



Regulatory & Beyond

Bilan et défis actuels et futurs

Dr Raimund Bruhin
Directeur de Swissmedic

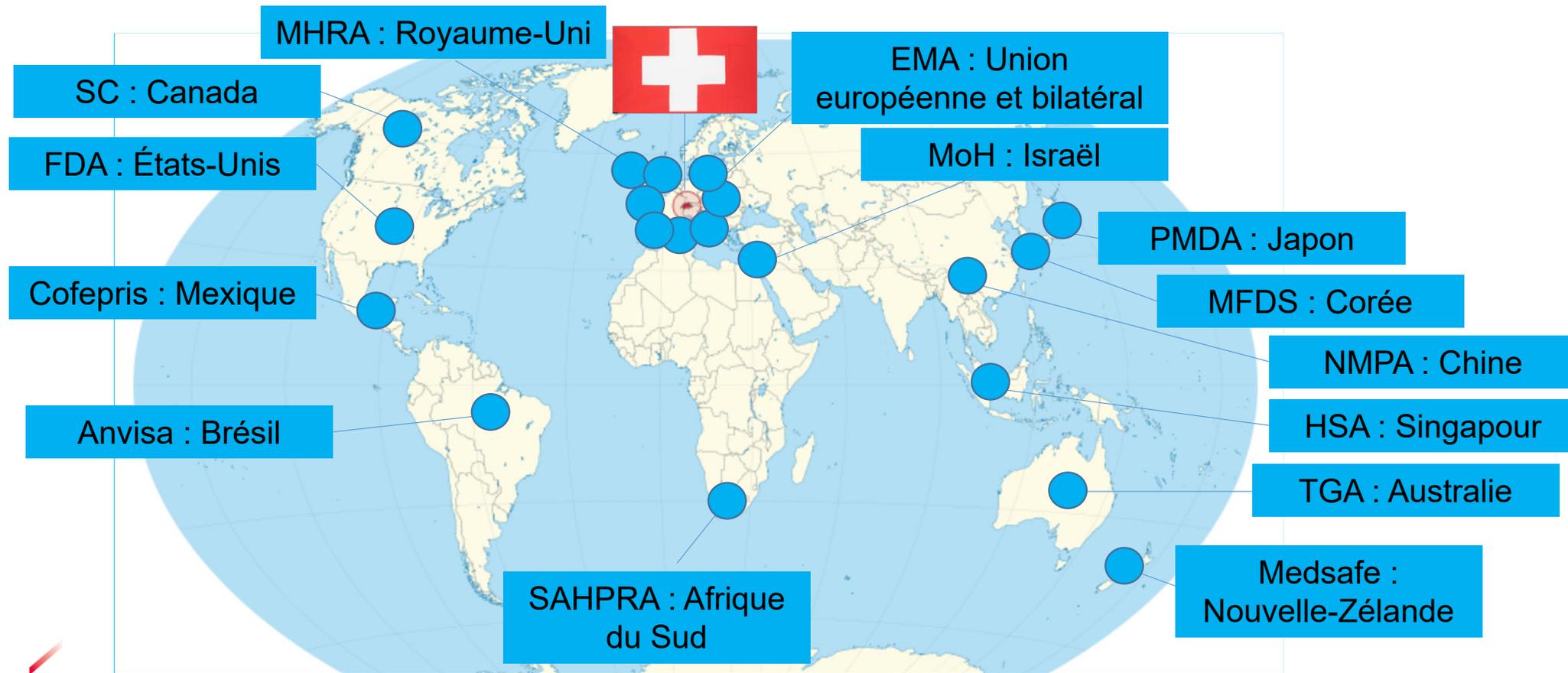
Innovations dans la réglementation – Swissmedic (2018 à 2024)

- Loi révisée sur les produits thérapeutiques **2019** → Nouvelles procédures, flexibilisation de l'autorisation (LPT_h2)
- **Roundtable Innovation** de Swissmedic à partir de **2019** → DCT, RWD/RWE
- Offres compétitives pour le **dialogue** avec les **entreprises** → AAA, *Clarification Meetings*, etc.
- **Réglementation sur les médicaments de thérapie innovante (*advanced therapy medicinal products*)** prévue pour 2026 → ATMP
- Nouvelle **réglementation sur les dispositifs médicaux** et les **DIV** → niveau de protection équivalent à celui de l'UE
- **Bureau de l'innovation** de Swissmedic
- **Réseau international** et **formes de coopération créatives** → ORBIS, ACCESS, OPEN, MAGHP

