



© James Yarema / Unsplash

Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de médicaments et de produits thérapeutiques.

# Un pilier du système de santé suisse

**Swissmedic** Les médecins ne connaissent pas toujours précisément les domaines d'activité et les compétences de Swissmedic: c'est ce qu'a révélé la dernière enquête de l'Institut suisse des produits thérapeutiques auprès des parties prenantes. Ces questions-réponses visent à apporter les éclaircissements nécessaires.

**Eliane Schmid**

Cheffe de la communication Swissmedic

**D**u 19 août au 17 septembre 2021, Empiricon AG et Polyquest ont réalisé, à la demande de Swissmedic, une enquête en ligne à laquelle ont participé entre autres 150 médecins. Ceux-ci se sont déclarés convaincus du rôle important que joue Swissmedic dans le système de santé suisse et ont estimé que l'institut a fourni un travail fiable et de qualité dans le cadre de l'autorisation des vaccins contre le coronavirus. D'autres rubriques de l'enquête ont en revanche mis au jour quelques incertitudes, clarifiées ci-après.

## L'utilisation des médicaments hors AMM relève intégralement de la responsabilité du médecin traitant.

### Quelle est la mission de Swissmedic et quelles compétences s'inscrivent dans ce cadre?

Swissmedic fait partie des autorités de surveillance de la sécurité et de l'économie en Suisse. Aussi l'institut veille-t-il à ce que tous les médicaments à usage humain et vétérinaire mis sur le marché suisse soient de qualité irréprochable, sûrs et efficaces, et à ce que tous les dispositifs médicaux fonctionnent correctement. Il approuve et surveille les essais cliniques, octroie les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments et délivre – en fonction des résultats des inspections – les autorisations d'exploitation destinées à la fabrication, au commerce de gros, à l'importation et à l'exportation de médicaments et de transplants standardisés. Swissmedic est en outre chargé de surveiller le marché, de faire appliquer les mesures correctrices et de mener les poursuites pénales dans le domaine des produits thérapeutiques.

### Qu'en est-il de l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux?

Swissmedic ne se charge pas d'autoriser les dispositifs médicaux (ni les produits de diagnostic in vitro, qui font partie de cette catégorie). Ces produits sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité du fabricant avant la mise sur le marché, procédure qui implique une instance appelée «organisme notifié» lorsque le dispositif présente des risques plus importants. Le label CE qui peut être apposé sur ces dispositifs au terme de cette procédure permet de commercialiser ces derniers sans autorisation officielle dans l'UE, ainsi qu'en Suisse, du fait de la reconnaissance unilatérale dont ils bénéficient.

Quelque 500 000 dispositifs médicaux servant à reconnaître, à prévenir, à atténuer ou à surveiller des maladies, des blessures ou des handicaps sont disponibles sur le marché suisse. Il s'agit

à la fois de produits de diagnostic in vitro, de pansements, d'instruments médicaux, de membres artificiels, de tomographes ou encore de robots chirurgiens. Ces produits sont soumis à la surveillance du marché qu'exerce Swissmedic.

### Sur quoi la surveillance du marché exercée par Swissmedic porte-t-elle?

La surveillance du marché est un vaste domaine: Swissmedic examine les déclarations d'effets indésirables présumés liés à des médicaments (pharmacovigilance), au sang et à des produits sanguins labiles (hémovigilance) ainsi que les déclarations de défauts de qualité, ordonne des mesures, dont des retraits de produits sur le marché, communique aux professionnels de la santé les nouveaux éléments d'information, et surveille avec les douanes les importations de médicaments. Il analyse en outre les médicaments dans son propre laboratoire.

Swissmedic inspecte la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux, évalue les déclarations d'incidents graves impliquant ces dispositifs (matéiovigilance) et surveille la mise en œuvre des mesures correctrices. Il publie également les mesures de sécurité et les rappels, informe les services cantonaux et les associations professionnelles qui participent à l'exécution de ces mesures, et communique régulièrement avec les autres autorités partenaires à l'étranger.

## Les produits thérapeutiques innovants répondent à des besoins médicaux importants. Ils devraient être disponibles au plus vite.

La division pénale de l'institut sanctionne les auteurs d'infractions aux dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques.

### Swissmedic, Confédération, cantons – qui est responsable de quoi?

Swissmedic évalue la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments, et délivre les autorisations de mise sur le marché lorsque le bénéfice apporté dépasse les risques. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) décide de l'inscription des produits sur la liste des spécialités (LS) et négocie les prix. Quant à la surveillance, elle est assurée conjointement par Swissmedic et par les autorités cantonales: Swissmedic est responsable de l'octroi des autorisations d'exploitation en vue de la fabrication des médicaments, tandis que les cantons surveillent les professionnels de la santé et le commerce de détail.

En cas d'infraction au droit des produits thérapeutiques ayant des conséquences éven-

tuels sur le plan pénal, l'institut collabore étroitement avec les parquets cantonaux.

Les mesures visant à garantir l'approvisionnement de la Suisse en médicaments importants relèvent soit des cantons, soit de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays lorsque les entreprises ne peuvent plus répondre aux besoins.

### Quel est le rôle de Swissmedic lorsque des médicaments sont utilisés hors AMM («off-label use»)?

Aucun. L'utilisation des médicaments hors AMM relève intégralement de la responsabilité du médecin traitant.

### Et quel rôle l'institut joue-t-il dans la garantie de remboursement?

La réponse est la même: aucun. La garantie de remboursement concerne le médecin traitant et l'assurance-maladie. Swissmedic n'a aucune prise sur celle-ci.

