



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2018
www.droitfederal.admin.ch
La version électronique
signée fait foi



Objectifs stratégiques 2019–2022 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)

du 24 octobre 2018

1 Avant-propos

Swissmedic, l'autorité suisse d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques

Swissmedic, l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse, est un organe de droit public de la Confédération doté de la personnalité juridique. Autonome dans son organisation et sa gestion, l'institut tient sa propre comptabilité.

Le but et le mandat de l'institut sont inscrits dans la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹. Grâce à ses activités de contrôle et de surveillance, Swissmedic garantit la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, concourant ainsi à protéger la santé de l'être humain et des animaux (art. 1, al. 1, LPTh).

Les tâches principales de Swissmedic comprennent notamment l'autorisation d'essais cliniques, l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et la libération de lots, l'octroi d'autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros, la désignation et la surveillance des organes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux (contrôle du marché et vigilance), le contrôle des flux de substances soumises à contrôle (stupéfiants) et la publication de la pharmacopée. Swissmedic est habilité à prendre des mesures administratives et à instruire des procédures pénales administratives. Il est également tenu d'informer la population sur les produits thérapeutiques.

Swissmedic assume des tâches de surveillance, qu'il exerce de manière indépendante et autonome (art. 81a, al. 1, LPTh).

Le conseil de l'institut élabore les objectifs stratégiques et les soumet à l'approbation du Conseil fédéral, auquel il fait ensuite rapport chaque année sur leur réalisation (art. 72a, al. 1, LPTh).

En raison de son mandat légal, Swissmedic dispose d'une marge de manœuvre restreinte pour définir ses objectifs stratégiques. C'est pourquoi ceux-ci se réfèrent avant tout à la manière dont l'institut doit accomplir ses tâches.

2 Contexte

L'évolution fulgurante des sciences et de la technologie place les autorités face à de multiples défis

Le développement de technologies novatrices va de pair avec l'évolution fulgurante du numérique. La recherche clinique recourt de plus en plus à de nouvelles sources de données (*patient reported outcomes, real world data*). Les avancées majeures réalisées dans les techniques du diagnostic ont permis de faire progresser la médecine.

¹ RS 812.21

cine personnalisée, ou médecine de précision, en particulier dans le domaine onco-logique. Les applications et les objets connectés font partie du quotidien.

La question de la délimitation entre les différentes catégories de produits gagne constamment en importance, car il est toujours plus difficile de tracer une limite nette entre les dispositifs médicaux, les médicaments, les denrées alimentaires et les cosmétiques. Les nouvelles combinaisons et les nouveaux types de produits n'entrent qu'imparfaitement dans les définitions actuelles. Le nombre croissant de produits complexes et de nouvelles technologies appelle des formes de régulation plus flexibles.

À la fois longs et complexes, les processus législatifs peinent à suivre le rythme des progrès technologiques. C'est pourquoi il est indispensable de suivre de près les évolutions scientifiques et techniques et de tenir compte de leur impact sur les réglementations nationales et internationales.

De plus en plus, le secteur appelle de ses vœux une mise en circulation plus rapide des nouveaux médicaments innovants (accélération des procédures d'autorisation et mise sur le marché plus rapide avec moins de données cliniques, selon le principe de l'*adaptive licensing*). Les entreprises souhaitent intensifier les échanges avec les autorités de contrôle des produits thérapeutiques durant la phase de développement, à l'instar de la pratique actuelle de l'UE et des États-Unis.

La collaboration interétatique ne cesse de se renforcer. Les efforts de standardisation et d'harmonisation se poursuivent tant en Suisse qu'à l'étranger. De même, le partage de travail dans les expertises de produits thérapeutiques et la prise en compte de travaux réalisés par des autorités partenaires gagnent constamment en importance.

La population manifeste un très fort intérêt pour les questions de santé et ce secteur est florissant. Dès lors, nombreuses sont les personnes qui se sentent dépassées par le volume d'informations auxquelles elles sont confrontées et leur complexité. Elles attendent donc des autorités qu'elles garantissent davantage de transparence. Avec l'explosion des réseaux sociaux, il devient toujours plus difficile de distinguer le vrai du faux dans les informations qui circulent (infox). Dans ce contexte, les autorités doivent impérativement déployer une communication officielle à laquelle la population puisse se fier.

