'équipe de l'OMCL est en mesure d'évaluer et d'optimiser de manière systématique les directives établies pour différents processus. Grâce à ces améliorations permanentes, l'OMCL a l'assurance de travailler avec des procédures actuelles et efficaces.

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

	2014	2015	2016
Procédure d'autorisation : nombre de médicaments analysés	54	37	39
Surveillance du marché : nombre de médicaments analysés	1980	1333	1187
Divers (pharmacopée, essais interlaboratoires)	375	526	479
Total	2409	1896	1705

Analyses de lots et de pools de plasma

	2014		2015		2016	
	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots (Suisse, UE)	701	74	748	65	712	64
Notifications	312	169	321	135	357	157
Analyses de pools de plasma	2337	–	2375	–	2467	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	16	–	13	–	9

Indicateur de performance



Libérations de lots ; part d'analyses effectuées dans le délai prescrit

● Objectif ● Résultat

Procédures de recours liées à des autorisations d'exploitation

Toute décision prononcée par Swissmedic 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 2016, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre deux décisions de l'institut en relation avec des autorisations d'exploitation. Un recours a été déclaré irrecevable. L'autre procédure est encore pendante.
- Un recours parmi les procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral a été classé.

Activités et événements particuliers : autorisation d'exploitation

La loi révisée sur les épidémies confère à Swissmedic de nouvelles attributions

La loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies ; RS 818.101) a été révisée, puis mise en vigueur avec les dispositions d'exécution par le Conseil fédéral le 1^{er} janvier 2016. Depuis lors, les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent effectuer des analyses en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles sont soumis à la seule surveillance de Swissmedic.

Thérapies à base de cellules souches

Swissmedic a procédé à des clarifications approfondies à l'encontre de deux entreprises qui avaient fabriqué des préparations à base de cellules souches et proposé des thérapies avec ces produits sans autorisation. Ce dossier a été provisoirement clos avec la décision suivante : l'utilisation de transplants standardisés sans autorisation est interdite et l'effet suspensif des recours qui pourraient être présentés est annulé. Une procédure reste pendante auprès du Tribunal administratif fédéral.

Surveillance du marché

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

Médicaments

Vigilance relative aux médicaments

Swissmedic recense les signaux de sécurité relatifs aux médicaments, vaccins, produits sanguins labiles et médicaments vétérinaires qui lui ont été communiqués par le biais d'annonces d'effets indésirables (EI) en Suisse. L'institut prend les mesures qui s'imposent lorsque les résultats de ses clarifications confirment un nouveau risque.

Pharmacovigilance

Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les annonces directes d'effets indésirables émanant de professionnels et de patients sont évaluées et saisies dans la base de données nationale par six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) agissant sur mandat de Swissmedic. Les professionnels dont proviennent ces annonces sont informés de la suite donnée à leur annonce. D'autres rapports d'effets secondaires constatés en Suisse sont transmis à Swissmedic par l'intermédiaire des entreprises pharmaceutiques.

Activités

- En 2016, Swissmedic a reçu 10 047 annonces initiales d'effets indésirables (EI) présumés de médicaments, dont 2615 lui ont été transmises par les six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et 7432 provenaient de l'industrie. Comme les années précédentes, le nombre d'annonces reçues a fortement progressé (+21,8 %), cette évolution étant de nouveau attribuable à une hausse du nombre d'annonces émises par les entreprises. De plus, le nombre d'annonces de suivi a augmenté de 41,7 % par rapport à l'année précédente pour atteindre 3056. La Suisse se place ainsi à la sixième place du classement mondial en termes de taux d'annonces.
- Le pourcentage d'annonces émanant d'entreprises qui ont été transmises à Swissmedic par voie électronique a dépassé 90 %, avec une majorité d'annonces reçues via le portail de pharmacovigilance. En 2016, six entreprises supplémentaires ont pu être connectées au portail, ce qui porte à 24 le nombre total d'entreprises qui utilisent cette procédure d'annonce depuis février 2017.

- La deuxième solution proposée pour transmettre des annonces par voie électronique est le portail d'annonce en ligne ELVIS (Electronic Vigilance System) qui, depuis sa mise en service en octobre 2014, permet aux professionnels de santé de signaler en ligne les EI observés à l'un des centres régionaux de pharmacovigilance. Pendant l'année sous revue, les professionnels de santé ont utilisé ce portail pour transmettre 204 annonces à Swissmedic. À la fin de l'année sous revue, la plupart des annonces communiquées par des entreprises pharmaceutiques non connectées au portail de pharmacovigilance avaient été transmises par le biais d'ELVIS. Fin 2016, le nombre d'entreprises connectées à ce système (108) était ainsi deux fois plus important que l'année précédente.

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

2016

2629 7418 Total 10 047

2015

2307 5940 Total 8247

2014

2389 5253 Total 7642

- Indicateur de performance
- provenant d'entreprises

Indicateur de performance

95 %
100 %

Effets indésirables graves ; examen et transmission des annonces aux entreprises dans un délai de 15 jours civils

- Objectif
- Résultat

Hémovigilance

La compétence clé de l'hémovigilance consiste à surveiller de manière systématique les événements indésirables lors du prélèvement, de la préparation et de la réalisation des transfusions de sang, dans le but de détecter précocement de nouveaux risques et des défauts de qualité. Le système d'hémovigilance permet non seulement une analyse générale des risques, mais surtout le déclenchement et l'évaluation de mesures préventives dans les différents hôpitaux et centres de transfusion sanguine, ainsi qu'à l'échelle nationale. L'évaluation et la publication périodiques des données de l'hémovigilance fournissent des informations sur le type et l'importance des risques transfusionnels en Suisse. La représentation des risques liés aux transfusions sert de base au médecin traitant pour évaluer le rapport bénéfice/risque lors de l'établissement de l'indication de transfusion et pour informer le patient sur les effets indésirables possibles.

L'assurance qualité lors de l'emploi de produits sanguins labiles joue un rôle fondamental dans le système d'hémovigilance suisse.

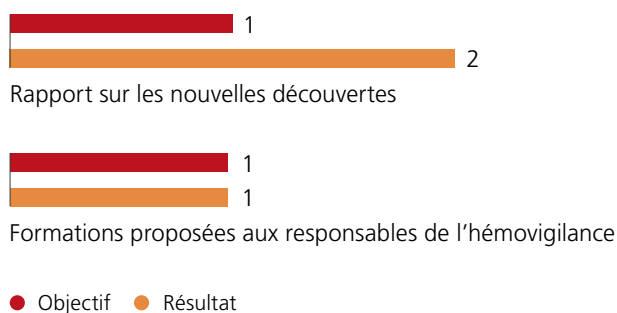
Activités

- Afin d'améliorer la sécurité des transfusions, un guide sur l'assurance qualité dans la chaîne transfusionnelle a été rédigé en collaboration avec des experts des cantons et des hôpitaux et sera publié en 2017.
- Le taux d'annonces global est calculé à partir du nombre total d'annonces d'hémovigilance. Tous les types d'annonces sont pris en considération. Le taux d'annonces a de nouveau augmenté (+16 %) en 2016. Cette hausse doit être considérée comme le signe d'une meilleure prise de conscience de l'importance des annonces et de la qualité. www.swissmedic.ch/haemovigilance-report.
- L'année 2016 a compté deux publications importantes pour la sécurité qui portaient sur les maladies infectieuses dans le contexte des transfusions :
 - HPC – Virus de l'hépatite E
 - « A case of possible Chagas transmission by blood transfusion in Switzerland ».
 Transfus Med Hemother 2016; 43: 415–417.

Événements indésirables impliquant des produits sanguins ; nombre d'annonces



Indicateur de performance



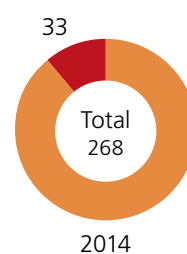
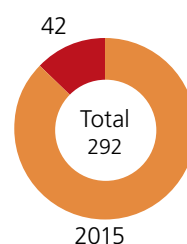
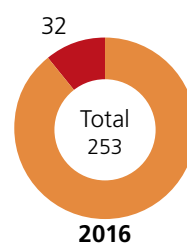
Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

La saisie et l'évaluation des annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires sont assurées par Swissmedic en collaboration avec l'Institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich. La saisie et le traitement des annonces portant sur des vaccins utilisés chez les animaux incombent à l'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Swissmedic ne dispose d'aucune analyse de ces annonces.

Activités

- Un rapport concernant l'analyse des annonces d'effets indésirables (EI) de médicaments vétérinaires enregistrées en 2015 a été publié dans la revue spécialisée Archives Suisses de médecine vétérinaire (Müntener et coll., Schweiz. Arch. Tierheilk., 158: 743-747, 2016).
- En 2016, le nombre d'effets indésirables de médicaments vétérinaires signalés à Swissmedic a baissé de 13 % par rapport à l'année précédente, pour atteindre 253. Au total, 32 de ces annonces ont été transmises à Swissmedic par Tox Info Suisse.
- Comme précédemment, les annonces d'EI reçues en 2016 concernaient surtout les chiens (179) et les chats (32), les bovins arrivant en troisième position (17). Les groupes de médicaments le plus souvent impliqués étaient les antiparasitaires (144 annonces) et les préparations avec des principes actifs agissant sur les hormones (26). La troisième place du classement de l'année 2016 est occupée par les préparations à base d'anti-infectieux (19). Cette répartition est largement comparable à celle de l'année 2015.
- Les 253 annonces reçues et l'analyse des rapports périodiques sur la sécurité (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ont donné lieu à cinq signaux. Deux d'entre eux concernaient des préparations destinées aux animaux de rente.

Effets indésirables de médicaments vétérinaires



- Nombre d'annonces
- Dont annonces transmises par Tox Info Suisse

Indicateur de performance



Rapport sur les nouvelles découvertes

- Objectif
- Résultat

Gestion des risques

Dès la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau médicament, l'entreprise doit présenter pour examen un plan de pharmacovigilance conforme aux lignes directrices de l'International Council on Harmonisation (ICH). Ce document doit être tenu à jour et des versions actualisées doivent être soumises, par exemple dans le cadre des rapports périodiques après l'obtention de l'AMM. Dans le plan de pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM doit prendre position sur les risques déjà connus et potentiels du nouveau médicament, puis expliquer comment il entend les prévenir, en assurer le suivi et combler les lacunes en termes de connaissances. Swissmedic examine également les « Periodic Benefit Risk Evaluation Reports » (PBRER) ou les « Periodic Safety Update Reports » (PSUR) que les entreprises doivent aussi lui soumettre à intervalles réguliers. L'évaluation des données internationales sur la sécurité des médicaments fait aussi partie des tâches de Swissmedic. L'identification, l'évaluation et le suivi des signaux de sécurité provenant de sources nationales et internationales constituent des éléments essentiels dans ce domaine.

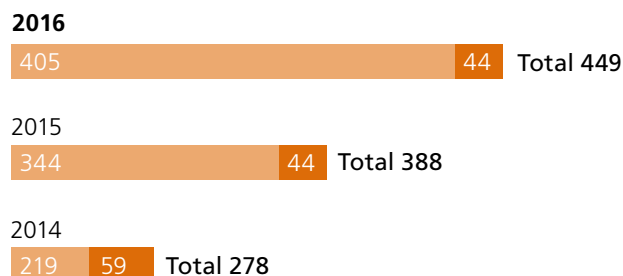
Activités

- L'activité d'évaluation des plans de pharmacovigilance a continué de prendre de l'ampleur au cours de l'année sous revue. Swissmedic a examiné un plan de pharmacovigilance dans le cadre de 105 demandes de première autorisation ou de modifications essentielles. Les mesures qui découlent de ces plans sont publiées sur le site web de Swissmedic sous la forme d'un bref résumé appelé « Résumé du plan de gestion des risques (PGR) » (Risk Management Plan [RMP] summary). L'objectif de cette publication est d'offrir aux personnes exerçant une profession médicale davantage d'informations sur les risques des produits et leur surveillance après autorisation.
- En 2016, Swissmedic a achevé un projet pilote sur la publication des résumés de PGR qui avait débuté en 2015. Ce projet a permis à Swissmedic de déterminer les processus et les contenus à diffuser et de publier ces informations dans un aide-mémoire. Fin 2016, le site web de Swissmedic et la plateforme AIPS de publication des informations sur les médicaments comptaient un lien vers 19 résumés de PGR.
- Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a traité 193 signaux, dont 34 identifiés à partir d'annonces de sources suisses et 159 détectés à partir d'observations de l'environnement international.

Plans de pharmacovigilance : nombre d'évaluations



PSUR/PBRER : nombre d'évaluations



- Médicaments à usage humain
- Médicaments à usage vétérinaire

Indicateur de performance



Nombre de signaux de sécurité identifiés à partir d'annonces nationales ou de sources internationales

- Objectif
- Résultat

Mesures de réduction des risques

Les entreprises sont tenues, même après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché, de présenter une demande d'adaptation de l'information sur le médicament en présence de nouvelles découvertes, notamment sur la sécurité du médicament. Lorsque Swissmedic a connaissance d'un nouveau risque sans que l'entreprise responsable n'ait pris les devants pour revendiquer des mesures de réduction de ce risque, l'institut prend d'office les mesures correctrices requises. Le contenu des circulaires envoyées aux professionnels de santé (« Direct Healthcare Professional Communication », DHPC) et les destinataires de ces dernières sont contrôlés par Swissmedic et font l'objet d'une décision de l'institut. Les DHPC sont mises en ligne sur le site web de Swissmedic et publiées dans le Bulletin des médecins suisses et le pharmaJournal. Le cas échéant, Swissmedic publie aussi de son propre chef des informations sur les risques des médicaments dans ces périodiques.

Activités

- Les textes de l'information sur le médicament et les textes d'emballage des médicaments à base de méthotrexate ont été complétés avec des encadrés d'avertissement (« boxed warnings ») qui attirent l'attention sur un risque de surdosage. D'autres mesures comme une diminution de la taille des emballages ont par ailleurs été prises pour réduire le risque.
- En plus de la mise à jour des textes de l'information sur le médicament concernant l'emploi des médicaments à base de valproate pendant la grossesse et l'allaitement, Swissmedic a publié sur son site web une circulaire des entreprises (DHPC) qu'il a approuvée ainsi qu'une carte patiente à télécharger.

- Swissmedic a par ailleurs attiré l'attention sur le risque de fractures vertébrales multiples (FVM) après l'arrêt d'un traitement par le dénosumab (Prolia®). Ces fractures sont généralement liées à une perte minérale osseuse qui peut apparaître après l'arrêt d'un traitement par Prolia® – principalement en cas d'antécédents de fractures vertébrales.
- Swissmedic suit les activités pertinentes pour la sécurité qui sont menées par des autorités étrangères comme la Food and Drug Administration (FDA) américaine et l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi que les mesures ordonnées par ces instances, et examine la nécessité de les appliquer aussi en Suisse.

