

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



Audit du système de vigilance sur les médicaments et les vaccins

Swissmedic

Bestelladresse	Contrôle fédéral des finances (CDF)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Berne
Ordering address	Suisse
Bestellnummer	413.23639
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	www.efk.admin.ch
Complément d'informations	info@efk.admin.ch
Informazioni complementari	+ 41 58 463 11 11
Additional information	
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Table des matières

L'essentiel en bref	4
Das Wesentliche in Kürze.....	6
L'essenziale in breve	8
Key facts.....	10
1 Contexte, mission et déroulement.....	13
1.1 Contexte	13
1.2 Objectif et questions d'audit	14
1.3 Etendue de l'audit.....	14
1.4 Documentation.....	15
1.5 Discussion finale	15
2 Le système de déclarations.....	16
2.1 Communication exhaustive des fabricants.....	16
2.2 Système d'annonce adéquat pour les effets indésirables chez les animaux	17
2.3 Augmenter le nombre d'annonces directes de médecins.....	17
2.4 Le rôle central des hôpitaux de référence.....	19
3 Traitement des déclarations par Swissmedic.....	21
3.1 Une organisation compétente et efficiente	21
3.2 Traitement efficace des annonces suisses et étrangères.....	21
3.3 Des mesures systématiques pour la sécurité des patients	22
3.4 Une couverture complète des coûts par les entreprise détentrices d'autorisations..	23
Annexe 1 : Bases légales et travaux institutionnels.....	24
Annexe 2 : Abréviations	25
Annexe 3 : Glossaire	26

Audit du système de vigilance sur les médicaments et les vaccins

Swissmedic

L'essentiel en bref

En Suisse, tout produit thérapeutique ne peut être distribué sans autorisation. Cette dernière est délivrée par l'institut suisse des produits thérapeutiques : Swissmedic. L'institut contrôle les produits thérapeutiques commercialisés sur le territoire sous l'angle de leur sécurité. Swissmedic s'appuie sur un système de vigilance sur les médicaments et les vaccins appelé « pharmacovigilance ». Celui-ci consiste à récolter les déclarations d'effets indésirables (EI) et d'incidents de nature à impacter la santé des consommateurs, puis à les examiner afin de prendre d'éventuelles mesures de sécurité.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné le système de pharmacovigilance de Swissmedic. Son analyse a porté sur le dispositif de déclarations ainsi que sur leur traitement. En 2022, l'institut a reçu 14 000 communications de fabricants et 8000 annonces de professionnels de la santé ou de patients. La même année, Swissmedic a procédé à 700 examens approfondis pour de possibles mesures de sécurité. Les coûts complets de la vigilance de Swissmedic s'élevaient à 9,4 millions de francs en 2022 et sont financés à 100 % par les bénéficiaires d'autorisations de mise sur le marché. Ils portent pour l'essentiel sur les produits thérapeutiques pour les êtres humains. La vigilance inclut aussi les médicaments et les vaccins pour les animaux ainsi que le sang et les produits sanguins (hémovigilance).

Le CDF conclut en l'efficacité et en l'efficacités de la pharmacovigilance en Suisse, tout en identifiant un potentiel d'augmentation des déclarations des professionnels de la santé.

Mieux former et accompagner les professionnels de la santé

La probabilité que des EI ou des incidents identifiés par l'industrie pharmaceutique ne soient pas déclarés est faible. En effet, cette dernière est tenue aux exigences de sécurité des produits thérapeutiques lors de leur mise sur le marché suisse. Les professionnels de la santé doivent aussi annoncer les EI graves ou jusque-là inconnus, tout autre incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants pour la sécurité des produits thérapeutiques. Une part importante de ces annonces transitent par des entités spécialisées d'hôpitaux publics de référence : les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Swissmedic a développé des outils pour faciliter la saisie et la transmission des annonces directement par les médecins et les patients. Depuis 2021, l'Institut n'indemnise plus les CRPV pour leurs annonces, mais uniquement pour les examens approfondis qu'il leur commande. Cette mesure, conjointement avec les mises au concours publiques périodiques de ces mandats, ont permis de contenir les coûts des CRPV à un peu plus d'un million de francs.