Bilan

Collaboration et accords internationaux – médicaments

> 20 internationaux, bilatéraux (en hausse)



Bilan

Collaboration et affiliations internationales – médicaments

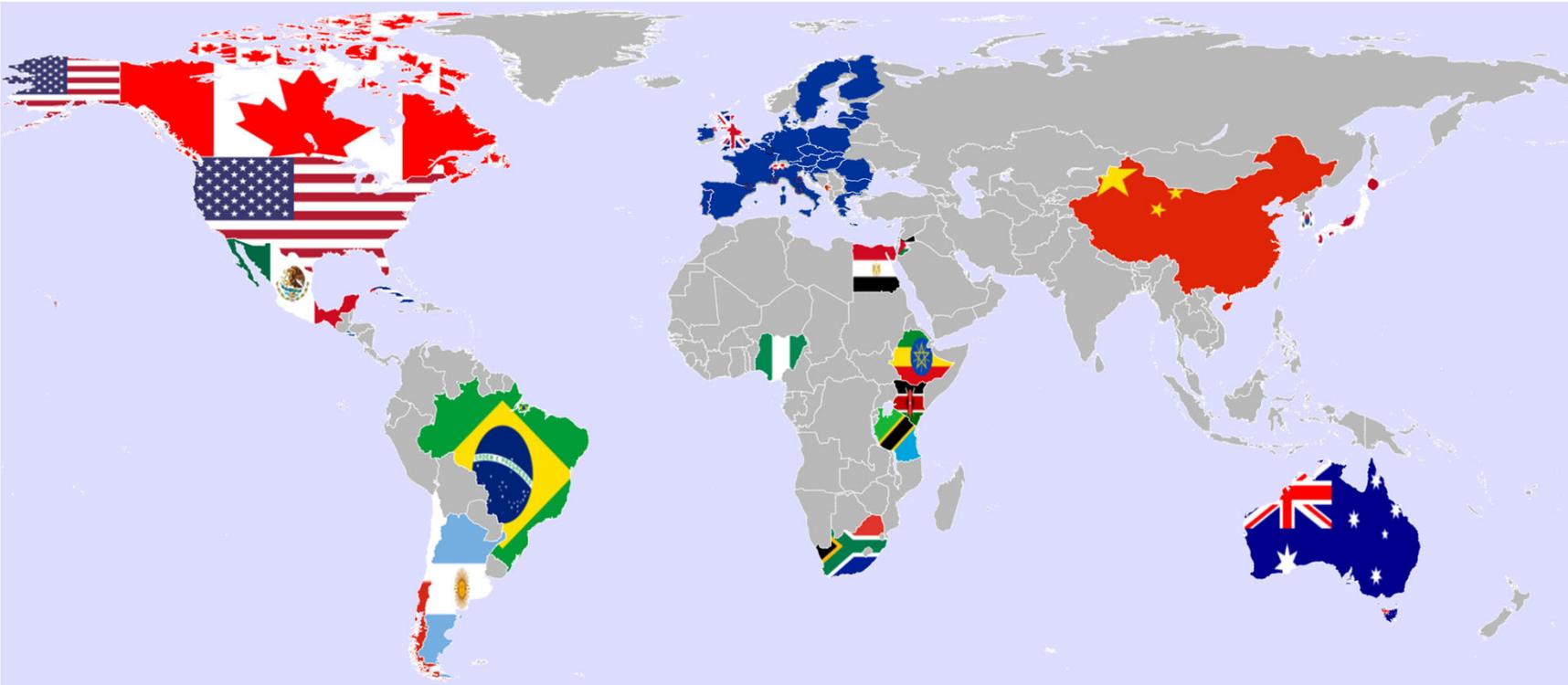
Organisations supranationales (liste non exhaustive)