Indicateur de performance



Nombre de procédures clôturées
(procédures de réexamen comprises)

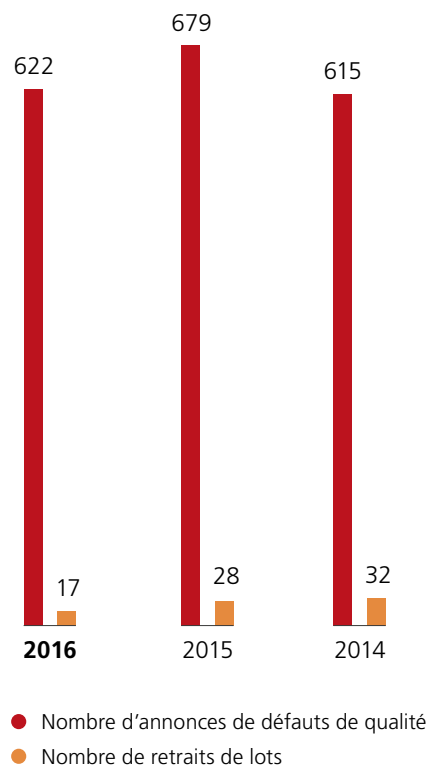
- Objectif
- Résultat

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 constaté, Swissmedic détermine s'il y a lieu de procéder à un retrait de lots ou d'envoyer une circulaire aux professionnels de la santé. L'institut évalue aussi les difficultés d'approvisionnement possibles. L'échange d'informations au plan international et l'examen d'annonces provenant de l'étranger afin de déterminer leur incidence sur le marché suisse constituent un autre pilier du contrôle du marché.

Activités

- Après avoir augmenté au cours des dernières années, le nombre d'annonces de défauts de qualité s'est stabilisé à environ 650 par an. La Suisse était concernée dans 72 % des cas et 80 cas correspondaient à un défaut grave de classe 1 ou 2.
- Au total, 17 retraits de lots ont été prononcés.
- Un médicament destiné aux cas d'urgence a été retiré du marché jusqu'au niveau du patient, car l'aiguille pouvait se détacher de la seringue. Ce défaut pouvait rendre impossible l'administration du médicament en situation d'urgence, ce qui pouvait mettre en jeu le pronostic vital du patient.
- Un nombre accru d'annonces relatives à des fabricants non en conformité (« GMP non-compliance ») a été reçu au cours de l'année sous revue. Ces annonces concernaient notamment des entreprises situées en Chine, en Inde, en Italie et en Hongrie, dont la plupart étaient des fabricants de principes actifs. Il a été demandé aux titulaires de l'autorisation des préparations concernées d'opter pour d'autres fournisseurs de principes actifs ou d'intensifier leurs mesures de contrôle.
- En 2016, l'institut a reçu et traité 32 demandes de distribution d'un médicament dans une présentation étrangère pour une durée déterminée en vue de pallier à des difficultés d'approvisionnement et en a approuvé 20.



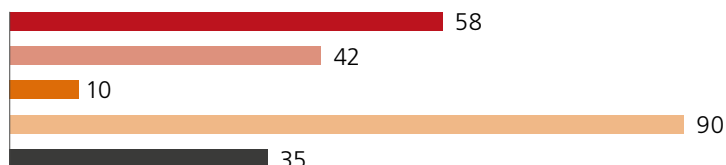
Mesures contre les médicaments illégaux

Swissmedic est chargé de mettre en garde le public, notamment par le biais de publications sur son site web ou par des communiqués de presse, contre des dangers potentiels présentés par des médicaments illégaux. Afin de limiter les risques, il est particulièrement important de communiquer sans délai aux professionnels de la santé et au grand public les nouvelles découvertes, de promouvoir l'échange régulier d'informations avec les utilisateurs des produits et d'entretenir une bonne collaboration nationale et internationale. Swissmedic reçoit des annonces sur des produits, activités et distributions de médicaments illicites, les analyse et prend des mesures si nécessaire. De plus, l'institut contrôle, en étroite coopération avec les autorités douanières, les importations illégales de médicaments et peut décider de leur renvoi ou de leur destruction.

Activités

- En 2016, Swissmedic a reçu 287 annonces faisant état de présomptions d'activités commerciales illégales avec des médicaments. Dans 58 cas, une distribution en Suisse a été constatée.
- Dans 52 cas, le dossier a été transmis aux cantons, car il s'agissait de commerce de détail ou de produits illégaux non soumis au droit sur les produits thérapeutiques.
- Pendant l'année sous revue, l'institut a enregistré 90 annonces de contrefaçons, dont la plupart (75) ne concernaient pas la Suisse.
- Dans leur majorité, les quinze contrefaçons qui impliquaient la Suisse étaient des offres diffusées sur des plateformes promotionnelles que l'on a rapidement pu éliminer. Dans quelques cas, des contrefaçons étrangères étaient toutefois commercialisées par l'intermédiaire d'entreprises suisses. Une affaire de ce type a été découverte au printemps 2016. Il s'agissait d'un médicament contre l'hépatite C qui était importé d'Inde par une société commerciale suisse pour être distribué en Israël.
- Les douanes suisses ont signalé à Swissmedic 1028 importations non autorisées de médicaments. Sur la base de ces annonces, l'institut a ouvert 939 procédures administratives qui ont abouti à la destruction de la marchandise dans 95 % des cas.
- Au total, 103 pays ont participé à la neuvième semaine d'action internationale « PANGEA » de lutte contre le commerce illégal de médicaments en ligne. Les douanes suisses, Swissmedic et Antidoping Suisse ont contrôlé plus de 2000 envois, dont 765 contenaient des médicaments ou des produits dopants et 82 ont été saisis. L'analyse de cette action montre que la plupart des médicaments importés illégalement provenaient d'Inde. Arrive ensuite l'Allemagne (qui ne constitue généralement qu'une escale pour les produits thérapeutiques asiatiques), tandis que la troisième place du classement est désormais occupée par le Cambodge. L'action menée au cours de l'année sous revue confirme l'estimation faite en 2013 selon laquelle quelque 40 000 envois de médicaments sont importés tous les ans de l'étranger, dont la moitié sont illégaux.

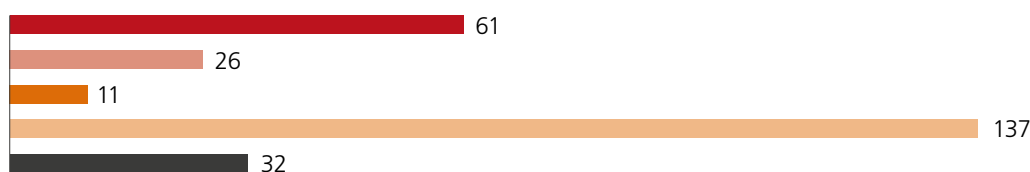
2016



2015



2014



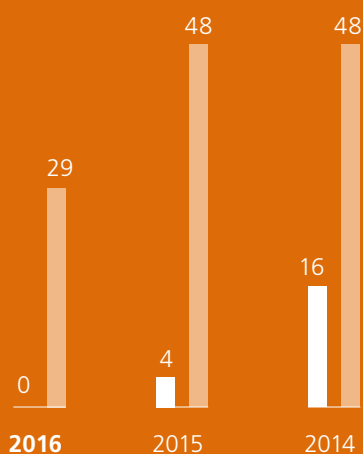
- Distribution illégale (compétence de Swissmedic)
- Commerce de détail illégal (compétence des cantons)
- Cosmétiques et compléments alimentaires illégaux (compétence des cantons)
- Contrefaçons de médicaments
- Nombre d'évaluations de médicaments suspects

Contrôle de la publicité

Swissmedic contrôle et surveille la publicité pour les médicaments. Les supports publicitaires soumis à un contrôle préalable sont examinés et évalués afin de vérifier leur conformité avec les dispositions relatives à la publicité figurant dans la législation sur les produits thérapeutiques. Lorsqu'il soupçonne une infraction aux dispositions sur la publicité pour les médicaments, l'institut décide s'il y a lieu d'engager une procédure pour mesures administratives particulières et dans quels cas une objection permettrait de rétablir l'état de droit. Afin de garantir le transfert de connaissances, Swissmedic informe par ailleurs les milieux intéressés des dispositions légales applicables en matière de publicité pour les médicaments.

Activités

- Une révision partielle de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2016. La mention obligatoire doit désormais attirer l'attention sur le fait que le médicament a été autorisé par Swissmedic. Un délai de transition de trois ans est prévu pour donner aux entreprises concernées la possibilité d'organiser ce changement de manière flexible. Cela signifie que les publicités pour des médicaments de catégorie de remise C ou D qui ne remplissent pas les conditions de l'ordonnance révisée sur la publicité pour les médicaments, car la mention obligatoire n'indique pas le statut de l'autorisation, ne pourront plus être diffusées auprès du grand public à partir du 1^{er} avril 2019.
- L'ensemble des 29 demandes présentées en 2016 portaient exclusivement sur des spots télévisés. Aucune publicité écrite n'a été soumise au cours de l'année sous revue.
- Swissmedic a reçu 38 dénonciations portant sur des publicités destinées au public et aux professionnels. Une procédure pour mesures administratives particulières a été ouverte dans trois cas et une objection a été émise dans trois autres dossiers.



- 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



Contrôle préalable de la publicité ; préavis envoyé dans les quatre semaines après réception de la demande

- Objectif
- Résultat

Les indicateurs de performance suivants concernent l'ensemble des activités entrant dans le cadre du contrôle du marché des médicaments (défauts de qualité, contrôle de la publicité, médicaments illégaux).

Indicateur de performance



Premières activités suite à des annonces de priorité 1 (délai de 10 jours)

Indicateur de performance



Premières activités suite à des annonces de priorités 2 (délai de 30 jours) et 3 (délai de 90 jours)

Indicateur de performance



Nombre de conférences, de publications et de circulaires destinées à sensibiliser les parties prenantes

● Objectif ● Résultat

Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des médicaments

Toute décision prononcée par Swissmedic 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 2016, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de cinq décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments. Trois recours ont été déclarés irrecevables. Un recours a été classé et une procédure reste pendante.
- Deux recours faisant partie des procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral ont été rejetés. Un autre a été classé.

Activités et événements particuliers : surveillance du marché des médicaments

Amélioration de la sécurité des transfusions

La loi sur les produits thérapeutiques impose la mise en place d'un système d'assurance qualité (système AQ) pour les institutions effectuant des transfusions. Toutefois, la législation ne précise pas exactement comment ce système d'assurance qualité doit être structuré et ce qu'il doit englober. En 2014, Swissmedic a créé un groupe de travail avec des représentants des pharmaciens cantonaux (Association des pharmaciens cantonaux, APC), des médecins cantonaux (Association des médecins cantonaux de Suisse, AMCS) et des responsables de l'hémovigilance qui a élaboré un guide relatif à l'assurance qualité dans la pratique transfusionnelle. Ce guide décrit tout ce qui doit être réglementé dans un système d'assurance qualité et les exigences minimales à respecter. Il peut également servir de liste de contrôle pour les hôpitaux dans le cadre de la mise à jour et du perfectionnement de leur propre système d'assurance qualité. La publication de ce guide est prévue en 2017, après sa mise en consultation auprès des associations cantonales (APC et AMCS) et son approbation par ces dernières.

Amélioration de la qualité des données concernant les fabricants »

Une analyse des données dont Swissmedic dispose concernant les entreprises impliquées dans la fabrication d'un médicament a mis en lumière d'importantes lacunes. Un projet d'amélioration a donc été lancé, car l'institut doit notamment pouvoir identifier rapidement les médicaments touchés par un problème de qualité lorsque des infractions aux bonnes pratiques de fabrication sont signalées au niveau international. La publication, en juin 2016, d'un formulaire « Renseignements concernant les fabricants » totalement remanié a constitué une étape importante dans cette voie. Du côté des entreprises, ce document offre aux responsables de la libération des lots une vue d'ensemble exhaustive de tous les fabricants impliqués et de leur statut. D'autre part, le formulaire donne à Swissmedic la garantie d'obtenir des données complètes lors du dépôt de demandes.

Pharmacovigilance : collaboration optimisée

Les nouveaux contrats de prestation de services des six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) entrés en vigueur en 2016 pour l'enregistrement et l'évaluation des annonces d'effets indésirables de médicaments se révèlent efficaces. Les CRPV traitent désormais les annonces en déployant des moyens différents selon leur importance pour la détection de signaux de sécurité. De plus, Swissmedic a maintenant la possibilité d'effectuer régulièrement des inspections auprès des CRPV, comme cela était déjà couramment le cas avec les titulaires d'autorisation. Deux inspections de ce type ont d'ailleurs déjà été menées en 2016 auprès de CRPV.

Dispositifs médicaux

Surveillance du marché des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux représentent une gamme de produits très large, qui comprend notamment les implants comme les prothèses de hanche et les pacemakers, les diagnostics in vitro tels que les tests de grossesse et de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et les produits destinés au grand public tels que les lentilles de contact. C'est le fabricant qui, sous sa propre responsabilité, soumet ses produits à une procédure d'évaluation de la conformité afin de pouvoir les mettre sur le marché. Un organe d'évaluation de la conformité (OEC) reconnu par les autorités européennes intervient toutefois pour les produits qui présentent des risques plus élevés. Lorsque les exigences sont respectées, la procédure aboutit à l'apposition du marquage CE sur les produits concernés. Swissmedic assume la surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché et des OEC en Suisse. L'institut autorise et contrôle également les essais cliniques menés avec des dispositifs médicaux qui ne sont pas encore commercialisables.

Intégration dans le système européen

Swissmedic est intégré dans le système européen pour les dispositifs médicaux. La Suisse a en effet signé des accords de reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité des dispositifs médicaux avec les États membres de l'UE et de l'Association européenne de libre-échange (AELE), ainsi qu'avec la Turquie. Dans le cadre de ce système européen, les autorités des pays signataires disposent de la base de données commune (EUDAMED) permettant d'assurer la surveillance du marché et de partager les informations. Les dispositifs médicaux 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 à l'organe supérieur des États membres, c'est-à-dire à la rencontre des « Competent Authorities Medical Devices » (CAMD) et à ses groupes de travail appelés « Compliance and Enforcement Group » (COEN) et « Notified Bodies Operations Group » (NBOG). L'institut est également actif au sein du « Medical Devices Expert Group » (MDEG) de la Commission européenne et de ses groupes de travail : Vigilance, Borderline and Classification, In Vitro Diagnostic Technical Group, Clinical Investigation and Evaluation (CIE), EUDAMED et, en cas de besoin, dans des groupes de travail ad hoc tels que le Software Group.

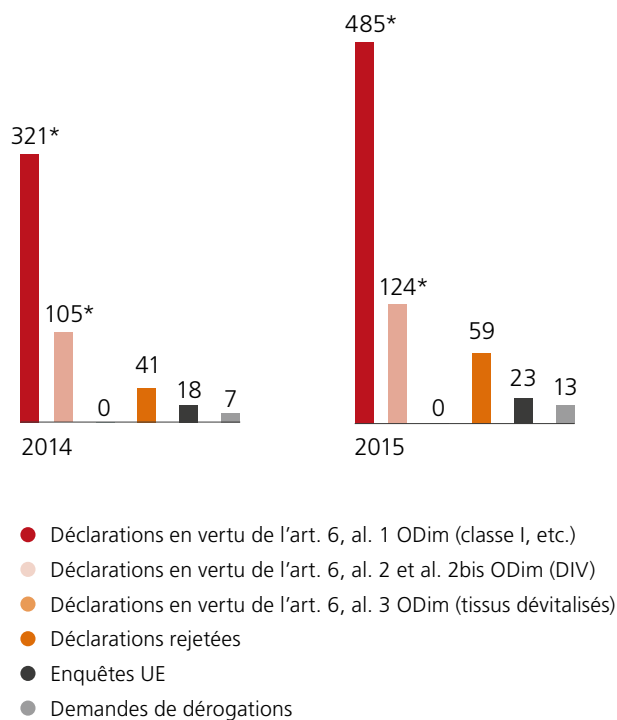
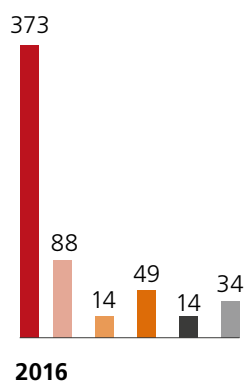


Mise sur le marché

Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques élevés doivent s'adresser, pour ces derniers, à des organes d'évaluation de la conformité (OEC) officiellement reconnus. Certains dispositifs médicaux doivent être déclarés. Swissmedic réceptionne ces déclarations (notifications), vérifie de manière aléatoire si les dispositifs en question ont été classés correctement, ordonne si nécessaire des mesures correctrices et saisit les déclarations dans la base de données européenne EUDAMED.