Les annonces des professionnels de la santé dépendent de leur connaissance et de leur motivation et de l'accompagnement des CRPV. Pour en augmenter le nombre tout en maintenant leur pertinence et leur qualité, Swissmedic devrait prendre des mesures nécessaires pour renforcer la formation continue en pharmacovigilance des professionnels de la santé.

Un potentiel d'amélioration dans la communication aux professionnels de la santé

La récolte et le traitement par Swissmedic des annonces d'EI en Suisse et à l'étranger sont efficaces, transparents et efficaces. Les mesures prises en matière de sécurité des médicaments sont pertinentes et documentées. Bien que leur traçabilité avec les annonces soit possible, elle est limitée en l'absence d'une interface entre les données spécifiques des produits thérapeutiques et les déclarations individuelles de pharmacovigilance y relatives (VigiOne). Les mesures de sécurité consistent avant tout en une modification de la notice d'utilisation du médicament et une communication aux professionnels de la santé sur les risques encourus. En l'absence d'un registre national des professionnels de la santé ainsi que d'une identification électronique unique de ceux-ci auprès de Swissmedic, l'exhaustivité de la communication aux professionnels de la santé potentiellement concernés n'est pas garantie. Le CDF remarque que cette question se pose dans plusieurs domaines de la santé publique.

Prüfung des Vigilance-Systems für Arzneimittel und Impfstoffe

Swissmedic

Das Wesentliche in Kürze

In der Schweiz dürfen Heilmittel nicht ohne Zulassung vertrieben werden. Diese wird vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic erteilt. Das Institut kontrolliert die in der Schweiz vertriebenen Heilmittel auf ihre Sicherheit. Swissmedic stützt sich auf ein Vigilance-System für Arzneimittel und Impfstoffe namens «Pharmacovigilance». Bei diesem System werden Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Vorkommnisse, die die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten gefährden können, zusammengetragen und anschliessend geprüft, um allenfalls Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat das Pharmacovigilance-System von Swissmedic geprüft. Dabei hat sie das Meldesystem sowie die Bearbeitung von Meldungen untersucht. 2022 hat das Institut 14 000 Mitteilungen von Herstellern und 8000 Meldungen von medizinischen Fachkräften und Patientinnen und Patienten erhalten. Im selben Jahr hat Swissmedic 700 vertiefte Prüfungen auf mögliche Sicherheitsmassnahmen durchgeführt. Die Gesamtkosten für die Swissmedic-Vigilance beliefen sich 2022 auf 9,4 Millionen Franken und werden zu 100 % durch die Zulassungsinhaberinnen finanziert. Sie entfallen hauptsächlich auf die Humanarzneimittel. Die Vigilance umfasst auch Tierarzneimittel und -impfstoffe sowie Blut und Blutprodukte (Haemovigilance).

Die EFK kommt zum Schluss, dass die Pharmacovigilance in der Schweiz effizient und wirksam ist, erkennt gleichzeitig aber ein Potenzial für mehr Meldungen durch medizinische Fachpersonen.

Medizinische Fachkräfte besser ausbilden und begleiten

Die Wahrscheinlichkeit, dass von der Pharmaindustrie identifizierte UAW oder Vorkommnisse nicht gemeldet werden, ist gering. Die Pharmaindustrie muss nämlich die Sicherheitsanforderungen für Heilmittel erfüllen, sobald diese in der Schweiz zugelassen sind. Die medizinischen Fachkräfte müssen zudem schwerwiegende oder bisher unbekannte UAW, sonstige Vorkommnisse und Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Mängel melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind. Ein Grossteil dieser Meldungen läuft über spezialisierte Einrichtungen öffentlicher Referenzspitäler: die regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ). Swissmedic hat Instrumente entwickelt, um die Erfassung und Übermittlung von Meldungen direkt durch Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten zu erleichtern. Seit 2021 entschädigt Swissmedic die RPVZ nicht mehr für ihre Meldungen, sondern nur noch für die von ihnen in Auftrag gegebenen vertieften Prüfungen. Durch diese Massnahme und die regelmässigen öffentlichen Ausschreibungen dieser Aufträge konnten die Kosten der RPVZ auf knapp über eine Million Franken begrenzt werden.