### Pourquoi Swissmedic n'autorise-t-il pas plus rapidement les médicaments importants?

Il est complexe de trouver le juste équilibre entre la célérité et la diligence dans le domaine de l'autorisation des nouveaux vaccins et des nouveaux médicaments. Des études comparatives internationales indiquent que, pour la première fois en 2021, Swissmedic a travaillé plus rapidement que l'Agence européenne du médi-

## Essais cliniques

Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de médicaments, et veille à la sécurité et à la qualité des médicaments expérimentaux mis en œuvre. Si les commissions d'éthique sont essentiellement responsables des aspects éthiques, l'Institut suisse des produits thérapeutiques analyse les modifications apportées aux essais cliniques en cours, les notifications relatives à la sécurité ou à d'autres aspects, et les rapports. Les essais cliniques de dispositifs médicaux sont également soumis à l'autorisation ainsi qu'à la surveillance de Swissmedic et des commissions d'éthique. Swissmedic vérifie notamment si le dispositif en question respecte les exigences fondamentales de sécurité et de performance, et si les risques ont été dûment pris en considération, tandis que les commissions d'éthique examinent si ledit projet de recherche est compatible avec les lignes directrices en vigueur.

## Organisations

cament (EMA) sans faire aucun compromis sur la sécurité, l'efficacité et la qualité, notamment grâce à la procédure de «rolling submission» (dans le cadre de laquelle les données sont envoyées et examinées en continu), et à la multiplication des procédures d'autorisation internationales (projet Orbis et Consortium Access par exemple).

En revanche, ce qu'on appelle le «submission gap», à savoir le temps qui s'écoule entre la soumission d'une demande d'autorisation à la Food and Drug Administration (FDA) ou à l'EMA, et l'envoi de cette même demande à Swissmedic, a augmenté. Swissmedic met tout en œuvre pour compenser cet écart en étant plus efficace dans ses procédures et lors des entretiens de conseil.

### **Swissmedic encourage vivement les médecins à déclarer chaque effet indésirable des produits thérapeutiques.**

#### **Pourquoi ne pas en faire davantage pour l'innovation et pour le pôle de recherche qu'est la Suisse?**

Swissmedic est conscient de cette problématique et y travaille activement. Les produits thérapeutiques innovants qui répondent à des besoins médicaux importants devraient être disponibles le plus rapidement possible. Le cadre clair qui a été défini, les échanges de vues très réguliers qui sont organisés et les conseils scientifiques qui sont proposés ont permis à l'institut d'accroître l'efficacité des procédures d'octroi d'autorisations d'exploitation et d'autorisations de mise sur le marché, ce que la pandémie a d'ailleurs confirmé. Telle est aussi la raison pour laquelle Swissmedic a fondé son «bureau de l'innovation». L'institut sera notamment présent dans les «Innovation Hubs» à Zurich et à Genève, et y proposera des «regulatory speed datings» ainsi que des échanges de vues plus informels afin de supprimer les obstacles que les jeunes start-up et les chercheurs pourraient rencontrer dans leurs relations avec le régulateur bernois. L'objectif est ainsi de les familiariser avec les exigences scientifiques, techniques et réglementaires, et de leur permettre de s'extraire plus facilement du creux de la vague pour pouvoir commercialiser leurs innovations plus rapidement.

#### **Comment puis-je obtenir des informations de Swissmedic en tant que praticien?**

Les courriers d'information réguliers («Direct Healthcare Professional Communication», DHPC) se sont institutionnalisés depuis longtemps, notamment pour signaler des problèmes

de sécurité. Pour les recevoir, il suffit de s'abonner au flux RSS. En outre, Swissmedic communique en continu des informations sur différentes thématiques actuelles: risques liés à certains médicaments, retraits de lots et autorisations d'importation de médicaments dans une présentation étrangère notamment. D'autres mesures sont également prévues.

#### **Puis-je déclarer des effets secondaires en tant que médecin?**

Swissmedic encourage vivement les médecins à déclarer chaque effet indésirable (EI). Début 2021, l'institut a d'ailleurs grandement facilité cette démarche pour les médecins soumis à l'obligation de déclarer les EI (voir art. 63 de l'ordonnance sur les médicaments et art. 59, al. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques) en reliant l'outil de déclaration ELViS au portail HIN, ce qui a généré un grand nombre de nouvelles inscriptions.

Swissmedic envisage en outre d'organiser une rencontre avec l'Association suisse des médecins cantonaux (AMCS/VKS) pour améliorer encore la communication.

#### **Comment l'institut finance-t-il ses activités?**

Un peu plus de 85% des recettes proviennent des émoluments perçus pour les prestations que sollicite le secteur des produits thérapeutiques (autorisations de mise sur le marché, autorisations d'exploitation, etc.), ainsi que d'une taxe de surveillance calculée en fonction du chiffre d'affaires des médicaments (prix départ usine). Cette taxe sert surtout à financer la surveillance du marché des produits thérapeutiques. Les quelque 15% restants sont composés de la contribution de la Confédération, qui est utilisée pour financer les activités législatives de l'institut, ses tâches dans le domaine du droit pénal, et la surveillance des dispositifs médicaux.

#### **Environ 95 médecins sur 100 ne connaissent pas le magazine «Visible» édité pour le grand public.**

Toutes les informations sont disponibles en ligne sur [www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/visible.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/visible.html). Cette page Internet comporte également un formulaire d'abonnement pour les médecins souhaitant mettre le magazine à la disposition de leur patientèle.

#### **Correspondance**

[eliane.schmid\[at\]swissmedic.ch](mailto:eliane.schmid[at]swissmedic.ch)