Activités

- En 2016, Swissmedic a reçu 373 déclarations (notifications) en vertu de l'art. 6, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Ces notifications portaient sur des dispositifs médicaux classiques de classe I, des dispositifs sur mesure fabriqués à partir de dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs, ainsi que des systèmes et des unités de traitement, tels que des instruments chirurgicaux réutilisables, des pansements ou des déambulateurs, p. ex.
- Au total, 88 déclarations en vertu de l'art. 6, al. 2 et al. 2bis ODim ont été soumises pour des dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro (DIV).
- L'institut a par ailleurs enregistré 14 déclarations en vertu de l'art. 6, al. 3 ODim pour des dispositifs médicaux classiques et implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus.
- Dans 49 cas, Swissmedic a rejeté les déclarations adressées par des entreprises concernant des dispositifs médicaux en raison d'une mauvaise délimitation ou classification ou parce qu'elles ne relevaient pas de la compétence de l'institut.
- En 2016, Swissmedic a participé à 14 enquêtes européennes portant sur des questions de délimitation en vue de la classification de produits.
- Swissmedic peut délivrer des dérogations pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes, mais qui permettent de remédier à un état mettant en danger la vie des patients. En 2016, l'institut a constaté une hausse du nombre de demandes de dérogations, qui a atteint 34. Toutes ces demandes ont été examinées et approuvées.



* En raison d'un léger changement des bases de calcul au cours de l'année 2016, les chiffres clés correspondants des années précédentes ne sont que partiellement comparables.

Activités de surveillance du marché européen

La Suisse étant intégrée au système européen pour les dispositifs médicaux, des activités de surveillance du marché sont menées en concertation avec les autorités partenaires des États signataires en plus des activités nationales de contrôle du marché.

Activités

- Le nombre de demandes d'entraide administrative reçues par Swissmedic de la part de ses autorités européennes partenaires, qui atteint 150, s'est stabilisé par rapport à l'année précédente.
- En 2016, Swissmedic a présenté 18 demandes d'entraide administrative à des autorités européennes partenaires.
- Dans le cadre des mesures mises en place pour renforcer la surveillance des OEC, Swissmedic a une nouvelle fois participé en 2016 à des audits internationaux de ces organes, qui impliquaient également des contrôles de la documentation des produits. Les deux organes désignés en Suisse ont aussi été soumis à un tel audit au cours de l'année sous revue.

Matérovigilance

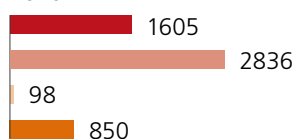
Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic en cas d'incidents indésirables en Suisse. En outre, les entreprises doivent déclarer à l'institut les mesures qu'elles ont engagées (retraits de produits notamment), afin qu'il puisse en assurer le suivi. Swissmedic est affilié au système de déclaration européen et informe également les autres pays signataires concernés des incidents et des mesures prises en Suisse.

Activités

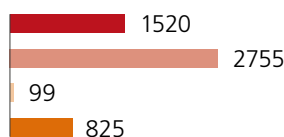
- Au total, 1605 incidents ont été déclarés en Suisse en 2016, ce qui représente une nouvelle augmentation par rapport à l'année précédente.
- Dans 750 cas, Swissmedic a surveillé la mise en œuvre de mesures correctrices de sécurité sur le sol helvétique. Swissmedic a établi 98 rapports de défauts de dispositifs médicaux (National Competent Authority Report, NCAR) à l'intention d'autorités étrangères et en a reçu 850 de la part d'autorités européennes partenaires.
- Dans 644 cas, un avertissement public de sécurité a été publié sur le site web de Swissmedic afin d'informer les utilisateurs.

- En 2016, des téléconférences mensuelles ont une nouvelle fois permis de régler avec les autres autorités de surveillance européennes de nouveaux cas suspects ou la procédure concrète à appliquer dans des dossiers en cours.

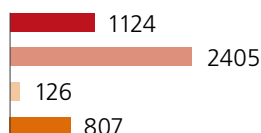
2016



2015



2014



- Incidents ; nombre de déclarations provenant de Suisse
- Nombre total de déclarations : dossiers de matériovigilance ouverts
- NCAR rédigés
- NCAR reçus

Indicateur de performance



Déclarations avec un besoin urgent de mesures ; premières mesures prises dans un délai de 10 jours

- Objectif
- Résultat

Contrôle du marché

Afin d'assurer une sécurité maximale des patients, il est essentiel que les autorités de l'État organisent des contrôles efficaces. Quiconque distribue des dispositifs médicaux en Suisse doit en assurer la conformité. Swissmedic reçoit les déclarations concernant des présomptions de non-conformité, prend les mesures correctrices qui s'imposent et surveille leur mise en œuvre. Swissmedic travaille en étroite collaboration avec les autorités cantonales.

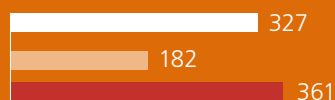
Activités

- Le nombre de déclarations de produits présumés non conformes a atteint le chiffre de 342, soit une légère hausse par rapport à l'année précédente.
- Des mesures correctrices comme une adaptation des informations sur les produits ou une suspension de la distribution, p. ex., ont été ordonnées pour 135 irrégularités identifiées.
- Au total, 275 déclarations ont pu être clôturées en 2016.
- Le nombre de déclarations restant élevé, Swissmedic les a traitées en adoptant une approche fortement basée sur les risques.

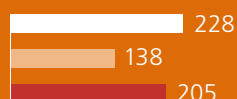
2016



2015



2014



- Déclarations reçues
- Mesures correctrices
- Procédures clôturées

Essais cliniques

Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains, lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore certifiés CE. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces projets d'essais sont soumis à l'obligation d'autorisation. Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer (incidents graves, par exemple), ainsi que les rapports sur la sécurité des sujets de recherche. L'institut peut également effectuer des inspections auprès des investigateurs, des promoteurs et des organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse et recense dans EUDAMED les déclarations reçues et les mesures prises en Suisse. Swissmedic prend également part à l'élaboration de directives internationales et aux formations pour assurer une meilleure application de ces directives.

Activités

- En 2016, Swissmedic a reçu 34 demandes de nouveaux essais portant sur des dispositifs médicaux non encore certifiés CE, soit une baisse d'environ 10 % par rapport à l'année précédente.
- Six essais cliniques en cours ont été inspectés pendant l'année sous revue.

Indicateur de performance



Autorisation d'essais cliniques : part des déclarations évaluées dans un délai de 30 à 60 jours

- Objectif
- Résultat

Surveillance des organes d'évaluation de la conformité (OEC) et inspections

Swissmedic surveille les OEC suisses en collaboration avec le Service d'accréditation suisse (SAS), désigne et inspecte ces organes, et réceptionne et saisit dans EUDAMED les déclarations concernant leurs certificats. Swissmedic participe aux mesures pour l'assurance de la qualité prises par les autorités qui désignent les OEC en Europe et mène d'autres inspections en lien avec les dispositifs médicaux.

Activités

- Dans le cadre du contrôle du marché, neuf entreprises suisses ont été soumises à une inspection sur site.
- En 2016, Swissmedic a mené douze inspections dans des hôpitaux, qui portaient sur les systèmes de déclaration, le retraitement et la maintenance.
- Swissmedic coordonne, avec le Secrétariat d'État à l'économie (SECO), les inspections conduites par des autorités étrangères en Suisse et les accompagne sur site au besoin.

	2014	2015	2016
Inspections des OEC (avec ISO 13485)	3	6	3
Évaluations communes (Joint Assessments)	2	2	2
Inspections sur site d'essais cliniques	0	3	6
Audits hospitaliers (retraitement, maintenance et système de déclaration)	2	4	12
Inspections étrangères*	54	40	74
Inspections dans le cadre du contrôle du marché	6	8	10

* (en coordination avec le SECO, y compris accompagnement éventuel sur site)

Certificats d'exportation

Swissmedic délivre aux entreprises suisses qui le demandent des certificats d'exportation et de fabrication pour les dispositifs médicaux. Par ces documents, Swissmedic atteste que le produit concerné est commercialisé légalement en Suisse. Selon les exigences des autorités étrangères, ces certificats d'exportation peuvent être nécessaires pour l'importation de produits dans certains pays.

Activités

- Au total, 2677 certificats d'exportation ont été délivrés en 2016. Cette prestation a pu être fournie dans un délai de 30 jours dans 99 % des cas.

2677 **2575** **2379**

2016

2015

2014

Procédures de recours dans le domaine de la surveillance du marché des dispositifs médicaux

Toute décision prononcée par Swissmedic 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 2016, deux décisions prononcées par l'institut dans un dossier en lien avec la surveillance du marché des dispositifs médicaux ont fait l'objet d'un recours. Ces deux procédures sont en cours.
- Aucun recours déposé au cours des années précédentes n'est encore pendant devant le Tribunal administratif fédéral ou le Tribunal fédéral.

Activités et événements particuliers : surveillance du marché des dispositifs médicaux

Hausse de l'activité d'inspection

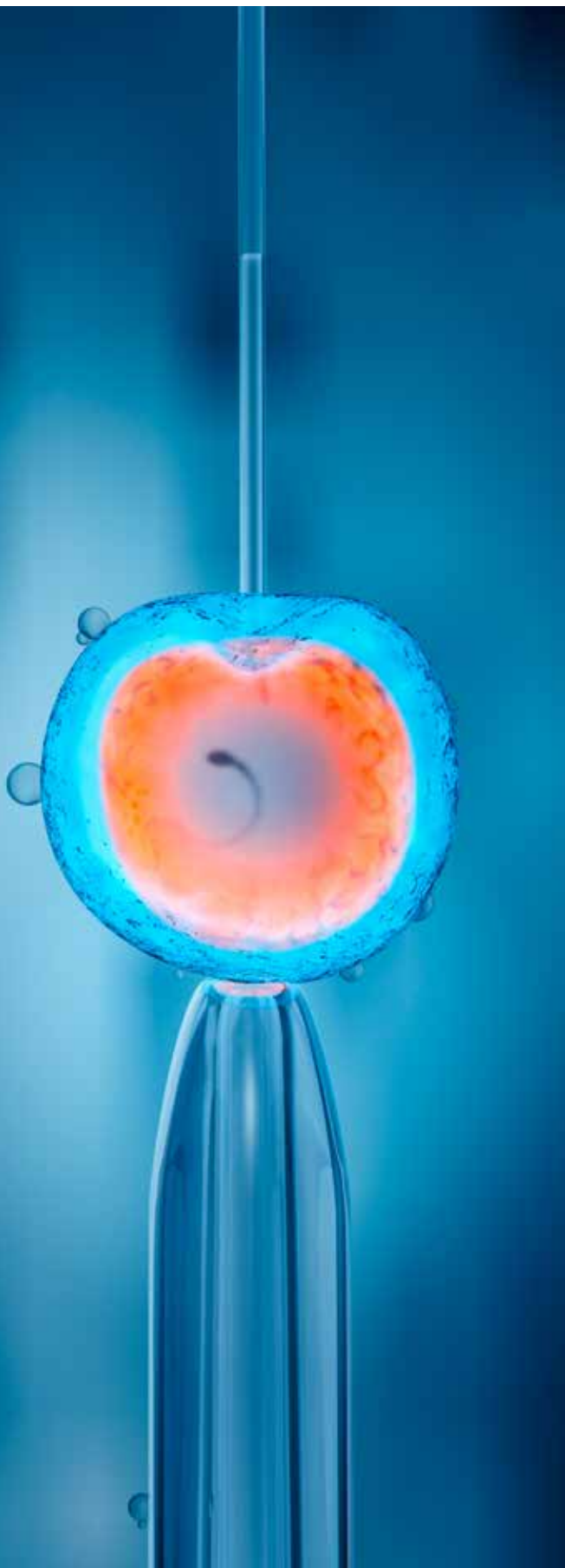
En 2016, Swissmedic a nettement intensifié ses activités d'inspection dans le domaine des dispositifs médicaux afin d'imposer ses contrôles, mais aussi d'améliorer la sécurité des produits et donc celle des consommateurs.

Élection au sein du groupe exécutif des CAMD

Le chef de la division Dispositifs médicaux de Swissmedic a été élu au sein du groupe exécutif des Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) lors de la réunion de cet organe organisée à Amsterdam les 20 et 21 juin 2016. La Suisse est ainsi désormais représentée au sein de ce comité de direction, ce qui permettra une meilleure collaboration européenne et une amélioration de la surveillance du marché européen dans le domaine des dispositifs médicaux.

Réduction du nombre d'organes d'évaluation de la conformité

Le renforcement, depuis 2013, des activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux dans toute l'Europe se montre efficace. Au cours des trois dernières années, le nombre d'organes d'évaluation de la conformité (OEC) a baissé, passant d'environ 80 à moins de 60. De plus, le champ de compétence visé par la désignation des OEC restants a également été restreint dans certains cas. Conséquence : de nombreux fabricants ont besoin d'un nouvel OEC pour certifier leurs produits. Mais un tel processus s'avère laborieux et peut, à ce jour, prendre jusqu'à un an. Swissmedic s'est penché sur cette problématique et a décidé de se baser sur la procédure européenne harmonisée et d'accorder aux entreprises un délai de douze mois pendant lequel elles auront l'obligation de faire certifier leurs produits. Des informations sur la manière dont cette décision doit être appliquée dans la pratique ont été publiées sur le site web de Swissmedic en décembre 2016.



Normalisation

Bases légales

Législation

Les tâches et les compétences de Swissmedic sont fixées 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 relation avec l'adoption et la mise à jour des bases légales – constitue l'une des tâches essentielles de Swissmedic. Pour ce qui est de l'administration, les tâches liées à l'adoption et à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_H) ainsi que des ordonnances d'exécution du Conseil fédéral sont placées sous l'égide de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Swissmedic participe à ces travaux législatifs en tant qu'autorité chargée de l'exécution. En revanche, Swissmedic se charge d'adopter et de réviser les ordonnances d'exécution du Conseil de l'institut (ordonnances de nature technique).