Meldungen durch medizinische Fachkräfte hängen von ihren Kenntnissen und ihrer Motivation sowie von der Begleitung durch die RPVZ ab. Um die Zahl der Meldungen bei gleichbleibender Relevanz und Qualität zu erhöhen, sollte Swissmedic die notwendigen Massnahmen ergreifen, um die Weiterbildung von medizinischen Fachkräften im Bereich Pharmacovigilance zu stärken.

Verbesserungspotenzial bei der Kommunikation mit medizinischen Fachkräften

Die Zusammentragung und Bearbeitung von UAW-Meldungen in der Schweiz und aus dem Ausland durch Swissmedic sind effizient, transparent und effektiv. Die ergriffenen Massnahmen zur Arzneimittelsicherheit sind zweckmässig und dokumentiert. Deren Rückverfolgung auf die Meldungen ist zwar möglich, durch die fehlende Schnittstelle zwischen den spezifischen Daten zu den Heilmitteln und den damit verbundenen individuellen Pharmacovigilance-Meldungen (VigiOne) aber eingeschränkt. Die Sicherheitsmassnahmen umfassen insbesondere die Änderung der Gebrauchsanweisung des Arzneimittels und die Mitteilung der entsprechenden Risiken an die medizinischen Fachkräfte. Da für medizinische Fachkräfte kein nationales Register und auch keine eindeutige elektronische Kennung bei Swissmedic existiert, ist nicht garantiert, dass alle potenziell betroffenen medizinischen Fachkräfte diese Mitteilung erhalten. Die EFK weist darauf hin, dass sich diese Frage in mehreren Bereichen des Gesundheitswesens stellt.

Originaltext auf Französisch

Verifica del sistema di vigilanza sui medicinali e sui vaccini

Swissmedic

L'essenziale in breve

In Svizzera, gli agenti terapeutici possono essere distribuiti solo tramite autorizzazione concessa da Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Quest'ultimo controlla i prodotti commercializzati sul territorio nazionale dal punto di vista della sicurezza. Inoltre, si appoggia a un sistema di vigilanza sui medicinali e sui vaccini chiamato «farmacovigilanza» che consiste nel raccogliere le notifiche di reazioni avverse e incidenti che influiscono sulla salute dei consumatori e nell'analizzarle, allo scopo di prendere eventuali misure di sicurezza.

Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha esaminato il sistema di farmacovigilanza di Swissmedic. L'analisi si è concentrata sul sistema di raccolta delle notifiche e sul loro trattamento. Nel 2022, l'Istituto ha ricevuto 14 000 comunicazioni da parte dei fabbricanti e 8000 segnalazioni da parte dei professionisti della salute o dei pazienti. Lo stesso anno, Swissmedic ha condotto 700 verifiche approfondite per sviluppare delle possibili misure di sicurezza. I costi globali della vigilanza che ha sostenuto ammontavano a 9,4 milioni di franchi, finanziati interamente dai beneficiari delle omologazioni. Tali costi riguardano principalmente gli agenti terapeutici destinati agli esseri umani, ma la vigilanza include anche i medicinali e i vaccini per gli animali nonché il sangue e i suoi derivati (emovigilanza).

Il CDF conclude che la farmacovigilanza in Svizzera è efficiente ed efficace, identificando però un potenziale nell'aumento delle segnalazioni da parte dei professionisti della salute.

Formare e sostenere meglio i professionisti della salute

La probabilità che le reazioni avverse o gli incidenti identificati dall'industria farmaceutica non vengono segnalati è molto bassa. Infatti il settore deve attenersi ai requisiti per la sicurezza degli agenti terapeutici per poterli immettere nel mercato svizzero. I professionisti della salute devono inoltre segnalare le reazioni avverse gravi o attualmente sconosciute, qualunque incidente o osservazione di fatti gravi o attualmente sconosciuti e le lacune determinanti per la sicurezza degli agenti terapeutici. Una parte importante di tali notifiche arriva dagli enti specializzati degli ospedali pubblici di riferimento: i Centri regionali di farmacovigilanza (CRFV). Swissmedic ha sviluppato degli strumenti per facilitare la registrazione e la trasmissione delle segnalazioni direttamente da parte dei medici e dei pazienti. Dal 2021, l'Istituto non versa più indennità ai CRFV per l'invio di tali informazioni, ma solo per le verifiche approfondite che ordina. La misura, insieme alle gare pubbliche indette periodicamente per questi mandati, ha permesso di contenere i costi dei CRFV a una cifra leggermente superiore al milione di franchi.