Collaboration internationale – dispositifs médicaux

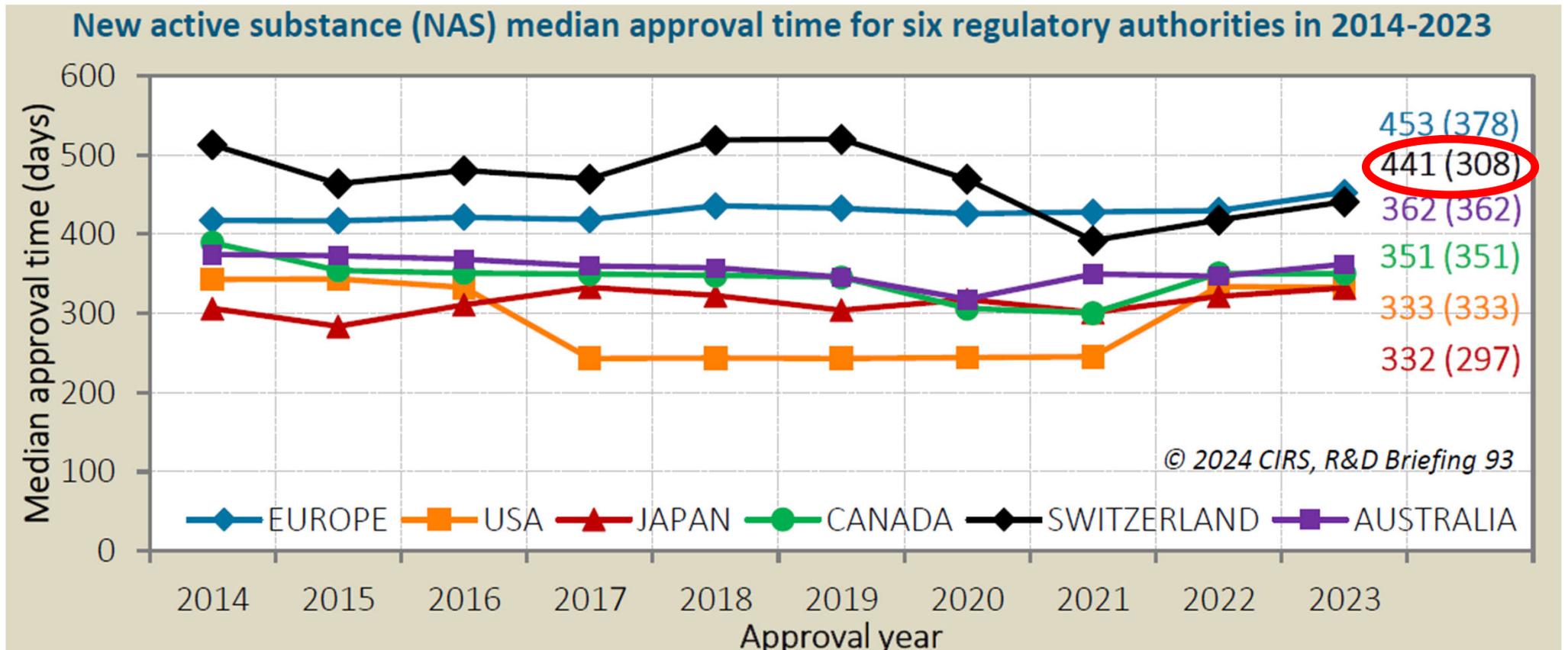
Couverture géographique de l'IMDRF (MC, OO, membres affiliés)

(> 84,5 % du marché mondial des technologies médicales)



Bilan

Autorisation de mise sur le marché – position de Swissmedic à l'échelle internationale



Bilan

Swissmedic – désormais sur la liste WLA → **WHO-Listed Authority (autorité reconnue par l'OMS)**

Definition of WLA

adopted by the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (ECSPP) in Oct 2020 and published in Technical Report Series (TRS) 1033

A WHO Listed Authority (WLA) is a regulatory authority or a regional regulatory system which has been documented to comply with all the relevant indicators and requirements specified by WHO for the requested scope of listing based on an

established benchmarking (GBT) **AND** a Performance Evaluation process



Défis

Deux grands défis

- **Transformation numérique – développement organisationnel**

Interopérabilité avec les **autres autorités** *au niveau mondial*

Interopérabilité avec l'**industrie** au **niveau international** et **national**

Protection des données et **des informations** de manière générale dans les relations d'affaires

- **Innovations réglementaires et nouvelles technologies** (quantité, rapidité et complexité)

