

13.10.2005 - 14:13 Uhr

## SWISSMEDIC: Swissmedic intensifie ses activités de contrôle

(ots) - Pour remplir à l'avenir encore mieux la mission de contrôle qui est la sienne, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, renforce la surveillance du marché ainsi que la formation continue de ses collaborateurs et intensifie la coopération internationale. Swissmedic répond ainsi aux nouveaux défis posés par la mondialisation du marché des produits thérapeutiques, à savoir par exemple la rapidité des évolutions technologiques, les nouvelles exigences légales ainsi que les risques de type nouveau tels que les contrefaçons et le commerce par Internet. La mise en œuvre de ces mesures ne sera en revanche pas accompagnée d'une augmentation du personnel.

« Les exigences qualitatives imposées en vue de l'obtention d'une autorisation vont croissant et les contrôles après la mise sur le marché d'un produit thérapeutique sont toujours plus stricts », résumait Franz Schneller, directeur de l'institut, lorsqu'il a présenté à Berne, lors d'un séminaire pour les médias, les défis majeurs que l'institut doit relever. Swissmedic entend renforcer la surveillance du marché, notamment en proposant aux professionnels de la santé des séances d'information et des formations pour les encourager à remplir leur devoir légal d'annoncer des incidents survenus avec des produits thérapeutiques. L'institut prévoit d'améliorer encore la qualité des annonces et d'augmenter chaque année d'environ 15 % le nombre des annonces faites par des professionnels de la santé. En outre, de nouveaux risques apparaissent, à l'instar des contrefaçons ou du commerce illégal, qui se développe essentiellement sur Internet. Et Swissmedic se donne pour ambition d'être un acteur majeur au niveau mondial dans ce domaine.

M. Schneller a par ailleurs souligné que le savoir-faire de ses collaborateurs est une autre priorité de l'institut. « La formation continue ciblée nous permet de délargir et d'approfondir en permanence nos compétences techniques ». Les activités de recherche et de développement permettent de faire des découvertes et donc d'augmenter la masse de connaissances sur les produits thérapeutiques. Quant aux aspects critiques pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ils doivent faire l'objet d'une veille scientifique systématique.

### Renforcement des relations internationales

Swissmedic entend à moyen terme fixer sur une base contractuelle les fondements de la coopération avec l'Union européenne en matière d'autorisation et de contrôle du marché des médicaments. L'échange d'informations doit en outre être régi par un accord commun et être simplifié, comme c'est déjà le cas avec plusieurs États extra-européens tels que les États-Unis, le Canada et l'Australie.

### Ressources

Malgré des exigences toujours croissantes et la stabilité de son effectif, Swissmedic continuera à assurer un degré de qualité toujours aussi élevé. Fort de ses 280 postes à plein temps, l'institut devra à l'avenir aussi mettre en œuvre les nouvelles

dispositions légales, qui auront pour conséquence le dépôt et donc le traitement de milliers de demandes pour des médicaments désormais soumis à autorisation, dont la plupart relèvent de la médecine complémentaire. Une procédure d'annonce électronique sera par ailleurs appliquée pour la plupart des médicaments complémentaires, pour autant que des raisons ayant trait à la sécurité d'emploi des médicaments le permettent. Enfin, le directeur de Swissmedic compte sur un effet synergie créé par la standardisation et l'homogénéisation maximale des processus communs à plusieurs divisions.

Contexte : Mécanismes de contrôle sur le marché international

Afin d'assurer la sécurité d'emploi des produits thérapeutiques, une mise en réseau et une coopération nationales et internationales des autorités compétentes sont indispensables. Voici les principales mesures de contrôle déjà prises : Un médicament doit faire l'objet de vastes investigations en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Cependant, certains problèmes ne peuvent être décelés qu'une fois que le produit est utilisé quotidiennement et à une très grande échelle. C'est pourquoi les entreprises et les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, droguistes) sont tenus d'annoncer à Swissmedic tout effet indésirable survenu avec n'importe quel produit thérapeutique. Une fois de telles annonces enregistrées et traitées (dans le cadre de la « vigilance »), Swissmedic ordonne en cas de besoin des mesures propres à réduire les risques. Toutes les annonces qui parviennent à Swissmedic sont par ailleurs transmises à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui les saisit avec celles d'autres Etats membres de l'OMS dans une banque de données commune, accessible à chacun d'eux ; Les études portant sur des médicaments déjà autorisés permettent de faire des découvertes médicales qui contribuent à la mise au jour d'effets indésirables jusque-là inconnus. Ces résultats sont échangés au plan international et permettent l'introduction des mesures qui s'imposent ; Pendant les cinq années qui suivent l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à un médicament contenant un nouveau principe actif, les entreprises pharmaceutiques doivent remettre périodiquement un rapport sur les effets indésirables observés (« Periodic Safety Update Reports ») ; La libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne permet à un dispositif médical d'être distribué directement dans plusieurs pays européens, sans contrôle aux frontières. En application des accords bilatéraux conclus dans le domaine des dispositifs médicaux, la Suisse est incluse dans cette libre circulation des marchandises. Mais là encore, le dynamisme dont fait preuve le marché oblige les autorités à intensifier leurs contrôles.

Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec :  
Monique Helfer, responsable de la communication, tél. : 031 322 02 76

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100497949> abgerufen werden.