3 Priorités stratégiques

3.1 Lignes directrices

Un contrôle performant et indépendant des produits thérapeutiques

Swissmedic accomplit les tâches qui lui incombent dans un contexte où cohabitent des intérêts parfois divergents. D'une part en effet, il a pour mission de protéger la population des risques éventuels que représentent les produits thérapeutiques. D'autre part, il fait face aux attentes des consommateurs et des patients, qui souhaitent un accès rapide à des médicaments sûrs et efficaces. Enfin, il est confronté aux intérêts légitimes du secteur, qui appelle de ses vœux des conditions de marché compétitives. Par ailleurs, les exigences posées à l'industrie des produits thérapeu-

tiques et la densité réglementaire en Suisse dépendent de normes largement harmonisées au niveau international et en partie fixées par des traités internationaux.

Il est donc indispensable que la Suisse soit dotée d'un dispositif de contrôle indépendant et performant, tant pour la sécurité des patients que pour le dynamisme du secteur pharmaceutique et de la technologie médicale.

Swissmedic accomplit son mandat de façon efficace, transparente et indépendante, conformément aux orientations politiques voulues. Dans son activité d'autorité de régulation, il observe le principe de proportionnalité et les normes internationales, et exerce sa mission de surveillance en fonction des risques encourus.

Swissmedic s'engage à prendre les mesures nécessaires pour prévenir les éventuels conflits d'intérêts parmi ses organes, son personnel et ses comités d'experts. Une surveillance crédible et indépendante renforce sa position d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques reconnue en Suisse comme à l'étranger.

3.2 Objectifs liés aux tâches et à l'institution

Objectif 1: contribuer de façon substantielle au développement des normes internationales et mettre en œuvre les normes nécessaires

Pour réduire la charge des autorités et des entreprises et exploiter les synergies envisageables en matière de coopération transfrontalière, il est primordial de disposer de normes internationales harmonisées. Participer aux travaux des organisations et des instances chargées de développer lesdites normes fait donc partie des priorités de Swissmedic.

L'institut entend par «normes internationales reconnues» les normes qui reflètent les connaissances scientifiques et techniques actuelles et, à ce titre, sont posées aux secteurs soumis à la réglementation. Par ailleurs, Swissmedic intègre aussi, dans la mesure du possible, les normes concernant la terminologie, la transmission des données ou le format des requêtes à ses procédures et ses systèmes.

Objectif 2: prendre en compte les résultats d'expertises des autres autorités de régulation et pratiquer au maximum le partage du travail pour les expertises

Les activités officielles d'expertise et de surveillance des produits thérapeutiques ne cessent de gagner en diversité et en complexité. Dès lors, faire cavalier seul n'est ni judicieux ni justifié. C'est pourquoi Swissmedic entend, chaque fois que les conditions matérielles minimales sont réunies, se fonder sur les résultats d'expertise d'autres autorités reconnues, en application des art. 13 (Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger) et 14 (Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché) LPTh.

L'institut promeut également les initiatives visant à partager le travail d'expertise au sein de la communauté internationale. À moyen terme, ces mesures promettent un gain d'efficacité substantiel. Enfin, dans le domaine des dispositifs médicaux, Swissmedic entend maintenir la reconnaissance de l'équivalence du cadre réglementaire avec l'UE.

Objectif 3: communiquer de façon fiable et moderne avec le public

Conscient de la diversité, de la complexité et de l'interdisciplinarité croissantes du secteur des produits thérapeutiques, Swissmedic doit pratiquer une communication équilibrée et impartiale afin de développer la confiance du public à son égard. L'institut veille à se montrer cohérent et crédible tant dans l'accomplissement de ses tâches que dans sa communication.

Il utilise pour ce faire des technologies modernes lui permettant d'adapter son discours en fonction des différents publics-cibles.

Objectif 4: renforcer les contacts avec les principaux acteurs du système de santé suisse

À l'heure actuelle, de multiples facteurs appellent un renforcement de la coopération de Swissmedic avec les autorités, le monde politique, les associations et les communautés d'intérêts: l'évolution fulgurante du marché des produits thérapeutiques, notamment le développement de médicaments très pointus destinés à des groupes de patients de plus en plus restreints; la difficulté croissante à tracer une limite entre denrées alimentaires, cosmétiques, dispositifs médicaux et médicaments; les importantes adaptations des bases légales et, enfin, la pression croissante sur les coûts de la santé. Dans ce contexte, Swissmedic souhaite renforcer les contacts avec les principaux acteurs du système de santé suisse sur la base des coopérations actuelles et de son mandat légal.