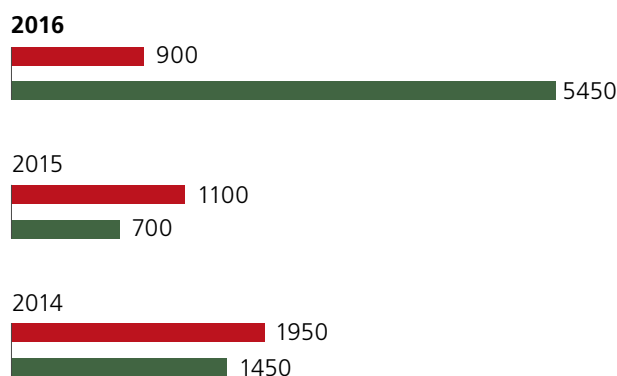
Activités

- L'UE a débuté la révision de sa législation relative aux dispositifs médicaux en 2012 et publié les dernières versions des nouvelles ordonnances pour les dispositifs médicaux (MDR) et les diagnostics in vitro (IVDR) en juin 2016. Il ne s'agit désormais plus de directives, mais d'ordonnances directement applicables dans les États membres de l'UE. Leur entrée en vigueur est escomptée au premier semestre 2017. Les dispositions deviendront juridiquement valables vingt jours après leur publication et devront être progressivement adoptées dans tous les États membres de l'UE dans un délai de six mois à cinq ans. La Suisse doit transposer à temps les nouvelles ordonnances dans son droit national si elle veut continuer à pouvoir participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et éviter des entraves techniques au commerce. Un accès aux bases de données existantes et nouvelles et aux groupes d'experts de l'UE est par ailleurs indispensable pour garantir une surveillance efficace et efficiente du marché helvétique. Pour préserver l'équivalence des dispositions, il est nécessaire d'adapter largement les lois et ordonnances du droit suisse ainsi que l'accord de reconnaissance mutuelle. Après de premières analyses approximatives des répercussions, un groupe de projet a été créé en juin 2016 sous la direction de l'OFSP avec des collaborateurs de Swissmedic et du Secrétariat d'État à l'économie (SECO). Le plan du projet prévoit une procédure en plusieurs étapes afin de garantir que la transposition dans le droit suisse se fasse dans les délais. Swissmedic est

principalement chargé du soutien technique du projet, la responsabilité de l'adaptation en temps et en heure des textes juridiques revenant à l'OFSP.

- Le Parlement a approuvé la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_H2) le 18 mars 2016. Le délai référendaire a expiré le 7 juillet 2016 sans qu'aucune demande de référendum n'ait été déposée, ce qui a marqué la fin d'un vaste projet législatif pour lequel le Conseil fédéral avait transmis un message au Parlement le 7 novembre 2012.
- Les amendements législatifs décidés dans le cadre de la LPT_H2 imposent de nombreuses adaptations du droit d'exécution. En vue d'adapter les ordonnances correspondantes, Swissmedic s'est donc associé à l'OFSP pour lancer fin mars 2016 un projet législatif à l'échelon du Conseil fédéral et du Conseil de l'institut, appelé « Paquet d'ordonnances relatives à la loi sur les produits thérapeutiques IV » (OPTh IV). Le début de la procédure de consultation publique pour les dix projets d'ordonnances concernés par l'OPTh IV est prévu pour le printemps 2017.

Ressources humaines investies dans les activités législatives (charge de travail en heures, arrondie à la cinquantaine)



- Charge de travail active occasionnée par les tâches législatives (projets exceptés)
- Projet de révision de la LPT_H (2^e étape) et révision du droit d'exécution (OPTh IV)

Pharmacopée

La pharmacopée en vigueur en Suisse se compose de la Pharmacopée Européenne (Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Elle contient des prescriptions de qualité légalement contraignantes pour des médicaments et excipients pharmaceutiques connus et couramment utilisés et pour certains dispositifs médicaux, qui sont rédigées compte tenu des risques inhérents à chaque produit et de l'état des connaissances scientifiques et techniques. La pharmacopée contribue de manière essentielle à ce que tous les patients disposent de produits thérapeutiques qui sont tous de haute qualité. Elle crée ainsi des conditions préalables centrales pour l'obtention de 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 de portée nationale. L'institut représente, avec sa division Pharmacopée, l'autorité nationale de pharmacopée en Suisse.

Activités

- Les addenda 8.6, 8.7 et 8.8 de la Ph. Eur. sont entrés en vigueur en 2016.
- Différents textes de la Ph. Helv. ont été révisés et adaptés à l'état des connaissances scientifiques et techniques.
- Le travail d'expert nécessaire pour mener à bien ce projet, qui a représenté au total 8,7 années-personnes, a été accompli par Swissmedic en collaboration avec des experts suisses issus de l'industrie, des hautes écoles, de pharmacies (d'officine et hospitalières) et d'autres autorités. Au total, 59 % de ces travaux ont été assurés par l'institut.
- 133 personnes originaires de Suisse ont assumé un mandat au sein des différents organes de travail nationaux et européens de la pharmacopée. Lors de la réélection triennale des experts de la Ph. Eur. en 2016, 99 mandats sur un total de plus de 700 à pourvoir au sein des organes spécialisés ont été attribués à des experts suisses. Ce résultat illustre non seulement la grande importance accordée à la pharmacopée, mais aussi l'expertise que la Suisse peut apporter dans le domaine pharmaceutique.

Normes techniques relatives aux dispositifs médicaux

Swissmedic a la responsabilité des publications réglementaires relatives aux dispositifs médicaux (publication des normes dans la Feuille fédérale conformément à l'art. 4, al. 3 ODim), qui doivent être validées par son directeur. La liste des normes techniques désignées par l'institut est publiée sur son site web, dans les plus brefs délais et à intervalles réguliers.

De plus, Swissmedic collabore ponctuellement à des comités de normalisation (CN) et des comités techniques (CT) nationaux. Ces organes analysent et commentent le cas échéant l'impact en Suisse des nouvelles normes internationales sur les dispositifs médicaux et de celles qui ont été remaniées.

Activités

- En 2016, Swissmedic a participé activement à deux comités nationaux de normalisation et à un comité technique.

Activités et événements particuliers : normalisation

Présidence suisse de la Pharmacopée européenne

L'élaboration de la Ph. Eur. relève de la responsabilité de la Commission européenne de Pharmacopée (COM), qui est composée de délégations des parties contractantes de la Ph. Eur. Le président de la COM est élu parmi ses membres. Pour la première fois en plus de 50 ans d'existence de la Ph. Eur, un Suisse, en la personne du chef de la division Pharmacopée de Swissmedic, a été élu à la présidence de cette commission pour un mandat de trois ans (juin 2016 – juin 2019).



Droit pénal

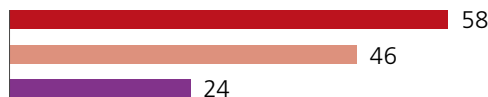
Évolution générale

Swissmedic est chargé de la poursuite pénale d'une partie importante des infractions commises à l'encontre de la loi sur les produits thérapeutiques. Dans ce cadre, l'institut peut conduire des enquêtes pénales et prononcer des sanctions (pour autant qu'il s'agisse de peines pécuniaires ou d'amendes). Dans les cas où une peine privative de liberté est requise ou lorsqu'une décision de Swissmedic est contestée, l'institut représente l'accusation devant les tribunaux et les instances de recours.

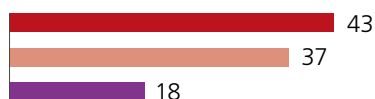
Activités

- La division pénale a reçu 58 nouvelles dénonciations et a clôturé 46 affaires. Elle a ouvert 24 procédures pénales administratives. La charge de travail peut être qualifiée de stable à un niveau élevé. La tendance observée les années précédentes qui veut que les dénonciations reçues sont toujours plus pertinentes et concernent des affaires conséquentes s'est à nouveau confirmée.
- En particulier, plusieurs procédures ont nécessité des ressources importantes en matière d'évaluation comptable pour déterminer le chiffre d'affaires réalisé illégalement par les prévenus et leurs entreprises, ceci dans des constellations internationales.
- En matière d'entraide pénale internationale, Swissmedic a reçu deux requêtes en provenance du Royaume-Uni et en a adressé une à Monaco et deux à l'Allemagne. Le traitement de requêtes reçues ou transmises en 2015 a de plus été poursuivi.
- L'évaluation des résultats de la procédure de consultation en vue de la ratification de la Convention Medici-crime a continué. En parallèle, les travaux nécessaires à la mise en œuvre des modifications apportées, tant par cette ratification que par la récente révision de la LPT, ont été entrepris.
- Conformément au concept mis en place afin de garantir la publicité des décisions rendues en matière pénale par Swissmedic, trois listes de décisions ont été communiquées aux journalistes accrédités, l'une pour l'ensemble de l'année 2015 et deux pour les périodes de janvier à avril et de mai à septembre 2016. Ces communications ont donné lieu à 18 demandes de consultation de décisions et à plusieurs contributions favorables à la sensibilisation de la population et à la prévention des infractions à la LPT. Depuis la publication de la deuxième liste de 2016, la pratique de Swissmedic a été adaptée à la jurisprudence du Tribunal fédéral (ATF 1C_123/2016 du 21 juin 2016 – « Cresta Run »). Depuis lors, les prononcés pénaux sont transmis avant même leur entrée en force.

2016



2015



2014



- Nouvelles dénonciations
- Procédures clôturées
- Procédures pénales administratives engagées

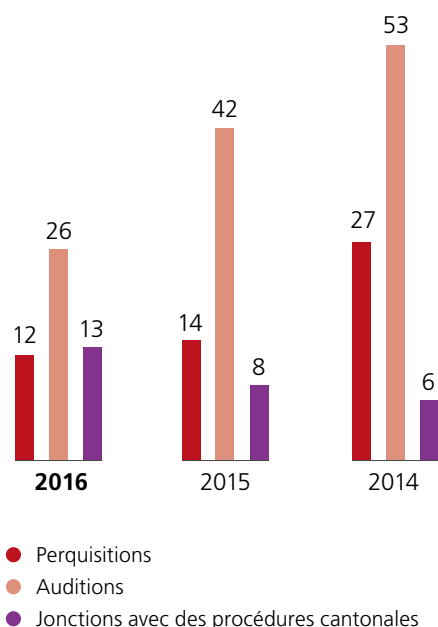
Mesures d'enquête

La loi fédérale sur le droit pénal administratif confère aux responsables d'enquêtes de Swissmedic des compétences similaires à celles d'un procureur cantonal ou fédéral. Ils peuvent notamment mener des perquisitions et procéder à des séquestres ou à des auditions. En cours d'instruction, les personnes qui font l'objet de mesures d'enquête peuvent déposer un recours auprès du directeur de Swissmedic et du Tribunal pénal fédéral.

Activités

- En 2016, Swissmedic a réalisé douze perquisitions et 26 auditions.
- Quatre plaintes ont été déposées en 2016 auprès du Tribunal pénal fédéral (TPF) contre des décisions de l'institut. L'une visant un séquestre a été déclarée irrecevable pour tardiveté. Le TPF en a rejeté une autre, concernant une mesure similaire. Les deux dernières concernant le refus de récuser un collaborateur de l'institut et le refus d'une restitution de délai sont encore pendantes. Deux requêtes de levée de scellés déposées l'une en 2015 et l'autre en 2016 ont été admises. Le Tribunal pénal fédéral a refusé d'entrer en matière sur deux autres déposées en 2015 pour le motif que, pour la première, la requête de mise sous scellés était intervenue tardivement et, pour la deuxième, que la requête n'avait pas été formée par une personne légitimée. Dans le premier cas, un recours a été déposé auprès du Tribunal fédéral par le prévenu et a été admis pour le motif que, contrairement à ce qu'avait retenu le Tribunal pénal fédéral, le délai dans lequel la requête est intervenue était acceptable.
- En matière d'entraide pénale internationale, deux requêtes entrantes émanant du Royaume-Uni ont été traitées. En sens inverse, deux requêtes ont été adressées à l'Allemagne et une à Monaco.
- Treize affaires ont fait l'objet de jonctions avec des procédures cantonales, notamment concernant l'importation illégale de médicaments en relation avec

de la remise et/ou des infractions à la loi sur l'encouragement du sport (LESp ; RS 415.0), mais aussi dans des affaires de commerce illégal de médicaments. La progression de cet indicateur reflète la bonne collaboration avec les cantons qui sollicitent Swissmedic dans ses domaines d'expertise pour des demandes de renseignements qui aboutissent, dans certains cas, à des procédures communes et à des jonctions.



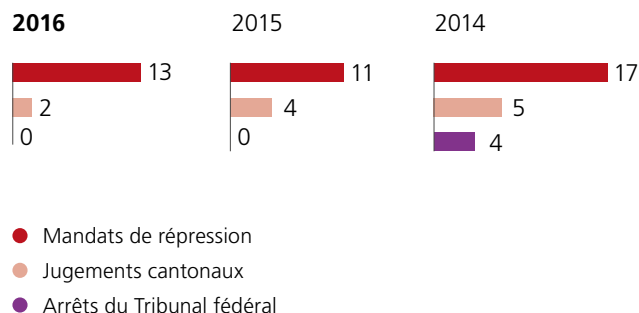
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

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

Activités

- Les treize mandats de répression ouverts impliquaient 15 individus au total. Neuf affaires concernaient du commerce illégal, y compris de l'importation illégale. Trois affaires portaient sur de la fabrication illégale de médicaments et une sur de la publicité illégale. Quatre prononcés pénaux ont été rendus suite à des oppositions déposées contre des mandats de répression, deux concernant du commerce illégal, avec violation des devoirs de diligence, notamment de la part de responsables techniques, et un concernant la fabrication et la mise sur le marché de dispositifs médicaux illégaux. Swissmedic a en outre prononcé quatre non-lieux dans des cas où le soupçon ne s'est pas confirmé ou s'est avéré trop faible.
- Un tribunal a rendu un jugement de première instance dans une affaire de falsification de documents et de commercialisation d'un produit vital périmé. Un appel a été interjeté par Swissmedic, notamment parce que la qualification du métier n'a pas été retenue par le tribunal. Dans une procédure d'appel dans une affaire de fabrication illégale et de commerce illégal mettant en danger la santé des êtres humains, dans laquelle le tribunal de première instance a prononcé contre l'auteur une peine pécuniaire de 250 jours-amende à CHF 30 avec sursis pendant deux ans, une amende de CHF 2000 et a condamné l'entreprise au paiement d'une créance compensatrice de près de CHF 220 000, le prévenu ne s'est pas présenté à l'audience d'appel. Par la suite, il a demandé une nouvelle audience en faisant valoir que son absence était due à une maladie. Sa requête a été rejetée. La décision du Tribunal d'appel peut encore faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal fédéral. En outre, deux retraits de demandes de jugements sont intervenus en cours de procédure judiciaire, rendant ainsi les prononcés pénaux concernés définitifs.

- L'un des prononcés pénaux entrés en force suite au retrait de la demande de jugement mentionné ci-dessus portait sur un commerce à l'étranger de produits vitaux sans les autorisations nécessaires et une violation des devoirs de diligence, commis par métier. Le responsable a été condamné à 100 jours-amende à CHF 180, avec sursis pendant deux ans, à une amende de CHF 8500 et au paiement de CHF 13603,30 de frais de procédure. En outre, trois sociétés ont été condamnées au paiement de créances compensatrices se montant à EUR 608 482, GBP 80 490 et GBP 31 000.





Gestion des parties prenantes

Informations

Swissmedic informe les parties prenantes rapidement et de manière ciblée des dernières découvertes sur les risques pour la santé présentés par les produits thérapeutiques. Outre les informations sur la sécurité des produits, les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les adaptations importantes des textes des informations sur les médicaments suscitent un grand intérêt.