Défis

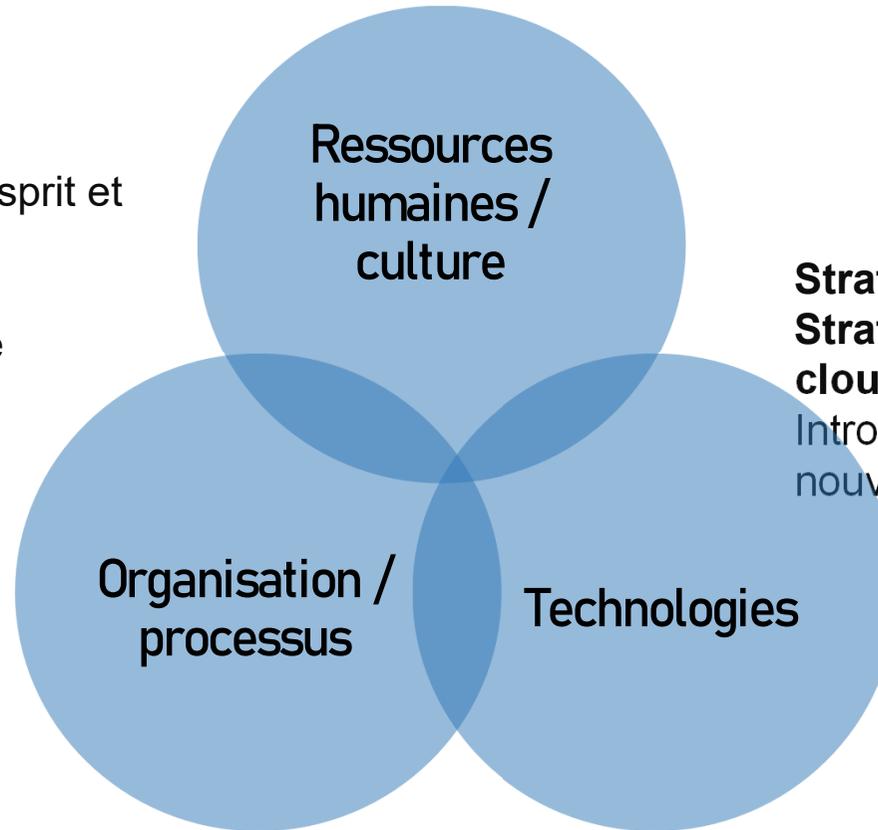
Transformation numérique – nouvelles technologies – approche globale

Stratégie RH

Promotion de l'état d'esprit et
des compétences
Accompagnement du
changement technique
et informatique

Secteurs spécialisés / secteurs / informatique

Innovations dans la réglementation
et dans l'organisation / dans
les processus



Stratégie informatique

Stratégie de

cloud/données/sourcing

Introduction et mise en place des
nouvelles technologies

Notre progression dans le développement numérique de Swissmedic

- Stratégie fonctionnelle pour l'informatique
- Développement des compétences technologiques

2021

- Stratégie opérationnelle 2023-2026
- Début programme de transformation
- Appel d'offres OMC Public Cloud
- Mise en place développement logiciel
- Mise en place sécurité de l'information et protection des données

2022

- Élaboration stratégie en matière de données
- Appels d'offres OMC partenariats technologiques
- Passage aux méthodes de travail agiles
- Mise en place accès au cloud de Swissmedic
- Début projet de mise en œuvre autorisations d'exploitation

2023

2024

- Début projet de mise en œuvre Swissmedic Portal
- Début projet de mise en œuvre autorisation de mise sur le marché
- Mise en place plateforme de données
- Lancement base de données SwissGMDP
- Lancement swissdamed (dispositifs médicaux)
- Lancement première version Swissmedic Portal

2025

- Versions suivantes projets de mise en œuvre (autorisations d'exploitation, autorisation de mise sur le marché, dispositifs médicaux)
- Déplacement de SAP dans le cloud (SAP RISE)
- Transfert infrastructure informatique au nouveau prestataire (sourcing)

