



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2022
www.droitfederal.admin.ch
La version électronique
signée fait foi



Objectifs stratégiques 2023–2026 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)

du 16 septembre 2022

Approuvés par le Conseil fédéral le 9 décembre 2022

1 Introduction

Swissmedic garantit, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.

Swissmedic, l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des médicaments et des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques), est un organe de droit public de la Confédération doté de la personnalité juridique. Autonome dans son organisation et sa gestion, il tient une comptabilité propre.

Sa mission et son mandat sont inscrits dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹. Par ses activités de contrôle et de surveillance, Swissmedic garantit que seuls sont mis sur le marché des 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). Swissmedic contribue par ailleurs aux mesures prises par la Confédération pour garantir un approvisionnement en produits thérapeutiques sûr et ordonné dans toute la Suisse.

Les tâches principales de Swissmedic comprennent notamment l'autorisation d'essais cliniques sur les produits thérapeutiques, l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et les libérations de lots, l'octroi d'autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros des médicaments, la désignation et la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux (vigilance et contrôle du marché), 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 afin de faire respecter la législation sur les produits thérapeutiques. Il est également tenu d'informer la population sur les produits thérapeutiques.

La collaboration nationale et internationale entre autorités ne cesse de gagner en importance pour satisfaire aux exigences auxquelles une autorité de contrôle des produits thérapeutiques moderne se doit de répondre. Dans le même temps, les relations entre la Suisse et l'Union européenne (UE), qui est un partenaire important dans le domaine du commerce et de la recherche, sont incertaines. La nécessaire mise à jour de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité² (Accord de reconnaissance mutuelle, ARM) est liée par l'UE à des progrès sur la question de l'accord institutionnel et elle n'a donc pour l'heure pas pu avoir lieu. De ce fait, une collaboration avec l'UE dans le domaine de la surveillance des dispositifs médicaux est actuellement impossible. Le Conseil fédéral a adopté en 2021 diverses mesures d'atténuation, afin que l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs puisse malgré tout être garanti et que Swissmedic ait la possibilité d'intervenir au besoin sur le marché pour assurer la protection des patients.

L'indépendance institutionnelle dont jouit Swissmedic lui permet de fixer ses propres priorités dans la réalisation de son mandat légal. Ces priorités sont concrétisées sous

¹ RS 812.21

² RS 0.946.526.81

la forme d'objectifs stratégiques, qui sont revus tous les quatre ans. Conformément à l'art. 70 LPTH, les objectifs stratégiques doivent être soumis au Conseil fédéral pour approbation. Ils servent de lignes directrices pour la gestion opérationnelle de l'institut et le conseil de l'institut définit chaque année, pour l'année suivante, des priorités dans la mise en œuvre de la stratégie, qui sont intégrées dans les objectifs annuels des différentes unités organisationnelles.

2 Priorités stratégiques

2.1 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. Il a en effet tout d'abord pour mission de protéger la population des risques que peuvent recéler les produits thérapeutiques. Il fait cependant aussi face aux attentes des patients, qui souhaitent un accès rapide à des produits thérapeutiques sûrs et efficaces, et il est confronté aux intérêts légitimes du secteur, qui appelle de ses vœux des conditions de marché compétitives. Par ailleurs, les exigences auxquelles l'industrie des produits thérapeutiques doit satisfaire et la densité réglementaire en Suisse dépendent de normes largement harmonisées sur le plan international et en partie fixées dans des traités.

Une autorité de contrôle des produits thérapeutiques indépendante et compétente est le garant de la sécurité des patients, mais elle est aussi essentielle pour les pôles de l'industrie pharmaceutique et des technologies médicales de notre pays. Swissmedic s'acquitte de ses tâches de façon à la fois efficace, transparente et indépendante, dans le respect des dispositions légales. Dans son activité d'autorité de régulation, il observe le principe de proportionnalité et les normes internationales. Il exerce sa mission de surveillance en fonction des risques et en réseau avec les autorités étrangères.

Swissmedic fait partie des autorités de contrôle des produits thérapeutiques qui bénéficient de la plus haute reconnaissance sur le plan international. Par sa participation à des organisations internationales, dans lesquelles il exerce un rôle moteur, il apporte une contribution majeure à la poursuite du développement de la réglementation des produits thérapeutiques.

Swissmedic s'engage à prendre les mesures adaptées pour prévenir d'éventuels conflits d'intérêts au sein de ses organes, de ses comités d'experts et de son personnel. La crédibilité et l'indépendance de ses activités de surveillance renforcent sa position d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques reconnue, tant en Suisse qu'à l'étranger.

2.2 Objectifs liés aux tâches et à l'institution

Objectif 1: Swissmedic a intensifié ses activités de veille et de surveillance du marché des produits thérapeutiques.