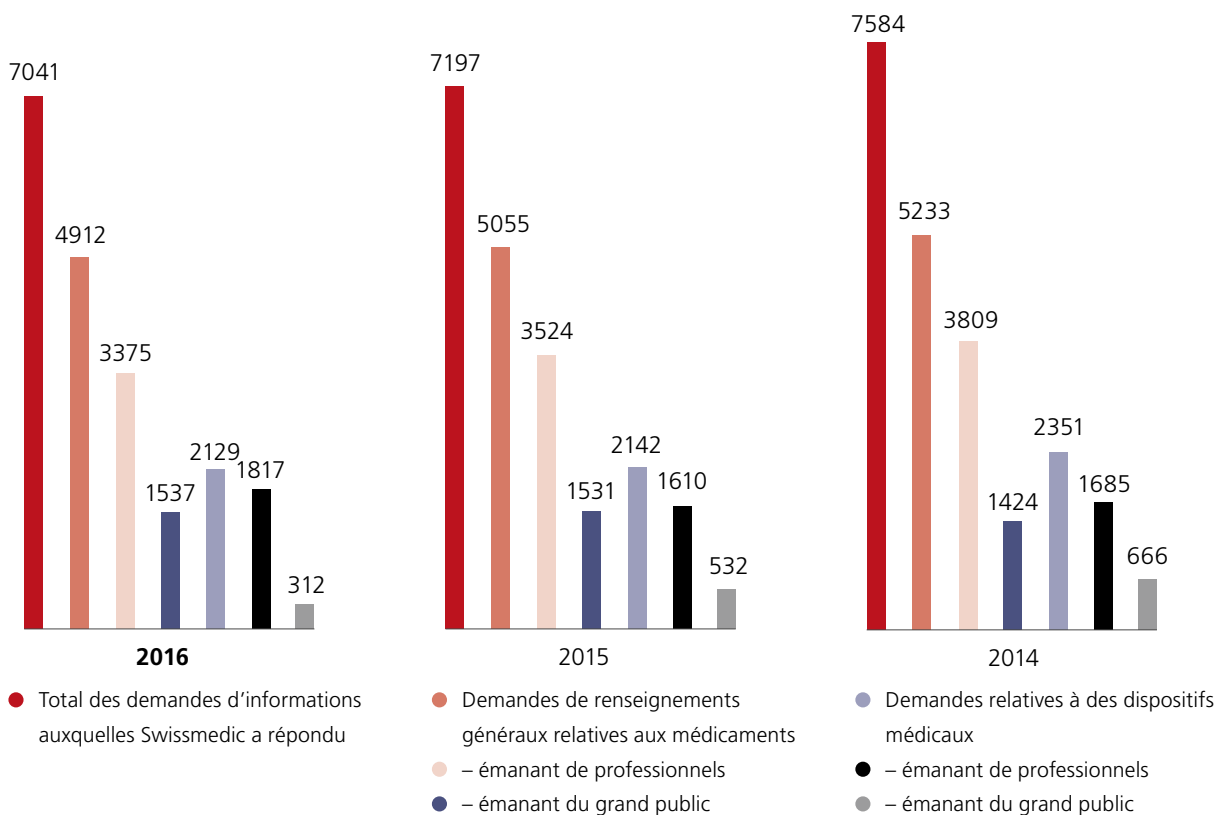
Questions générales

Dans le domaine des produits thérapeutiques, Swissmedic répond aux questions générales les plus diverses que posent les consommateurs, les patients et les professionnels, 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

- Une nouvelle fois, le nombre de demandes de renseignements auxquelles Swissmedic a eu à répondre en 2016 a été presque identique à celui de l'année précédente.
- La plupart des demandes de renseignements généraux portaient sur l'importation de médicaments, les modifications soumises à l'obligation d'annoncer et à approbation et les autorisations d'exploitation. Comme en 2015, l'institut a également reçu de nombreuses demandes relatives à des questions de délimitation.
- En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les questions soumises portaient principalement sur la mise sur le marché et la stérilisation.
- En 2016, 97 % des demandes de renseignements généraux ont reçu une réponse dans un délai de 10 jours civils.



Indicateur de performance



Demandes de renseignements généraux : réponses fournies dans les 10 jours

● Objectif ● Résultat

Relations avec les médias

Les parties prenantes – mais aussi les médias – veulent être informées de manière compréhensible et scrupuleuse des bénéfices et des risques des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que des tâches effectuées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques. En faisant preuve de professionnalisme dans ses relations avec les médias, Swissmedic entend créer de la transparence – dans la mesure où la loi l'y autorise – et contribuer à préserver la sécurité et la santé de l'être humain et des animaux en Suisse.

Activités

- Le service de presse a traité 519 demandes de renseignements soumises par les médias. Les questions reçues provenaient en majorité de Suisse et, dans environ 7 % des cas, d'Europe ou de pays non européens – dont une demande venant du Vanuatu, état insulaire situé dans le Pacifique Sud.
- Swissmedic a utilisé le portail d'information de l'administration fédérale pour publier cinq communiqués de presse officiels. Les médias ont tout particulièrement relayé les mises en garde contre les dangers des médicaments importés illégalement en Suisse et le retrait du marché d'un produit jusqu'au niveau des patients.
- Les médias ont cité des représentants de Swissmedic concernant une vaste gamme de sujets. Plus de 30 entretiens ont été diffusés à la radio et à la télévision à propos de questions d'actualité relatives à la sécurité des produits thérapeutiques, à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments ou à d'autres attributions essentielles de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.
- Les thèmes qui ont retenu l'attention des médias en 2016 ont été nombreux et divers. En voici quelques exemples :
 - les poursuites pénales engagées lors d'infractions à la législation sur les produits thérapeutiques et, en particulier, en cas d'infractions liées à des thérapies contestables à base de cellules souches ;
 - la sécurité des médicaments (avec, dans le viseur, des principes actifs contre-indiqués pendant la grossesse comme l'isotrétinoïne et l'acide valproïque, mais aussi le comportement en matière d'annonce des effets indésirables des médicaments et des questions autour de la durée de conservation) ;
 - le changement de pratique pour la publicité relative aux médicaments (contrôle préalable désormais uniquement nécessaire pour les médicaments avec un potentiel de dépendance ou d'abus) ;
 - le renforcement de la réglementation et de la surveillance des dispositifs médicaux en Europe ;
 - les nouvelles directives de bonnes pratiques de distribution des médicaments ;
 - les difficultés temporaires d'approvisionnement en vaccins ;
 - la modification des critères d'éligibilité au don de sang souhaitée par Transfusion CRS Suisse pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) ;
 - l'autorisation et la surveillance des essais cliniques de produits thérapeutiques ;
 - la hausse des achats à l'étranger de médicaments faisant l'objet d'une limitation en raison d'énormes différences de prix ;
 - la possibilité de commercialiser des produits à base de chanvre.

2016



2015



2014



Publications

Informier le grand public des événements particuliers survenus avec des produits thérapeutiques fait partie du mandat légal de Swissmedic. Les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation, ainsi que les modifications des prescriptions réglementaires sont publiées dans le Journal Swissmedic, publication mensuelle officielle de l'institut. Les mises à jour des informations professionnelles et des informations destinées aux patients sur des médicaments ou les informations relatives à la sécurité et les recommandations sur la conduite à tenir avec certains produits thérapeutiques sont principalement diffusées par le biais de circulaires. Toutes les informations imprimées peuvent être consultées en intégralité sur le site web de Swissmedic.

Activités

- Parmi les principales publications de Swissmedic en plusieurs langues, on retrouve le rapport d'activité et les comptes annuels, le Journal Swissmedic (publication mensuelle), les Vigilance News et le rapport annuel sur l'hémovigilance, qui n'est désormais publié qu'au format électronique.
- Au cours de l'année sous revue, le nombre d'informations sur la sécurité d'emploi des médicaments publiées par Swissmedic sur son site web ou par le biais d'une lettre d'information – y compris, surtout, le nombre de circulaires destinées aux personnes exerçant une profession médicale (« Direct Healthcare Professional Communication ») – a augmenté, passant de 22 à 28.
- Le nombre de publications de retraits de produits et d'autres mesures de sécurité (FSCA) dans le domaine des dispositifs médicaux a connu une légère hausse pour atteindre 627.
- Outre les listes des médicaments autorisés, les publications particulièrement consultées sur le site web Swissmedic ont été des communiqués urgents concernant des signaux de sécurité, la version électronique du Journal Swissmedic et les informations actualisées sur les contraceptifs hormonaux.

- Le nombre d'utilisateurs qui consultent au moins une fois par jour le site web de l'institut n'a pas significativement évolué par rapport à l'année précédente. En 2016, 20 % des visiteurs du site web se sont connectés depuis un terminal mobile.
- Swissmedic devra remplacer le système de gestion de contenu (Content Management System, CMS) utilisé pour ses publications sur son site web à la fin de l'année 2017. Après une analyse approfondie de la situation en 2016, il a été décidé d'opter pour le CMS actuel de l'administration fédérale. Ce nouveau logiciel sera adopté en octobre 2017. Ce remaniement du site sera également l'occasion d'adapter l'architecture de l'information afin d'offrir aux visiteurs un meilleur accès, plus convivial, aux différents domaines d'activité de l'institut.

Statistiques concernant le site web

www.swissmedic.ch

2016



2015



2014



- Utilisateurs (unique visitors)
- Nombre moyen de visites du site par jour ouvré

Manifestations

Swissmedic organise des événements, des réunions d'information et des séminaires afin de renforcer la collaboration entre l'institut et les parties prenantes et de leur communiquer des informations. Les exposés sont généralement élaborés et délivrés par des collaborateurs de Swissmedic. Selon le thème, des intervenants issus d'autres autorités ou de l'industrie sont également invités.

Activités

Des événements phares se sont succédé tout au long de l'année 2016. Le nombre de manifestations (17) se situe dans la moyenne de ces dernières années. Toutefois, l'année 2016 a été une année particulière au vu des événements internationaux organisés par Swissmedic.

- **EMACOLEX 7–9 septembre 2016**

L'European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX) est un groupe de travail informel constitué de responsables des autorités européennes de contrôle des produits thérapeutiques (Heads of Medicines Agencies, HMA). Les réunions semestrielles organisées dans le cadre de l'EMACOLEX sont l'occasion pour des juristes des autorités de contrôle des produits thérapeutiques des différents états membres de l'EU de s'informer des pratiques actuelles de chaque autorité et de la jurisprudence relative au droit des produits thérapeutiques, mais aussi d'aborder les évolutions juridiques dans ce domaine. Des représentants des autorités canadiennes et suisses participent en tant qu'observateurs à ces réunions. Pour la deuxième fois depuis 2006, Swissmedic a eu en 2016 l'opportunité d'organiser une réunion de l'EMACOLEX sous la présidence slovaque de l'UE.

- **11^e sommet des Heads of Medicines Regulatory Agencies, 11–13 octobre 2016**

En 2016, Swissmedic a accueilli le sommet des Heads of Medicines Regulatory Agencies. De plus amples informations sur cette réunion sont disponibles dans la rubrique Activités de l'année.

- **Informations et nouvelles de la division Stupéfians en 2016**

La division Stupéfians a organisé quatre séminaires conçus sur mesure pour répondre aux besoins d'information des acteurs de l'industrie pharmaceutique qui travaillent avec des substances ou préparations soumises à contrôle sur le sol helvétique, mais aussi à l'échelle internationale.

- **24^e réunion formelle du Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG), 10–11 novembre 2016**

L'Homeopathic Medicinal Products Working Group ou HMPWG est un groupe de travail des HMA de l'UE. Il permet aux autorités en charge de l'autorisation des

produits d'échanger des informations réglementaires et scientifiques concernant la qualité et la sécurité des médicaments homéopathiques à usage humain ou vétérinaire. Il établit des directives quant aux exigences à respecter pour que ces médicaments puissent obtenir une autorisation de mise sur le marché. Les membres de ce groupe, qui se compose de représentants des autorités nationales responsables des autorisations de mise sur le marché, se réunissent deux fois par an. Des représentants de la Commission européenne et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), autorité européenne en charge de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, ainsi que des observateurs de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM), des pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sont également invités. Au total, 37 personnes originaires de 23 nations ont participé à la réunion organisée en Suisse.

- **Meeting on Market Surveillance and Quality Defects Handling, 21–22 novembre 2016**

Pour la deuxième fois, Swissmedic a organisé une réunion internationale d'échange d'expériences en matière de gestion des problèmes de qualité des médicaments. L'objectif de cette réunion est d'établir de meilleurs réseaux à l'échelle internationale et de faciliter les collaborations, afin de pouvoir réagir plus rapidement en cas de défaut de qualité de portée internationale. Cette réunion a rassemblé 25 personnes de 15 nations différentes.

- **Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché, 1^{er} décembre 2016**

La réunion d'information intitulée « Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché » est devenue un rendez-vous incontournable dans le calendrier des événements de Swissmedic et de ses parties prenantes. Chaque fin d'année, Swissmedic présente à cette occasion des nouveautés importantes, des expériences de l'industrie et de l'institut sur différents sujets et un aperçu des changements réglementaires à venir. Le nombre croissant de participants montre à quel point cet événement est important pour l'industrie. En 2016, plus de 350 personnes ont participé à cette réunion d'information.

Parmi les autres manifestations à l'initiative de Swissmedic, citons la formation de deux jours destinée aux inspecteurs, qui portait sur le thème « How to inspect Data Integrity » et a rassemblé des participants de différents pays, ainsi que les différentes formations dédiées à ELVis, portail électronique pour l'annonce des effets indésirables des médicaments.

Transparence

La loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans), qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2006, et l'ordonnance correspondante garantissent à chacun un droit d'accès général aux documents officiels et notamment aux documents qui concernent l'accomplissement de fonctions publiques, que Swissmedic a rédigés ou reçus après le 1^{er} 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

- Swissmedic a reçu 19 demandes de consultation en vertu de la LTrans, ce qui représente une légère hausse par rapport à l'année précédente.
- Deux médiations orales ont eu lieu avec le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT).

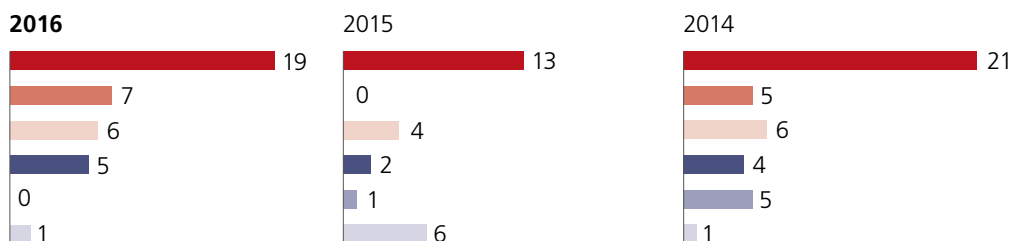
Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels

Toute décision en rapport avec l'accès à des documents officiels 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 2016, aucune décision prononcée par l'institut dans un dossier en lien avec le principe de la transparence dans l'administration n'a fait l'objet d'un recours.
- Parmi les procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral, un recours a été approuvé. La partie concernée par la demande a donc porté ensuite l'affaire devant le Tribunal fédéral, qui a partiellement approuvé le recours.

Procédures de recours concernant l'accès à des documents officiels



- Demandes relevant de la LTrans
- Accès accordé intégralement
- Accès refusé intégralement
- Accès partiellement limité, différé ou refusé
- Demandes en cours de traitement
- Demandes retirées

Collaboration

Conformément à son mandat légal, à son mandat de prestations et au plan stratégique, il est essentiel pour l'institut que les parties prenantes externes soient impliquées dans ses divers domaines d'activité malgré leurs intérêts souvent divergents. La collaboration est organisée de sorte à respecter l'indépendance de Swissmedic en tant qu'autorité de contrôle et d'autorisation. Elle repose sur une relation qui établit et entretient la confiance à long terme, et qui renforce la compréhension mutuelle.