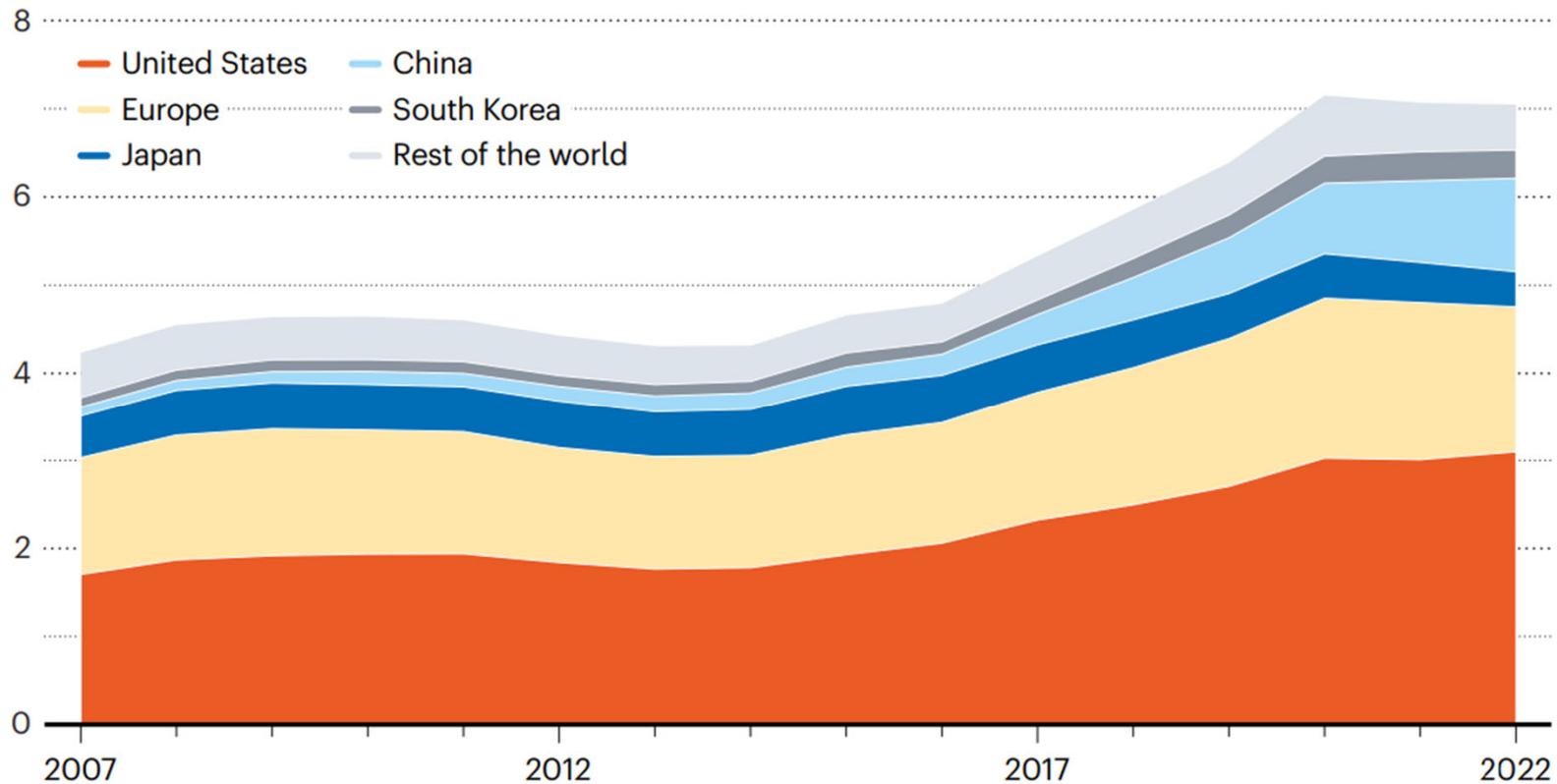
2026 et ss

- Versions suivantes projets de mise en œuvre (autorisations d'exploitation, autorisation de mise sur le marché, dispositifs médicaux)
- Projets de mise en œuvre science des données et reporting
- Fin renouvellement plateforme SAP