Objectif 5: numériser les procédures dans les secteurs-clés

La numérisation s'est imposée dans les tâches du quotidien, et va continuer à progresser. Les services ne se cantonnent plus aux heures de bureau. Les procédures et les processus sont largement informatisés. Swissmedic entend suivre au plus près l'évolution numérique et en profiter pour accélérer les procédures internes et faciliter les contacts avec l'industrie et les autorités.

L'institut prévoit donc de numériser ses procédures au maximum, notamment celles des secteurs-clés (mise sur le marché, autorisations et surveillance du marché), dans lesquels, à moyen terme, la majeure partie des dossiers pourront être traités en ligne, via le portail de l'institut.

Objectif 6: accélérer les procédures soumises à des délais

À l'heure actuelle, Swissmedic tient les délais fixés dans plus de 95 % des cas. Ces prochaines années toutefois, tant les patients et les consommateurs que l'industrie exigeront des temps de réaction toujours plus courts.

C'est pourquoi Swissmedic prévoit de réduire de 10 % en moyenne la durée des procédures pertinentes, tout en maintenant le niveau de qualité, en accélérant les processus à caractère urgent. Pour les procédures d'autorisation de mise sur le marché, l'institut se réfère aux autorités les plus rapides.

Objectif 7: renforcer les systèmes de régulation des pays à faible ou moyen revenu

Swissmedic assume sa responsabilité sociale d'entreprise (RSE) (*Corporate Social Responsibility*). Dans le cadre de son mandat légal, il, contre rémunération, des prestations de service à d'autres autorités et à des organisations internationales, dans la mesure où ces prestations ne nuisent pas à son indépendance (art. 69, al. 2, LPTh) et sont intégralement financés par des tiers (sans charge aucune pour la Confédération ni les entreprises soumises à des émoluments ou des taxes de surveillance).

L'institut s'investit aux côtés de l'Organisation mondiale de la Santé, de la Direction du développement et de la coopération et d'autres partenaires dans des initiatives qui, à l'échelle régionale, continentale ou mondiale, s'attachent à développer et à renforcer les systèmes de régulation des pays à revenu faible ou intermédiaire². Ces initiatives permettent d'adapter au niveau régional les bases réglementant la mise sur le marché et la surveillance des produits thérapeutiques aux normes internationales. Elles aident également les autorités nationales à mettre en place des systèmes de régulation plus efficaces.

4 Objectifs financiers

4.1 Financement des tâches

Swissmedic pratique une gestion axée sur les principes de l'économie d'entreprise et emploie ses ressources de manière économique et efficace. Elle finance ses activités au moyen des émoluments de procédure, des taxes de surveillance des produits thérapeutiques et des indemnités versées par la Confédération.

Les activités et les produits suivants sont exclusivement financés par les indemnités de la Confédération:

- Médicaments
 - Bases juridiques
 - Droit pénal
- Dispositifs médicaux (disp. méd.)
 - Bases juridiques
 - Normes techniques
 - Information du public
 - Vigilance
 - Contrôle du marché
 - Droit pénal

² Selon la définition de la Banque mondiale: (<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>)

Sous réserve des décisions budgétaires prises par les Chambres fédérales, la Confédération octroie à Swissmedic les montants ci-après (en millions de francs) pour financer ces produits, conformément au budget 2019 de la Confédération et au plan financier 2020–2022 (B & PF 2019):

millions de francs	2019	2020	2021	2022
B & PF 2019	14,2	14,2	14,4	14,5
Aug. disp. méd. (prévue)	–	2,5	5,0	5,7

L'augmentation progressive de la contribution fédérale à 5,7 millions de francs par an prévue pour la surveillance des dispositifs médicaux découle de la nouvelle réglementation de l'UE relative à ces dispositifs, à laquelle Swissmedic est tenue de se conformer en vertu des accords bilatéraux. Cette augmentation fait l'objet de la révision en cours de la LPT.

L'institut affecte les contributions financières de la Confédération de manière à ce qu'il puisse fournir ses prestations le plus efficacement possible. Tout excédent ou dépassement budgétaire doit être indiqué et justifié dans le rapport de l'institut.