Swissmedic s'assure que les dispositions légales applicables au secteur des produits thérapeutiques sont bien respectées. Par ses activités de surveillance et de veille, il contrôle la conformité et la sécurité des produits. En cas de non-respect des règles applicables, il impose le rétablissement de l'état de droit, contribuant ainsi de manière notable à la sécurité des patients.

Swissmedic accroît le nombre d'inspections annuelles en lien avec des essais cliniques ainsi que celui des inspections dans les hôpitaux et auprès des opérateurs économiques du secteur des dispositifs médicaux. Les inspections de vigilance sont plus nombreuses, reposent sur une évaluation des risques et sont également menées avant la délivrance d'autorisations.

L'élargissement de ses compétences en matière de droit pénal et le durcissement des sanctions renforcent la crédibilité de Swissmedic en tant qu'autorité chargée de faire appliquer la loi.

Objectif 2: le grand public reconnaît Swissmedic en tant qu'autorité digne de confiance.

Swissmedic fait en sorte que chaque personne qui, en Suisse, utilise des produits thérapeutiques à des fins de prévention ou de traitement, tant pour elle-même que pour d'autres êtres vivants, puisse faire confiance à ces produits thérapeutiques.

Swissmedic communique de manière crédible sur des plateformes ciblées. Il adapte les contenus et les canaux de communication en fonction des destinataires. En procédant régulièrement à des contrôles d'efficacité, il optimise encore sa communication, renforçant ainsi la confiance de la population dans le service public qu'il fournit.

L'implication d'organisations de patients et de consommateurs permet à Swissmedic de tenir compte de manière plus différenciée des besoins de ces groupes clés et d'adapter plus efficacement sa communication à leurs besoins. Il améliore dans le même temps la compréhension de son rôle d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques et prend en compte les préoccupations communes en matière de sécurité des patients.

Objectif 3: Swissmedic coopère de manière ciblée avec d'autres autorités et avec les professionnels de la santé.

Composante essentielle du système de santé publique suisse, Swissmedic œuvre en faveur d'une collaboration de qualité avec ses partenaires.

Le dialogue avec les professionnels de la santé et les échanges avec des représentants de la Confédération et des cantons sont réguliers. Les milieux spécialisés reconnaissent l'expertise de Swissmedic et ils y recourent dans les thématiques en lien avec les produits thérapeutiques. La collaboration vise à améliorer le système de santé publique en Suisse.

Objectif 4: Swissmedic accompagne le développement de nouveaux produits thérapeutiques et favorise un accès rapide à des thérapies innovantes.

La recherche, le développement et la mise sur le marché de nouveaux produits thérapeutiques innovants sont des processus complexes, qui recèlent des enjeux scientifiques et technologiques et impliquent la prise en compte de nombreuses exigences réglementaires.

Des recherches intensives sont menées en vue du développement de nouvelles options thérapeutiques visant à traiter des maladies rares et graves. Ces formes de traitement suscitent un intérêt marqué et de nombreuses universités, jeunes entreprises et petites et moyennes entreprises lancent des projets de recherche dans ce domaine. La prise de contact avec les acteurs de la recherche permet à Swissmedic de se familiariser très tôt avec les nouveaux produits thérapeutiques et les nouvelles technologies. Il conseille les responsables des projets de recherche innovants sur les plans scientifiques et réglementaires. En concertation avec d'autres autorités, il élabore des réglementations adaptées aux nouvelles technologies innovantes qui n'ont pas encore été réglementées.

Swissmedic accélère les procédures d'accès au marché pour les médicaments présentant un fort potentiel d'innovation, en collaboration avec ses partenaires d'autres pays (p. ex. Consortium Access, Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux [FDA] et projet Orbis). Il multiplie les échanges avec l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche et avec les organes de recherche académique et s'engage dans les instances internationales en faveur d'une harmonisation réglementaire à l'échelle mondiale.

Objectif 5: Swissmedic applique une réglementation suisse sur les dispositifs médicaux en réseau avec les autres pays.

La Suisse dispose d'une réglementation sur les dispositifs médicaux qui est compatible avec celle des autres pays et qui assure le même niveau de protection que celle de l'Union européenne.

Swissmedic étend ses activités de coopération internationale (p. ex. dans le cadre du Consortium Access, avec l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé [MHRA] et la FDA) et participe, en tant que membre du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux, à l'élaboration de normes mondiales sur les dispositifs médicaux.

L'échange mutuel de données, reposant sur des traités internationaux, contribue à l'efficacité de la surveillance du marché des dispositifs médicaux.

Les tâches de Swissmedic, dont l'éventail s'est élargi (notamment création d'une base de données propre et nouvelles fonctions en matière d'autorisation et de surveillance), sont réorganisées sur le plan structurel.

Objectif 6: Swissmedic exploite les technologies numériques de pointe.