Collaboration nationale

Réseau national

La collaboration au plan national est l'un des piliers sur lesquels Swissmedic s'appuie pour atteindre les objectifs fixés dans les documents qui lui servent de bases légales et stratégiques, 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 santé et les organisations et associations professionnelles qui les représentent ;
- l'industrie des produits thérapeutiques et les associations/organisations qui la représentent ;
- les prestataires de l'industrie des produits thérapeutiques ;
- les autorités cantonales et fédérales, ainsi que le Parlement ;
- les médias (voir le chapitre dédié aux relations avec les médias).

Activités

• Introduction de la boîte à outils EUPATI et création de la plateforme EUPATI Suisse

Le 3 février 2016, l'Académie européenne des patients sur l'innovation thérapeutique (EUPATI) a lancé sa nouvelle boîte à outils pour la formation sur la recherche et le développement des médicaments. Cette boîte à outils est à la disposition des groupes et représentants européens de patients et de tous ceux qui souhaitent en apprendre plus sur le processus de recherche et de développement des médicaments. Depuis le début du projet EUPATI, en 2012, Swissmedic est activement représenté au sein du Panel Consultatif Réglementaire (Regulatory

Advisory Panel) et soutient la plateforme EUPATI Suisse, dont la création a été fêtée lors d'un événement également organisé le 3 février 2016 à Berne.

• Regulatory Affairs Round Tables pour les associations industrielles, 7 mars et 14 septembre 2016

Les rencontres régulières organisées entre Swissmedic et les associations industrielles visent à échanger des informations et à clarifier des problématiques techniques. Les deux tables rondes tenues pendant l'année sous revue ont été l'occasion de communiquer aux associations industrielles des informations sur des thèmes importants dans tous les domaines d'activité de Swissmedic et notamment sur les sujets suivants : phase pilote du groupe de travail Associations de patients et de consommateurs, collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (autorité européenne en charge du contrôle des médicaments), changement des pratiques de Swissmedic en cas d'expiration de l'autorisation d'exploitation, suspension du projet de mise à jour des renseignements concernant les fabricants, étude de benchmarking concernant les délais de traitement des demandes d'AMM et état d'avancement et étapes à venir du projet de cyberadministration.

• Table ronde avec des entreprises de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, 11 novembre 2016

Le 11 novembre 2016, Swissmedic a organisé en collaboration avec l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) une réunion d'information destinée aux entreprises qui distribuent des médicaments et des vaccins à usage vétérinaire en Suisse. Cette journée a permis d'informer les titulaires d'autorisation actifs en Suisse des évolutions actuelles et des dernières nouveautés, mais aussi de débattre avec ces acteurs de questions et préoccupations spécifiques aux médicaments vétérinaires. Comme pour les Regulatory Round Tables dédiées aux médicaments à usage humain, il est prévu d'organiser régulièrement cette table ronde à partir de 2017.

• Réunion annuelle des pharmaciens cantonaux du 14 avril 2016

Lors de sa réunion annuelle avec les représentants de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC), Swissmedic a communiqué des informations sur différents thèmes relevant du secteur juridique (notamment

concernant les révisions de la loi sur les produits thérapeutiques et les ordonnances sur les produits thérapeutiques), mais aussi des secteurs Autorisations (action contre les thérapies à base de cellules fraîches) et Surveillance du marché (renforcement des inspections concernant les dispositifs médicaux, action de matériovigilance visant à améliorer le système d'annonce des hôpitaux, applications de la directive sur les médicaments falsifiés). L'APC a quant à elle souhaité aborder les recommandations actuelles concernant les utilisations hors indication (« off-label use ») et les responsabilités des différentes personnes exerçant une profession médicale au cours du traitement.

- **Groupe de travail Associations de patients/consommateurs de Swissmedic**

Au total, ce groupe de travail s'est réuni quatre fois une demi-journée au cours de l'année 2016, avec pour préoccupations principales la réalisation et l'analyse d'une enquête sur l'atteinte des objectifs de la phase pilote de deux ans lancée en mai 2014. Au vu des résultats de l'enquête, il a été décidé de prolonger de deux ans cette phase du groupe de travail.

La direction de Swissmedic accepte ainsi la proposition du groupe de travail qui consistait à poursuivre et même à intensifier cette bonne collaboration au cours des deux années à venir, avec notamment pour objectif de davantage tenir compte du point de vue des patients et des consommateurs dans les processus de Swissmedic.

Formations continues externes et exposés spécialisés

Swissmedic s'engage dans les programmes de formation de base et de formation continue proposés aux professionnels par les universités et les hautes écoles spécialisées dans le domaine des produits thérapeutiques, ainsi que dans des congrès et rencontres d'experts. Dans ce cadre, les collaborateurs de l'institut délivrent des exposés sur des sujets réglementaires ayant trait à l'ensemble de l'éventail du mandat de prestations de Swissmedic. Des informations relatives à l'organisation de ces interventions sont publiées sur le site web de l'institut.

Activités

- En 2016, Swissmedic a continué à s'investir dans les cours de formation continue proposés par la section

suisse de la Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs (MEGRA), ainsi que dans le cursus de Master en Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) de l'École polytechnique fédérale de Zurich (EPFZ) et le cursus de Master en Drug Regulatory Affairs de la Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA).

- Des collaborateurs de Swissmedic ont informé les étudiants de la filière « Management of Biotech, Medtech & Pharma Ventures » (Certificate of Advanced Studies, CAS) de l'École polytechnique fédérale de Lausanne et ceux de la filière « Pharmaceuticals – from Research to Market » (CAS) de l'EPFZ de la législation suisse en matière de bonnes pratiques de fabrication et du déroulement des différents types d'inspection.
- De plus, Swissmedic a organisé une demi-journée d'information à Berne pour présenter l'institut et ses activités spécifiques dans les domaines de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de la surveillance du marché des dispositifs médicaux aux étudiants suivant la formation « Systèmes et politique de santé » (CAS) dispensée par la Haute école de sciences appliquées de Zurich (ZHAW).
- Lors du 28^e DIA EuroMeeting, qui s'est tenu à Hambourg en 2016, des collaborateurs de Swissmedic ont effectué des présentations consacrées à la comparaison des décisions d'autorisation prises par Swissmedic avec celles de l'EMA et de la FDA, à l'harmonisation internationale et à l'International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP).

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. Cette démarche vise avant tout à instaurer 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 des autorités d'autres pays et des institutions internationales permet notamment d'identifier rapidement les risques de certains produits thérapeutiques et de prendre des mesures coordonnées.

Réseau international

Conformément à sa stratégie, Swissmedic s'est appliqué au cours des dernières années à établir de manière ciblée des réseaux avec des autorités partenaires et a conclu des conventions d'échange d'informations avec pratiquement toutes les autorités de contrôle des produits thérapeutiques qui sont reconnues au plan international et qui appliquent des normes comparables aux siennes. Cette démarche a permis d'intensifier la collaboration technique bilatérale avec des autorités partenaires, mais aussi de mettre en place un échange bilatéral et ciblé d'informations avec ces instances. La collaboration internationale de Swissmedic dans le domaine de la réglementation des produits thérapeutiques prend la forme non seulement d'une coopération bilatérale avec des autorités individuelles, mais aussi, de plus en plus, d'une collaboration multilatérale par le biais de diverses plateformes. Swissmedic fait preuve d'un grand engagement dans les commissions et groupes de travail de ces plateformes qu'il estime importants pour lui.

Activités

- **International Council for Harmonisation (ICH)**

La collaboration aux activités de l'ICH reste une grande priorité pour Swissmedic. Pour la première fois, l'institut organisera une conférence de l'ICH en Suisse à l'automne 2017. Pendant l'année sous revue, la version actualisée de la directive du groupe de travail d'experts M4E(R2) portant sur la thématique « Enhancing the Format and Structure of Benefit-Risk Information » a été adoptée par l'assemblée générale (Assembly) à l'étape 4 du processus ICH. Swissmedic applique en conséquence les directives révisées dès qu'elles sont publiées sur le site web de l'ICH.

La directive de l'ICH sur les BPC datant de 1996 est l'un des principaux accomplissements du processus ICH. De plus, l'assemblée générale a adopté un complément important à cette directive – ICH E6(R2) – qui vise à encourager les promoteurs à mettre en œuvre de meilleurs contrôles et des procédures de gestion lors de la réalisation d'études cliniques.

En Suisse, l'application du complément ICH E6(R2) nécessite une adaptation du renvoi figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin). Cette modification est prévue pour le deuxième trimestre 2017. La version R2 étant globalement une synthèse des exi-

gences déjà existantes issues d'autres directives, elle sert dès à présent de référence à Swissmedic.

- **International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)**

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a activement soutenu les activités de l'IGDRP et participé aux deux réunions de son comité de pilotage. Au 31 décembre 2016, Swissmedic avait déjà reçu les rapports d'évaluation de l'UE en lien avec six demandes dans le cadre des deux projets pilotes en cours sur le partage d'informations, qui impliquent, pour l'un, la procédure décentralisée de l'Union européenne (Decentralised Procedure, DCP) et, pour l'autre, la procédure centralisée (Centralised Procedure, CP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). En résumé, on peut dire que les rapports de l'UE et ceux de Swissmedic, ainsi que les questions et conclusions qu'ils suscitent sont très semblables. Les projets pilotes ont contribué à renforcer la confiance mutuelle. L'IGDRP Roadmap to 2020 a été publié sur le site web de l'IGDRP fin 2016. Cette feuille de route présente la planification et les objectifs pour les prochaines années, ainsi que les priorités stratégiques définies pour atteindre les objectifs fixés.

- **Australia-Canada-Singapore-Switzerland Consortium (ACSS Consortium)**

En 2016, Swissmedic a participé aux deux réunions de l'ACSS Consortium et s'est concentré sur le « Generic Medicines Work Sharing Trial ». Ce modèle concret de partage du travail s'organise de manière analogue à la procédure décentralisée (DCP) de l'UE, avec l'Australie dans le rôle d'autorité référente pour la première phase pilote en cours et le Canada et Swissmedic en charge du « Peer Review ». La demande de nouvelle autorisation a été reçue fin juin 2016. La procédure d'évaluation devrait être clôturée en 2017. Tourné vers l'avenir, ce projet pilote vise à renforcer la confiance mutuelle ainsi qu'à mettre en lumière les possibilités en termes de partage de travail et à imposer leur mise en œuvre.

- **International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF), juin et novembre**

L'IPRF offre aux autorités internationales de contrôle des médicaments participantes une plateforme universelle d'échange d'informations, de connaissances et d'expériences. Fin 2015, le Management Committee a mis sur les rails une procédure visant à élaborer une stratégie

pour que le Forum puisse bénéficier d'un positionnement stratégique judicieux à long terme. Un projet de stratégie à long terme a été finalisé lors de la première réunion du Management Committee en juin 2016, puis le futur business model de l'IPRF a été entériné lors de la deuxième réunion en novembre 2016.

Après la création de ce forum international, Swissmedic en a assuré la présidence et mis un secrétariat à disposition pendant trois ans. Swissmedic a désormais mis fin à son mandat. La présidence du Forum est aujourd'hui assurée par la Food and Drug Administration américaine, tandis que la vice-présidence revient à l'autorité brésilienne ANVISA.

- **Intensification et consolidation ponctuelle de la collaboration bilatérale**

La collaboration bilatérale est stratégiquement axée sur des autorités de contrôle des médicaments reconnues à l'échelle internationale qui ont institué un contrôle des médicaments comparable à celui de la Suisse.

Dans ce contexte, Swissmedic a renforcé en 2016 ses activités avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et avec les différentes autorités nationales des États membres de l'UE et en a fait une priorité. De plus, l'institut a intensifié ses échanges avec l'autorité chinoise (CFDA), avec laquelle un accord existe depuis 2015. Swissmedic est également parvenu à élargir son réseau d'autorités partenaires en y intégrant deux acteurs jouant un rôle important dans la collaboration internationale grâce à la signature de deux protocoles d'entente (Memorandum of Understanding, MoU) : l'un en octobre 2016 avec l'autorité britannique MHRA et l'autre en novembre 2016 avec l'autorité mexicaine COFEPRIS.

- **Organisation mondiale de la Santé (OMS)**

Swissmedic assume un deuxième mandat de présidence du Blood Regulators Network (BRN) de l'OMS, qui rassemble sept autorités de premier plan dans le domaine du contrôle des produits sanguins et soutient l'OMS en ce qui concerne la sécurité de ces produits. En 2016, les mesures à prendre face à la propagation du virus Zika et aux foyers d'infections au virus de la fièvre jaune ont occupé le premier plan. De plus, l'OMS a élaboré des directives pour la réglementation de l'emploi du sang en tant que médicament essentiel qui ont été entérinées par l'Expert Committee on Biological Standardisation à l'automne 2016.

- **Collaboration aux activités de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM)**

La Suisse est représentée au sein du Comité directeur pour les transfusions sanguines (CD-P-TS) et du comité d'experts qui lui est rattaché (CD-P-TS/GTS). Ce comité d'experts est chargé de mettre à jour et de réviser le « Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components », également contraignant pour la Suisse en ce qui concerne les critères d'aptitude au don. En tant que rapporteur de ce comité, la Suisse a également beaucoup contribué à l'élaboration des « Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques pour les établissements de transfusion sanguine et les banques de sang hospitalières obligatoires dans le cadre de l'application de la Directive 2005/62/CE ». Ces lignes directrices sont désormais reconnues par la Commission européenne et ancrées dans les directives européennes comme des prescriptions contraignantes.

- **Collaboration en matière d'inspections des BPF**

Swissmedic, en tant que membre du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), a notamment participé aux projets en cours concernant la pré-évaluation des services d'inspection des BPF du Kazakhstan et à l'évaluation de ceux de la Turquie (ces deux services d'inspection étant candidats à l'adhésion au PIC/S), ainsi qu'à différents groupes de travail (p. ex. au Working Group (WG) on Data Integrity, WG on Revision of GMP Annex 1 qui travaille en étroite collaboration avec l'EMA de l'EU). Swissmedic a également continué de participer aux sous-comités du PIC/S pour l'harmonisation des bonnes pratiques de fabrication et de distribution (GMDP) et à la formation des inspecteurs.

Swissmedic est représenté dans le groupe de travail GMP de l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). Dans ce cadre, les travaux concernant l'établissement du projet pilote « GMP Reliance Framework » du groupe de travail sur les inspections des BPF ont été poursuivis. Ce projet a pour but de conduire à la réduction du nombre d'inspections effectuées à l'étranger par l'échange d'informations entre autorités. Le groupe de travail a de plus décidé de collaborer étroitement avec le PIC/S en invitant un membre de son bureau exécutif à participer à ses travaux. Pour atteindre ce but, le groupe collabore étroitement avec le PIC/S.

Coopération au développement

Au travers de la déclaration d'intention qu'ils ont signée en janvier 2014, la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF), le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE) souhaitent contribuer à offrir un accès meilleur et plus rapide aux soins de santé et aux médicaments dans les pays confrontés à une pénurie de ressources.

Le projet de soutien de l'Harmonisation Réglementaire des Médicaments menée par la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC-Medicines Regulatory Harmonisation, EAC-MRH) vise à donner plus de force aux autorités africaines en charge de l'autorisation des médicaments et à harmoniser les exigences. Des experts appartenant aux divisions Clinical Review et Quality Review de Swissmedic ont pris part aux trois évaluations communes de l'EAC. De plus, des experts de Swissmedic ont commenté les projets d'harmonisation des directives à l'attention des autorités de l'EAC en charge des produits thérapeutiques et défendu leurs propositions lors de la réunion du groupe de travail technique organisée en octobre 2016 à Dar Es Salam.