Les autres activités et produits sont financés par les émoluments de procédure et les taxes de surveillance (des médicaments exclusivement), pour un total de recettes de 75 à 80 millions de francs. Ces activités sont:

- Médicaments
 - Normes techniques
 - Information du public
 - Information de la branche des produits thérapeutiques
 - Autorisation de mise sur le marché
 - Autorisations d'exploitation
 - Vigilance
 - Contrôle du marché
- Dispositifs médicaux
 - Information de la branche de la technologie médicale
 - Autorisations d'exploitation

Objectif 8: augmenter les réserves dans une mesure raisonnable

L'art. 79 LPT prévoit que l'institut constitue des réserves à hauteur du montant d'un budget annuel au plus, afin de financer ses investissements futurs ou de compenser d'éventuelles pertes.

Swissmedic assume ses responsabilités en matière de maîtrise des coûts. Sur la base des ordonnances sur les taxes et les émoluments qui entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2019, l'institut constitue des réserves à hauteur d'un cinquième au moins du budget annuel d'ici à fin 2022.

5 Objectifs en matière de personnel et de prévoyance

5.1 Politique du personnel et politique en matière de prévoyance

Swissmedic mène une politique du personnel progressiste, transparente et socialement responsable. Grâce à des conditions de travail attrayantes et concurrentielles, l'institut est en mesure de recruter et de conserver durablement les collaborateurs qualifiés dont il a besoin, et de garantir leur perfectionnement.

L'institut développe la diversité au sein de son personnel, en veillant en particulier à une bonne répartition entre femmes et hommes, entre les différentes classes d'âge et entre les langues. Ses collaborateurs se distinguent par leur intégrité et leur loyauté, qui contribuent à asseoir la crédibilité de Swissmedic.

La direction se fonde sur la confiance, la réciprocité, l'intérêt et la reconnaissance. Swissmedic encourage le développement des compétences professionnelles et personnelles à tous les échelons, ainsi que la flexibilité et la capacité de gérer les changements.

L'institut veille par ailleurs à offrir une prévoyance professionnelle équitable et attrayante dans le cadre réglementaire donné.

Objectif 9: disposer en tout temps des compétences nécessaires à l'exécution des tâches

Axe prioritaire Médicaments

La recherche intensive sur les cancers et les maladies du système nerveux central et le développement de médicaments contre ces affections amèneront de nombreux produits innovants sur le marché (p. ex. dans le domaine des *advanced therapy medicinal products*). On recourt à de nouvelles sources de données, notamment celles issues de la pratique clinique (*real world data*) pour compléter les résultats des études cliniques contrôlées. Swissmedic développe continuellement ses connaissances et ses compétences afin de pouvoir lui aussi appliquer ces méthodes innovantes et examiner ces nouveaux types de médicaments et de procédés de manière compétente et autonome.

Axe prioritaire Dispositifs médicaux

Plusieurs facteurs induisent des changements fondamentaux pour Swissmedic: les nouvelles exigences légales plus strictes en matière de précision et de portée des examens ainsi que de surveillance des dispositifs médicaux, la difficulté croissante à distinguer les dispositifs médicaux des médicaments ainsi que les nouveaux produits de combinaison. L'institut s'adapte aux nouvelles exigences et acquiert les compétences nécessaires pour accomplir ses tâches de façon efficace et en fonction des risques encourus.

Axe prioritaire Numérisation

La numérisation englobe de nombreux aspects, de l'utilisation et l'échange de données jusqu'à la protection et la sécurité de ces dernières, en passant par le traitement

des données issues de la pratique clinique. Swissmedic entend disposer des compétences nécessaires pour pouvoir partager en tout temps et en toute sécurité des informations et des données dans le monde entier, mais aussi pour traiter et exploiter ces données à ses propres fins.

Objectif 10: augmenter les ressources dans le domaine des dispositifs médicaux

En raison de la nouvelle réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux, le cahier des charges de Swissmedic s'étoffe. Pour les accomplir au mieux, l'institut doit progressivement procéder à une hausse substantielle de ses effectifs d'ici à 2022 et acquérir les compétences nécessaires.

6 Coopérations et participations

Swissmedic n'est engagée dans aucune participation ou coopération financière.

7 Modification des objectifs stratégiques et rapport

7.1 Modification des objectifs stratégiques

Le Conseil de l'institut peut, si nécessaire, modifier les objectifs stratégiques en cours de période et les soumettre à l'approbation du Conseil fédéral (art. 70, al. 2, LPTh).

7.2 Rapport au Conseil fédéral

Chaque année, le conseil de l'institut soumet au Conseil fédéral un rapport sur la réalisation des objectifs stratégiques (art. 72a, al. 1, let. b, LPTh).