Défis

Nette augmentation de la quantité de médicaments au niveau mondial

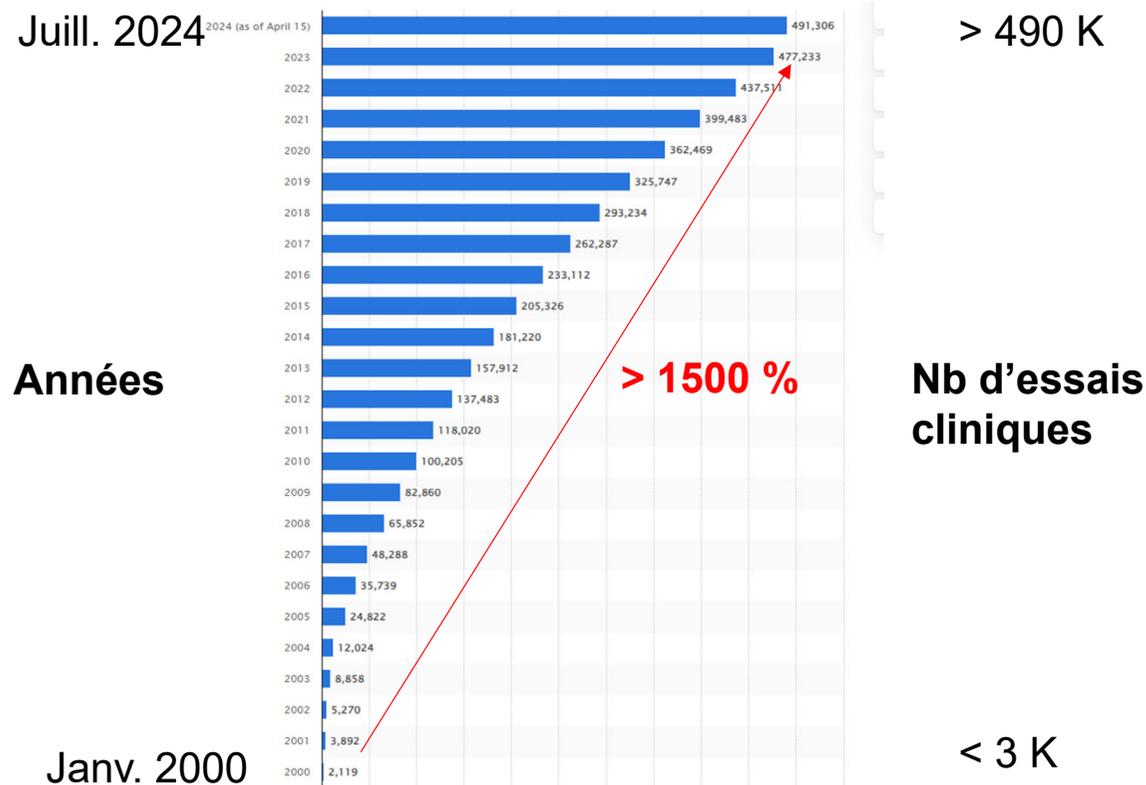
Nb de médicaments (en milliers)



Source: Nature 2024 <https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-024-00753-x/d41586-024-00753-x.pdf>

Défis

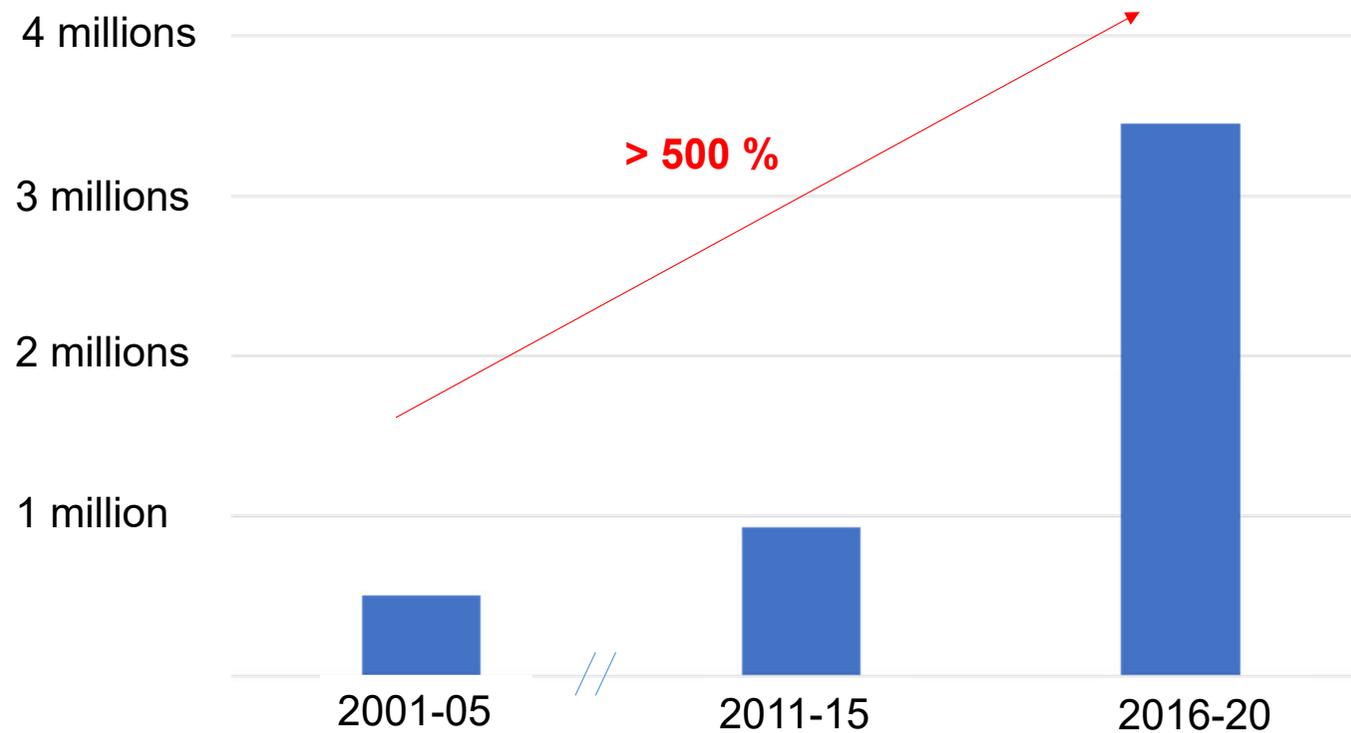
Au niveau mondial : augmentation extensive du nombre d'essais cliniques