En 2016, le comité de pilotage du programme EAC-MRH s'est réuni une fois à Entebbe (Ouganda) en juin et une fois à Nairobi (Kenya) en décembre. En participant à ces deux réunions, Swissmedic a pu acquérir un aperçu de l'état

d'avancement des travaux et aborder avec les responsables les mesures techniques de soutien déjà mises en place et celles à venir dans les quatre domaines prioritaires : systèmes de gestion de l'information (Information Management Systems, IMS), évaluation et homologation des médicaments (Medicines Evaluation and Registration, MER), bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practices, GMP) et systèmes de gestion de la qualité (Quality Management Systems, QMS)

Un deuxième projet a permis d'établir une procédure d'autorisation de mise sur le marché et un processus de conseil scientifique (Scientific Advice) pour les préparations destinées au traitement de maladies qui sévissent principalement en Afrique australe.

La procédure d'autorisation est basée sur l'autorisation d'exportation délivrée depuis déjà plusieurs années par Swissmedic pour des médicaments qui ne sont pas destinés au marché suisse. Cette procédure est ouverte aux représentants des autorités africaines en charge des autorisations de mise sur le marché (principalement en Afrique de l'Est) et de l'OMS. Les processus envisagés pour la phase pilote ont été publiés en avril 2016 sur le site web de Swissmedic et de premières discussions ont eu lieu avec les parties prenantes intéressées. Des demandes d'autorisation peuvent d'ores et déjà être présentées à Swissmedic.

Activités et événements particuliers : gestion des parties prenantes

ICDRA du 27 novembre au 2 décembre 2016 au Cap (Afrique du Sud)

Des représentants des autorités internationales de contrôle des produits thérapeutiques, de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et des parties prenantes intéressées se sont réunis au Cap, en Afrique du Sud, du 27 novembre au 2 décembre 2016 pour la 17^e Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA) et la pré-conférence connexe (Pre-ICDRA). Il s'agissait de la première édition de l'ICDRA sur le continent africain. Toute la conférence 2016, dont le titre était « Patients are waiting: how regulators collectively make a difference », avait pour fil rouge la problématique essentielle suivante : com-

ment peut-on garantir à tous les patients du monde et, en particulier, à ceux d'Afrique, un accès à des médicaments efficaces, sûrs et de qualité ? Swissmedic a activement participé à la conférence en proposant des présentations sur sa collaboration avec l'EAC dans le cadre du protocole d'entente avec la Fondation Bill & Melinda Gates, sa stratégie en matière de collaboration avec des autorités étrangères, les mesures incitatives pour les médicaments pédiatriques et la réglementation du sang et des produits sanguins. De plus, Swissmedic a pris position sur les efforts actuels d'harmonisation mondiale dans le cadre de deux commissions.

Télématicque / 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 notamment 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

- La loi révisée sur les produits thérapeutiques, qui a été adoptée en mars 2016, impose de considérables adaptations des processus de fourniture de prestations de Swissmedic d'ici l'entrée en vigueur des dispositions d'exécution. Dans ce cadre, les adaptations qui devront être apportées aux systèmes informatiques de l'institut après la conception des processus représentent une composante critique en matière de délais au sein de l'ensemble du train de mesures pour la mise en œuvre de la nouvelle législation. Par conséquent, des moyens importants ont été déployés pour faire progresser l'ingénierie spécialisée des processus de fourniture de prestations à repenser et la planification du processus d'adaptation des systèmes informatiques. Les adaptations des bases légales à prévoir à la suite de la procédure de consultation pour les dispositions d'exécution constituent dans ce contexte un défi particulier en termes de planification et de gestion de projet.
- La standardisation internationale des données relatives aux produits thérapeutiques sur la base de la nouvelle norme ISO pour l'identification des médicaments (Identification of medicinal products, IDMP) s'accélère. Au cours des prochaines années, des autorités de contrôle des produits thérapeutiques de premier plan à l'échelle internationale obligeront progressivement l'industrie des produits thérapeutiques à présenter ses demandes et annonces dans un format compatible avec l'IDMP. L'application de ces normes exige des investissements considérables au niveau de l'architecture des systèmes informatiques et des applications informatiques existantes, non seulement pour l'industrie des produits thérapeutiques, mais aussi pour les autorités de contrôle de ces produits. En 2016, Swissmedic a pris de premières mesures afin de pouvoir statuer en 2017 sur les

orientations que l'institut entend donner à l'adaptation de l'architecture informatique et à la procédure de mise en œuvre de l'IDMP.

- L'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication renouvelle son offre de services pour les sites web des bénéficiaires de ses prestations. Swissmedic a profité de cette opportunité pour examiner diverses autres offres de solutions et développer une stratégie partielle adaptée en vue de la future publication obligatoire d'informations et de données relatives aux produits thérapeutiques.

Élaboration de solutions

La mise en œuvre de la feuille de route des projets est une condition essentielle pour permettre à Swissmedic de réaliser ses objectifs stratégiques. L'institut s'attache en permanence à créer ou développer des fonctions supplémentaires pour soutenir les processus, en s'appuyant sur les investissements de renouvellement réalisés au cours des dernières années. Le développement des possibilités de recours à la voie électronique pour les relations avec l'administration (cyberadministration) grâce à la mise au point de solutions en ligne reste un aspect prioritaire des activités d'investissement, en plus des projets internes d'automatisation des processus.

Activités

- Au cours du quatrième trimestre 2016, la nouvelle solution de cyberadministration pour un traitement des demandes, des annonces et de la correspondance entièrement basé sur la voie électronique a pu être mise en service dans le cadre d'une phase pilote. Développée en étroite collaboration avec des représentants de l'industrie des produits thérapeutiques, cette solution est très appréciée par les entreprises qui participent à la phase pilote. L'institut prévoit d'ouvrir progressivement à toutes les entreprises concernées et de mettre pleinement en service cette solution dans sa version ordinaire dès la fin du deuxième trimestre 2017.
- La base de données nationale utilisée pour le traitement et l'analyse des effets indésirables des médicaments ne continuera pas à être perfectionnée par le prestataire et exploitant actuel. Un appel d'offres public a permis d'évaluer une nouvelle solution moderne et une étude de faisabilité en vue de son intégration dans l'archi-

teure informatique de Swissmedic a été achevée. La réalisation de ce projet et la migration vers ce nouvel outil sont prévues pour 2017.

- Le renouvellement progressif des systèmes informatiques sur lesquels s'appuie la division Dispositifs médicaux a débuté. Les processus de fourniture de prestations vont être transférés vers la plateforme SAP et le DMS de Swissmedic en plusieurs étapes. La mise à jour nécessaire des bases légales, qui devra se dérouler en parallèle, a été prise en considération dans la planification de l'opération.
- Des travaux préparatoires ont été réalisés au sein de la Division Autorisations afin que les procédures de traitement des demandes jusqu'ici basées sur des documents papier puissent désormais être accomplies par la voie électronique. Cette évolution reposera également sur la plateforme SAP et le DMS existants.
- Suite à l'actualisation des bases légales pour la saisie du temps de travail le 1^{er} janvier 2016, Swissmedic a aussi décidé de simplifier son système de saisie du temps de travail. Des travaux visant à préparer la suppression des pointeuses électroniques et l'introduction de l'enregistrement de la durée du travail basé sur la plateforme SAP ont débuté. La mise en œuvre et l'introduction du nouveau système sont prévues pour 2017.

Gestion, utilisation, maintenance et amélioration continue de l'informatique

L'utilisation des solutions informatiques est indissociable d'utilisateurs formés et informés, d'infrastructures sûres, disponibles et bien entretenues, d'une exploitation continue des potentiels d'efficacité, ainsi que d'un accès aisé et rapide à des prestations d'assistance. Il incombe à la Gestion des services et à la Gestion des applications de fournir et de gérer ces prestations essentielles. L'OFIT fournit les prestations d'exploitation et d'assistance ayant trait à l'ensemble de l'infrastructure du système et des solutions bureautiques de Swissmedic. D'autres prestataires et fournisseurs de logiciels interviennent également pour assurer la maintenance et le perfectionnement des outils informatiques.

Activités

- L'interface utilisateur de la plateforme SAP a été modernisée grâce à l'installation d'une mise à jour impliquant une charge de travail importante. Une modernisation similaire a été préparée pour le complexe module de planification SAP PPM (Portfolio and Project Management).
- Suite au rapatriement, imposé par l'OFIT, des prestations d'exploitation et de maintenance des plateformes SAP à Swissmedic, des instruments SAP pour la gestion des droits d'accès correspondants ont été développés et mis en service chez Swissmedic.
- Le service intranet fourni par l'OFIT sera suspendu fin 2017. Le concept d'une nouvelle solution intranet basée sur la plateforme Sharepoint de Swissmedic a été élaboré. Cette nouvelle solution sera mise en œuvre en 2017.
- La valorisation du bâtiment de la Hallerstrasse et la vente des locaux du numéro 12 de l'Erlachstrasse ont entraîné un déplacement complexe de systèmes de postes de travail et des travaux d'adaptation de l'architecture au niveau de l'infrastructure du réseau. Ces travaux ont pu être terminés dans les délais.
- La flotte d'imprimantes multifonctions a été complètement renouvelée grâce à l'acquisition d'appareils issus d'un lot commandé par l'Office fédéral des constructions et de la logistique.
- Plus de 100 mesures différentes ont été prises pour continuer à optimiser les processus électroniques de l'institut basés sur les plateformes SAP et Sharepoint ou pour les adapter à l'évolution des exigences.
- L'unité Gestion des achats de Swissmedic, qui appartient à la division Informatique, a traité dans les délais prévus et sans recours tous les appels d'offres publics nécessaires et notamment les appels d'offres pour la fourniture de cours de langue en interne et l'achat de services de traduction.

Gouvernement d'entreprise

Organisation

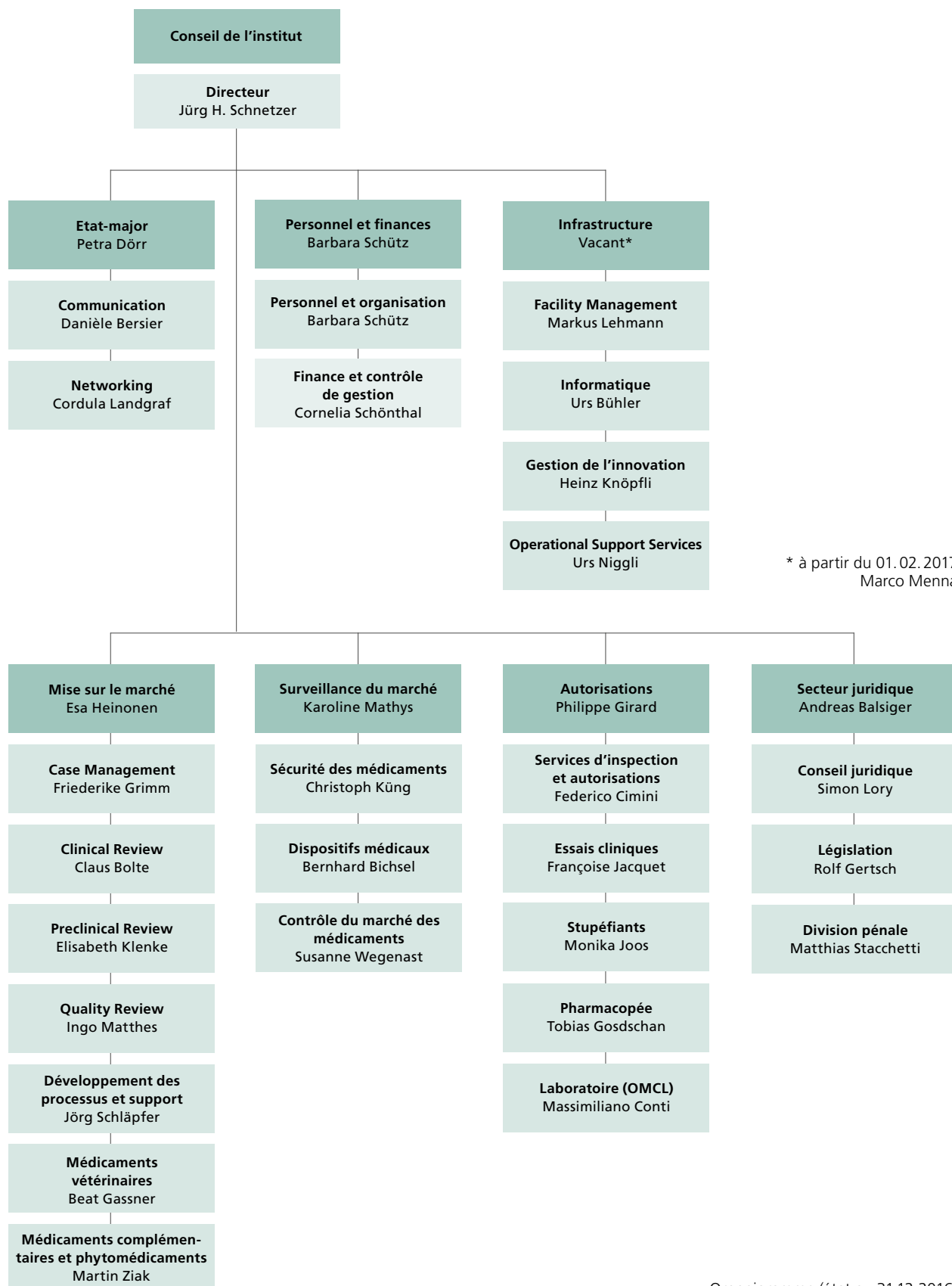
Swissmedic est l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse. Ses activités reposent sur le droit des produits thérapeutiques. Juridiquement, l'institut se fonde en premier lieu sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT). Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur. En tant qu'organe de droit public de la Confédération, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques dont le siège se trouve à Berne, est cependant autonome dans son organisation et sa gestion et dispose de son propre budget.

Swissmedic, qui est entré en fonction lors de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques le 1^{er} janvier 2002, est né de la fusion de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et de l'Unité principale Agents thérapeutiques de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Les prestations d'intérêt général de l'institut sont définies dans un mandat de prestations émanant du Conseil fédéral et dans un contrat de prestations annuel conclu avec le Département fédéral de l'intérieur. Le plan stratégique de Swissmedic se compose de la conception directrice et des objectifs stratégiques. Il est approuvé par le Conseil de l'institut et fondé sur les dispositions légales en vigueur (loi/ordonnances sur les produits thérapeutiques) et les règles énoncées par le propriétaire (mandat de prestations et contrat de prestations).

Mission

- Autorisation de mise sur le marché de médicaments
- Autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros, et inspections
- Surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux
- Poursuites pénales
- Autorisation et surveillance des études cliniques
- Analyse en laboratoire de la qualité des médicaments
- Normalisation
- Information
- Collaboration nationale et internationale



Recettes

Le financement de Swissmedic est assuré par les émoluments, les taxes, les contributions fédérales versées pour les prestations d'intérêt général et la rémunération des

prestations fournies à des tiers. Pour garantir l'efficacité du contrôle, la gestion est axée sur des principes d'économie d'entreprise.

	Recettes 2016	Pourcentage du total des recettes
Émoluments	CHF 31 645	35 %
Taxes	CHF 43 321	49 %
Contributions fédérales	CHF 13 899	15 %
Rémunération des prestations fournies à des tiers	CHF 141	0,1 %

Conseil de l'institut

Le Conseil de l'institut est l'organe de surveillance de Swissmedic. Composé de sept membres au plus, il est nommé par le Conseil fédéral, qui en désigne également le président. Trois membres peuvent être proposés par les cantons. La durée des mandats est de quatre ans. Le Conseil de l'institut a des attributions analogues à celle d'un conseil d'administration d'une société anonyme.