Le segnalazioni da parte dei professionisti della salute dipendono dalle loro conoscenze, dalla loro motivazione e dal supporto dei CRFV. Per aumentare il numero di notifiche, mantenendo gli stessi livelli di pertinenza e qualità, Swissmedic dovrà adottare le misure necessarie per rafforzare la formazione continua in farmacovigilanza dei professionisti della salute.

Un potenziale di miglioramento nella comunicazione con i professionisti della salute

La raccolta e il trattamento delle notifiche di reazioni avverse in Svizzera e all'estero da parte di Swissmedic sono efficienti, trasparenti ed efficaci. Le misure adottate in materia di sicurezza dei medicinali sono pertinenti e documentate. Sebbene sia possibile tracciare le notifiche, sussistono dei limiti dovuti alla mancanza di un'interfaccia tra i dati specifici degli agenti terapeutici e le singole segnalazioni di farmacovigilanza relative a tali agenti (VigiOne). Le misure di sicurezza consistono principalmente nel modificare il foglietto illustrativo del medicamento e nell'informare i professionisti della salute sui rischi riportati. Tuttavia, senza un registro nazionale e un'identità elettronica unica per tali figure presso Swissmedic, l'eshaustività delle comunicazioni agli esperti potenzialmente interessati non può essere garantita. Il CDF sottolinea che si tratta di un problema presente in numerosi settori della sanità pubblica.

Testo originale in francese

Audit of the monitoring system for medicines and vaccines

Swissmedic

Key facts

In Switzerland, no therapeutic product may be distributed without authorisation. Authorisation is granted by Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products. The institute monitors the safety of therapeutic products sold in Switzerland. Swissmedic relies on a monitoring system for medicines and vaccines known as "pharmacovigilance". This consists of collecting reports of adverse reactions (ARs) and incidents likely to have an impact on consumer health, then examining them in order to take any necessary safety measures.

The Swiss Federal Audit Office (SFAO) examined Swissmedic's pharmacovigilance system. Its analysis focused on the reporting system and how reports are processed. In 2022, Swissmedic received 14,000 reports from manufacturers and 8,000 reports from healthcare professionals and patients. In the same year, Swissmedic carried out 700 in-depth examinations for possible safety measures. The full costs of Swissmedic's monitoring amounted to CHF 9.4 million in 2022 and this is financed 100% by the recipients of authorisations to market products. They mainly concern therapeutic products for humans. Monitoring also covers medicines and vaccines for animals, as well as blood and blood products (haemovigilance).

The SFAO found Switzerland's pharmacovigilance system to be efficient and effective, but also identified potential for increased reporting by healthcare professionals.

Better training and support for healthcare professionals

The likelihood of ARs or incidents identified by the pharmaceutical industry not being reported is low. This is because the industry is bound by safety requirements for therapeutic products when they are introduced onto the Swiss market. Healthcare professionals are also required to report serious or previously unknown ARs, any other incidents and any other observations of serious or previously unknown facts, as well as defects that are crucial to the safety of therapeutic products. A large proportion of these reports pass through specialist entities in public referral hospitals known as the Regional Pharmacovigilance Centres (RPC). Swissmedic has developed tools to facilitate the entry and forwarding of reports directly by doctors and patients. Since 2021, the institute no longer compensates the RPCs for their reports, but only for the in-depth examinations it commissions from them. This measure, together with the periodic public invitations to tender for these mandates, has made it possible to contain the costs of the RPCs at just over CHF 1 million.

Reports from healthcare professionals depend on their knowledge and motivation, and on support from the RPCs. In order to increase the number of such reports while maintaining their relevance and quality, Swissmedic should take the necessary steps to strengthen continuing professional development in pharmacovigilance for healthcare professionals.