Swissmedic dispose des infrastructures technologiques adaptées pour assurer une collaboration centrée sur les données avec l'industrie des produits thérapeutiques ainsi qu'avec les autres autorités et pays. Il a mis en place un système moderne de gestion

de l'information d'entreprise. Son infrastructure de travail est composée d'un mélange bien conçu de plateformes privées et publiques en nuage.

Ses architecture et structure de données ouvertes sont compatibles avec les normes nationales et internationales. Il recourt à l'intelligence artificielle et en particulier à l'apprentissage automatique ou au traitement automatique des langues chaque fois que ces technologies sont pertinentes.

Les mesures mises en œuvre en matière de protection des données et de sécurité de l'information ainsi que la gestion de la continuité des activités garantissent l'intégrité, la conformité au droit et la disponibilité des données.

Objectif 7: Swissmedic est une autorité à l'organisation agile et centrée sur les données.

Swissmedic est un organisme reposant sur le savoir, qui maîtrise les disciplines scientifiques et réglementaires les plus diverses du secteur des produits thérapeutiques. L'efficacité de Swissmedic dépend d'échanges continus et du traitement d'informations analogiques et numériques, qui forment la base de ses activités.

Le recours à de nouvelles technologies numériques permet l'exploitation d'un nombre nettement plus élevé de données provenant de sources diverses, qui peuvent être interconnectées.

Swissmedic soutient l'interopérabilité des données et des normes dans le système de santé publique suisse tout comme sur le plan international avec d'autres autorités et organisations.

Les processus de travail sont soumis à une transformation numérique et se fondent sur des données. Swissmedic encourage son personnel à acquérir des compétences informatiques et à se confronter à de nouveaux modèles économiques innovants ainsi qu'à de nouveaux modes de pensée.

3 Objectifs financiers

3.1 Généralités

Swissmedic finance ses activités par des émoluments de procédure, des taxes de surveillance et des indemnisations versées par la Confédération (art. 77, al. 2, LPT^h).

Conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, les tâches et activités suivantes sont financées en totalité par l'indemnisation versée par la Confédération (art. 77, al. 2^{bis}, LPT^h):

- élaboration de la législation,
- exécution des dispositions de droit pénal, et
- surveillance des dispositifs médicaux.

Swissmedic affecte les contributions financières de la Confédération de manière à pouvoir fournir efficacement ses prestations. Tout excédent ou dépassement budgétaire doit être indiqué et justifié dans son rapport.

3.2 Financement des tâches dans le domaine des dispositifs médicaux

Tant qu'aucune base légale n'existe pour la perception d'une taxe de surveillance, la surveillance des dispositifs médicaux est intégralement financée par les émoluments de procédure et par les contributions financières de la Confédération.

3.3 Financement des tâches dans le domaine de la mise sur le marché des médicaments

Les tâches et activités dans le domaine de l'accès au marché (autorisation de mise sur le marché et autorisations d'exploitation en lien avec des médicaments) sont financées à 85 % au moins par des émoluments de procédure.

3.4 Réserves

Swissmedic a constitué des réserves au cours de la dernière période stratégique, qui se monteront fin 2022 à un peu plus de 100 millions de francs.

Ce n'est donc plus la constitution de réserves qui est au premier plan durant la nouvelle période stratégique, mais les investissements en faveur du renouvellement et de la transformation de l'infrastructure informatique. Ces investissements sont financés par les réserves si nécessaire (art. 79 LPTh).

4 Objectifs en matière de personnel et de prévoyance

Swissmedic mène une politique du personnel progressiste, transparente et socialement responsable. Grâce à des conditions de travail attrayantes et concurrentielles, il est en mesure de recruter et de conserver le personnel qualifié dont il a besoin et qui est adapté à une organisation d'experts, et de garantir son perfectionnement.

Swissmedic applique une politique du personnel qui promeut l'égalité des chances et la diversité de son personnel. Par l'instauration de conditions de travail modernes et souples, il veille à assurer un bon équilibre entre vie privée et vie professionnelle pour ses collaborateurs. Il leur offre des perspectives d'évolution professionnelle adaptées. Prenant soin de garantir une ambiance de travail reposant sur le respect et la confiance, un système d'évaluation du personnel équitable et une communication transparente, il s'assure que son personnel est entièrement satisfait de son travail et qu'il s'identifie à son employeur.

Autonomie et sentiment d'auto-efficacité et d'appartenance mais aussi adaptabilité et agilité marquées sont encouragés à tous les échelons.

Swissmedic veille par ailleurs à offrir une prévoyance professionnelle équitable et attrayante s'inscrivant dans le cadre réglementaire.

5 Coopérations et participations

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

6 Modification des objectifs stratégiques et rapport

Le conseil de l'institut peut adapter les objectifs stratégiques à la suite de l'examen annuel. Ces adaptations doivent être soumises au Conseil fédéral pour approbation (art. 70, al. 2, LPTh).

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