Défis

Complexité croissante des essais cliniques

Points de données collectés (valeur médiane)



Défis

Perfectionnement des lignes directrices pour les études cliniques ?

1. En tant qu'autorités de réglementation, comment pouvons-nous suivre le rythme des **nouvelles exigences applicables aux études cliniques** ?
P. ex. nouveaux schémas d'étude innovants, nouveaux critères d'évaluation (numériques), essais décentralisés, etc.
2. **Master protocols** – *basket / umbrella / adaptive / platform trials* – L'écosystème des autorités de réglementation est-il en mesure de procéder (en temps voulu) à une adaptation des lignes directrices pour les essais cliniques et les nouvelles approches de gestion des données ?

Défis

Utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine pharmaceutique et des technologies médicales ? (1/2)

Dans la recherche, le développement, la production de produits thérapeutiques et la vigilance en la matière

- **Recherche et développement de médicaments assistés par l'IA** : développement préclinique de médicaments dans un environnement virtuel
- **Fabrication de médicaments assistée par l'IA** – surveillance et garantie de la qualité des produits
- **Dans la réalisation et l'analyse d'études cliniques**
- **Développement clinique de médicaments** – potentiel d'adaptation du schéma d'études cliniques, générer des données (p. ex. pour l'évaluation d'événements cliniques, la mesure numérique de critères d'évaluation dans un environnement domestique, biomarqueurs)
- **Dans le cadre de la pharmacovigilance** – génération de signaux en cas d'effets secondaires
- **Real-world evidence** – organisation et analyse de grandes quantités de données, généralement de la qualité et du traitement des données pour l'utilisation comme base de décision ?

Défis

Utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine pharmaceutique et des technologies médicales ?(2/2)

En tant que composant principal d'un dispositif médical

- *Software as a medical device*
- Systèmes à apprentissage automatique

Comme outil d'accomplissement des tâches de l'organisation en tant qu'autorité de réglementation

- Compilation de signaux, tri ou recherche bibliographique
- Identification de produits thérapeutiques illégaux dans l'espace numérique
- Création de documents

Défis

Défis similaires dans le monde pour les autorités de contrôle des produits thérapeutiques

Défis

- ❖ Augmentation des médicaments dans le *pipeline*
- ❖ Perfectionnement des lignes directrices pour les études cliniques
- ❖ Nouvelles technologies (axées sur l'IA, cloud)
- ❖ Complexité, rapidité et quantités accrues

**Autorités de
contrôle
des
produits
théra-
peutiques**

Mesures/exigences

- ❖ **Élaboration des politiques en temps opportun**
- ❖ Garantie de l'**interopérabilité**
- ❖ **Cybersecurity by design**
- ❖ **Cadre réglementaire**
- ❖ Décisions réglementaires cohérentes à l'échelle internationale

Ressources limitées

**Accès rapide aux produits
thérapeutiques innovants**

Promotion de l'innovation
dans le cadre de la
réglementation

Défis

Défi central des prochaines années

Conception du cadre réglementaire pour

« l'autorisation basée sur des preuves concrètes de demain »

pour les innovations et les nouvelles technologies –

y compris le développement de médicaments basé sur l'IA, la

fabrication de médicaments basée sur l'IA et les RWD/RWE.