En tant qu'organe stratégique, le Conseil de l'institut représente les intérêts de Swissmedic vis-à-vis du DFI et du Conseil fédéral. Il approuve en outre le budget, les comptes annuels et le rapport d'activité de Swissmedic. De plus amples informations sur cet organe peuvent être retrouvées dans le Règlement du Conseil de l'institut suisse des produits thérapeutiques, qui est disponible sur le site web de Swissmedic.

Les membres du Conseil de l'institut sont les suivants (état au 31 décembre 2016) :

Membre	En fonction depuis
Madame Christine Beerli (P)	2006
Dr. iur. Carlo Conti (VP)	2001
Prof. Reto Obrist	2010
Prof. Peter Suter	2010
Prof. Olivier Guillod	2014
Monsieur Giovan Maria Zanini	2015
Madame Vincenza Trivigno	2016

P = présidente ; VP = vice-président

Dans sa composition actuelle, le Conseil de l'institut satisfait aux exigences en matière de représentation des communautés linguistiques et d'égalité des sexes.



**Présidente
Christine Beerli,
lic.iur., avocate**

Vice-présidente du Comité international de la Croix-Rouge (CICR)



**Carlo Conti,
Dr iur., avocat**

WENGER PLATTNER,
associé



**Olivier Guillod,
Prof. Dr. iur.**

Directeur de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, Neuchâtel



**Reto Obrist,
Prof. Dr. med.**

Ancien médecin-chef en oncologie, Réseau Santé Valais



**Peter M. Suter,
Prof. Dr. med.**

Université de Genève, ancien président de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)



**Vincenza Trivigno,
lic. rer. pol.**

Chancelière d'État, Chancellerie d'État, canton d'Argovie



**Zanini Giovan Maria,
Pharmacien**

Pharmacien cantonal, Département de la santé et des affaires sociales, canton du Tessin

Le curriculum vitæ et les intérêts des différents membres du Conseil de l'institut peuvent être consultés sur le site web de Swissmedic.

Direction

En tant qu'organe consultatif, la direction se tient aux côtés du directeur ou de la directrice de l'institut. Les membres de la direction sont élus par le Conseil de l'institut sur proposi-

tion du directeur ou de la directrice (art. 72, al. 1, let. h LPT). Les membres de la direction sont les suivants (état au 1^{er} janvier 2017) :



Jürg H. Schnetzer

Directeur

Activité accessoire et fonctions publiques

Aucune depuis 2012

Membre du conseil de fondation d'Antidoping Suisse jusqu'en 2011



Andreas Balsiger Betts

Chef du secteur juridique – membre de la direction

Activité accessoire et fonctions publiques

Aucune



Petra Dörr, Dr.

Cheffe du secteur Etat-major – directrice-adjointe, membre de la direction

Activité accessoire et fonctions publiques

Aucune



Philippe Girard, Dr.

Chef du secteur Autorisations – membre de la direction

Activité accessoire et fonctions publiques

Aucune



Karoline Mathys Badertscher, Dr.

Cheffe du secteur Surveillance du marché – membre de la direction

Activité accessoire et fonctions publiques

Aucune



Barbara Schütz Baumgartner

Cheffe du secteur Personnel et finances – membre de la direction

Activité accessoire et fonctions publiques

Membre du conseil d'administration de Localnet AG depuis 2016

Membre de la commission administrative de la Caisse de pension bernoise en tant que représentante des employeurs depuis 2010

Membre du conseil d'administration de la banque Raiffeisen, région de Berthoud depuis 2008

Le curriculum vitae des différents membres de la direction peut être consulté sur le site web de Swissmedic.

Rémunérations

Le Conseil fédéral a approuvé un plafond de frais de CHF 200 000 par an pour le Conseil de l'institut. En 2016, les rémunérations des membres du Conseil de l'institut se sont élevées à CHF 174 000 (frais inclus), dont CHF 38 000 pour la présidente. La rémunération des membres du Conseil de l'institut est définie en détail dans le règlement de cet organe, qui est publié sur le site web de Swissmedic.

Le total des salaires des membres de la direction s'est élevé à CHF 1 830 411, dont CHF 301 538 pour le salaire du Directeur.

Surveillance assurée par le propriétaire

Chaque année, trois réunions sont généralement organisées entre le Département fédéral de l'intérieur (DFI) (propriétaire) et le Conseil de l'institut. Ces réunions sont présidées par le Chef du DFI. Outre le président ou la présidente du Conseil de l'institut, les participants à cette réunion comprennent le Directeur Swissmedic et certains membres de la direction.

Swissmedic a la responsabilité de rédiger un rapport sur l'accomplissement du mandat de prestations en 2016 à l'attention du DFI et d'établir un rapport annuel. Le Chef du DFI donne décharge au Conseil de l'institut pour l'exercice 2016 sur la base de ces rapports et du rapport de l'organe de révision. L'ensemble du Conseil fédéral prend connaissance du rapport de l'organe de révision et fait rapport au Parlement de l'exécution du mandat de prestations par Swissmedic.

Organe de révision

Le Conseil de l'institut a chargé le Contrôle fédéral des finances de procéder aux vérifications prévues à l'article 74 de la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21 ; LPT^h).

Politique d'information

La politique d'information de l'institut repose sur une transparence maximale, dans le respect des prescriptions (et limitations) légales. Swissmedic a une mission d'information, qui est définie à l'art. 67 LPT^h. En vertu de cet article, il incombe à Swissmedic de veiller à ce que le public soit informé des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé, et à ce que des recommandations sur le comportement à adopter soient émises. L'institut publie des informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les modifications d'informations sur les médicaments destinées aux professionnels et aux patients.

La principale plateforme d'information de l'institut est son site web (www.swissmedic.ch), sur lequel il publie toutes les informations pertinentes. Le Journal Swissmedic (publication mensuelle) et tous les communiqués sur la sécurité des produits thérapeutiques peuvent aussi y être consultés. De plus, Swissmedic publie des communiqués de presse par le biais du portail d'information de l'administration fédérale et répond aux demandes de renseignements que lui adressent des parties prenantes par téléphone, par écrit ou en ligne, via son site web. Enfin, Swissmedic organise des manifestations qui s'adressent à des groupes d'experts spécifiques ou à certains groupes de parties prenantes dans leur entier.

Système de contrôle interne

Swissmedic dispose d'un système de contrôle interne (SCI) qui permet d'identifier les risques opérationnels des processus financiers de l'institut, de décrire les mesures de contrôle appropriées pour minimiser ces risques et de mettre en œuvre des mesures. Chaque année, le SCI est soumis à des vérifications en ce qui concerne les risques identifiés et évalués, mais aussi l'efficacité des contrôles pour minimiser les risques. Il s'intègre dans une gestion globale des risques.

Organisation

Membres du Human Medicines Expert Committee (HMEC)

État : décembre 2016

Président : Krähenbühl Stephan, Prof. Dr méd. et pharm.

Membres ordinaires

Arand Michael, Prof. Dr phil. nat.

Bauer Matthias, PD Dr méd.

Castiglione Monica, Prof. Dr méd.

Cerny Andreas, Prof. Dr méd.

Dayer Pierre, Prof. Dr méd.

Schild Laurent, Prof. Dr méd.

Vogt Markus, Prof. Dr méd.

Membres extraordinaires

Aicher Lothar, Dr rer. nat.

Ballmer-Weber Barbara, Prof. Dr méd.

Borner Markus, Prof. Dr méd.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr méd.

Buser Katharina, Dr méd.

Caldelari Reto, Dr phil. nat.

Cavin Frédy, phil. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr méd.

Cotting Jacques Ernest, PD Dr méd.

FitzGerald Reginald Edward, Dr phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr méd.

Giannopoulou-Politakis Catherine, PD Dr méd. dent.

Hullin Roger, Prof. Dr méd.

Hüsler Jürg, Prof. Dr phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr méd.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr méd.

Ludwig Christian, Prof. Dr méd.

Meier Beat, Prof. Dr sc. nat.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr pharm.

Messerli Jürg, Dr méd.

Möller Burkhard, Prof. Dr méd.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr méd.

Nadal David, Prof. Dr méd.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Pfeifer Dina, Dr méd.

Pittner Heribert, PD Dr méd.

Rodondi Pierre-Yves, Dr méd.

Sappino André-Pascal, Prof. Dr méd.

Schär Peyer Beatrice, Dr sc. nat.

Seger Reinhard A., Prof. Dr méd.

Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr méd.

Strik Werner, Prof. Dr méd.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin, Prof. Dr méd.

von Ammon Klaus, Dr méd.

von Wolff Michael, Prof. Dr méd.

Wilks Martin F., Prof. Dr méd.

Wolf Ursula, Prof. Dr méd.

Yerly Daniel, Dr phil. nat.

Zangemeister-Wittke Uwe, Prof. Dr phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr rer. nat.

Membres consultatifs

Angelillo Anne, Prof. Dr méd.

Hofmann Heinrich, Prof. Dr ing.

Hunger Robert Emil, Prof. Dr méd.

Lämmle Bernhard, Prof. Dr méd.

Rabe Thomas, Prof. Dr méd.

Saller Reinhard, Prof. Dr méd.

Streuli Isabelle, Dr méd.

Membres du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

État : décembre 2016

Présidente : Knutti Barbara Katharina, Dr méd. vét.

Membres ordinaires

Brunner Katharina, Dr méd. vét.

Glaus Tony, Prof. Dr méd. vét.

Meylan Mireille, Prof. Dr méd. vét.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Perreten Vincent, Prof. Dr sc. tech

Membres extraordinaires

Hemphill Andrew, Prof. Dr phil. nat.

Hoop Richard, Prof. Dr méd. vét.

Kümmerlen Dolf, Dr méd. vét.

Ruoff Kaspar, Ph.D.

Schmidt Andreas, Dr méd. vét.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr méd. vét.

Wahli Thomas, Prof. Dr phil. nat.

Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM



Nos collaborateurs – notre capital

État : décembre 2016

Directeur

Schnetzer Jürg H.

Direction

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Girard Philippe, Heinonen Esa, Mathys Badertscher Karoline
Schütz Baumgartner Barbara

Collaborateurs

Abegglen Julia, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Albayrak Mehmet, Amsler Lorenz, Appenzeller Campana Katrin, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bailat Sylvie, Balsiger Betts Andreas, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Françoise, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Bolla Miranda, Bolli Richard, Bolte Claus, Borner Stefan, Boschung Andrea, Boschung Livia, Boss Doris, Boyle Charles, Brockmann Silke, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bur Kathrin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chadha Santuccion Antonella, Chatelain Barbara, Christen Tobias, Cimini Federico, Cina Susanne, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal François, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Luigi Lucia, Decoudre Julia, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diel Carolin, Diethelm Markus, Diggelmann Joy, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Dörr Petra, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Driess Stephanie, Dunkel-de Raad Saskia, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Escandari Markus, Essen Renate, Essers Dirk, Eugster Urs, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Figueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Flühmann Jannis, Francini Nicola, Frêche Barbara, Fritzsche Constanze, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte, Gertsch Rolf, Gfeller Sandra, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Godschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstick Eva, Haenggeli Christine, Haeny Thomas Simon, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Heinonen Esa, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Daniel, Hürlimann Maria Gertrud, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Junker Denise, Juritz Stephanie, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Klauss Gunnar, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kopp Lukas, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster André, Kuster-Weber Iris, Lachat Séverine, Lack Adena, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Leyens Lada, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Löhr Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Meier Ines, Meier Roger, Meincke Ricarda, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike Ursula, Meyer Urs, Mion Alexander, Mooser Guido, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Lenzin Ruth, Müller-Mook Renate, Müntener Cedric, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Op den Camp Roel, Osswald Tschan Marco, Özsahin Hülya, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugen, Petitpierre Claude-Philippe,

Pfäffli Chantal, Pfefferkorn Anita, Philippekin Frédéric, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Puliafito Anita, Pürro Michel, Putzke Jörg, Rached Eva, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roost Matthias, Rosolen Joël, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Satarasinghege Don Sandya, Saurer Isabella, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkuntz Egger Dorit, Schnetzer Jürg Heinz, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Andrea, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sieg Anna, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli Ursula, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Stoller Rudolf, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Studer Peter, Sulser Mario, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschui Janie, Utiger Christoph, Van den Ouweland Frank, Vasileva Tsvetina, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlener Eva, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Maya, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Wassmer Karin, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Werder Carine, Wernli Cédric, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wullschleger Stefan, Wüthrich Cinderella, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Züger Dominik, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland

Compte de résultats

(en KCHF)

	2016	2015
Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTH	39 129	40 112
Redevances de vente	43 321	42 193
Autres recettes	296	1 254
Contribution fédérale	13 899	13 958
Autres résultats d'exploitation	29	158
Diminutions des recettes	-7 484	-6 796
Total produits	89 190	90 880
Prestations de tiers	-2 059	-1 468
Personnel	-63 220	-64 715
Location, entretien, énergie, transport et assurances	-2 672	-2 407
Administration	-4 460	-5 370
Informatique	-8 672	-9 632
Autres charges	-277	-125
Amortissements	-5 563	-5 885
Total charges d'exploitation	-86 923	-89 602
Résultat d'exploitation avant résultat financier	2 267	1 278
Produits financiers	10	12
Charges financières	-220	-263
Résultat financier	-210	-251
Gain / Perte	2 057	1 027
Compte de résultats global (en KCHF)	2016	2015
Gain / Perte	2 057	1 027
Autres résultats Pertes (gains) actuariel(le)s	-1 589	2 712
Résultat global	468	3 739

L'intégralité des comptes annuels détaillés peut être obtenue sur simple demande téléphonique ou téléchargée sur notre site Internet www.swissmedic.ch (rubrique Notre profil/Publications).

Bilan

(en KCHF)

	au 31.12.2016	au 31.12.2015
Liquidités	416	1 013
Créances résultant de ventes et de prestations	19 144	25 798
Autres créances	676	0
Comptes de régularisation actifs	79	42
Actif circulant	20 315	26 853
Immobilisations corporelles	3 644	3 170
Immeubles	74 897	74 032
Immobilisations incorporelles	6 267	8 093
Total actif	84 808	85 294
Total actif	105 123	112 147
Engagements découlant de ventes et de prestations	5 828	5 507
Autres engagements	19 589	29 208
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3 834	3 926
Engagements à court terme	29 251	38 641
Avances fermes	10 000	10 000
Provisions pour primes de fidélité	2 597	2 635
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	72 956	71 020
Engagements à long terme	85 553	83 655
Gain/Perte	2 057	1 027
Réserves	1 037	10
Capital de dotation	14 500	14 500
Pertes actuarielles cumulées	-27 275	-25 686
Fonds propres	-9 681	-10 149
Total passif	105 123	112 147

Produits financés principalement par la Confédération

(en KCHF)

Produits	Coûts selon comptabilité produits	Recettes émol. de procédure	Résultat selon comptabilité produits
Bases légales	-5 829	0	-5 829
Information grand public	-3 295	0	-3 295
Vigilance dispositifs médicaux	-3 035	1	-3 034
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-2 920	34	-2 886
Droit pénal	-2 750	221	-2 529
Total produits financés principalement par la Confédération	-17 829	256	-17 573
Total contributions fédérales			13 899
Excédent de charges			-3 674



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
Tél. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