Communication with healthcare professionals could be improved

Swissmedic's collection and processing of AR reports in Switzerland and abroad are efficient, transparent and effective. The measures taken to ensure the safety of medicines are appropriate and documented. Although they can be traced to the reports, this traceability is limited by the absence of an interface between the specific data on therapeutic products and the relevant individual pharmacovigilance reports (VigiOne). Safety measures consist primarily of amending package leaflets and informing healthcare professionals of the risks involved. In the absence of a national register of healthcare professionals and no unique electronic identification with Swissmedic, it is not possible to guarantee that potentially affected healthcare professionals will be fully informed. The SFAO notes that this is an issue in several areas of public healthcare.

Original text in French

Prise de position générale de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)

La vigilance dans le domaine des médicaments et des vaccins est une tâche centrale pour la surveillance continue de la sécurité des médicaments autorisés et constitue une compétence clé de Swissmedic. Membre du réseau mondial des centres de pharmacovigilance de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) depuis plus de 20 ans, l'institut a accès à sa base de données internationale et participe depuis de nombreuses années à la formation d'autres pays dans le domaine de la pharmacovigilance. Les experts de Swissmedic participent en outre au développement d'outils de formation utilisés au niveau international pour améliorer la qualité des ordonnances médicales et la surveillance sur la sécurité des médicaments.

Pour ce qui est de la surveillance nationale, Swissmedic développe continuellement ses processus et systèmes de surveillance destinés à la saisie des déclarations d'effets indésirables et à la mise en œuvre rapide des mesures correctives nécessaires. Des hôpitaux universitaires de toutes les régions linguistiques ont été intégrés au système de pharmacovigilance en tant que prestataires de services complémentaires. Au cours de la période stratégique actuelle 2023–2026, Swissmedic entend continuer à développer ses activités de communication dans le but de sensibiliser les professionnels de la santé soumis à l'obligation de déclarer à l'importance de la pharmacovigilance. L'exploitation de données médicales disponibles au niveau national et provenant d'autres bases de données, par exemple de l'Office fédéral de la statistique, est actuellement à l'étude avec pour objectif d'identifier plus rapidement les nouveaux risques et de renforcer encore la sécurité des médicaments, et donc celle des patients.

Texte original en allemand

Les prises de position ont été intégrées dans le rapport telles quelles et sans commentaires.

1 Contexte, mission et déroulement

1.1 Contexte

Préalablement à sa mise sur le marché, tout médicament ou vaccin fait l'objet en Suisse d'analyses du fabricant pour en garantir l'efficacité ainsi que la sécurité de leurs futurs consommateurs. Les possibles effets indésirables (EI), incidents liés ou tout événement susceptible de présenter un risque pour la santé des patients n'apparaissent souvent qu'une fois le produit commercialisé à grande échelle. En Suisse, la surveillance sur la sécurité des médicaments et des vaccins, ou « pharmacovigilance », incombe à Swissmedic.

Swissmedic reçoit les déclarations et les informations sur les risques par quatre canaux :

1. Les fabricants sont tenus d'établir un rapport périodique de sécurité (PSUR) au cours des quatre premières années de mise sur le marché. Ils doivent aussi déclarer spontanément les événements impactant ou susceptible de constituer un danger pour la santé des patients. L'industrie pharmaceutique est également tenue de rendre compte, sans limite de temps, des mesures de sécurité et incidents survenus en Suisse et à l'étranger en rapport avec des médicaments et des vaccins commercialisés en Suisse.
2. Les professionnels de la santé suisses (médecins, dentistes, personnel soignant, pharmaciens, etc.) doivent annoncer à Swissmedic « tout effet indésirable grave ou tout incident inconnu à ce jour ». Depuis 2019, ils sont tenus, à l'instar des fabricants, d'annoncer toute mise en danger abstraite de la santé des patients.
3. La plupart des notifications des professionnels de la santé passent par l'un des six Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), situés dans des hôpitaux universitaires ou cantonaux. Les CRPV communiquent en parallèle à Swissmedic tout EI ou incident identifié dans le cadre de leurs activités de pharmacologie clinique dans les différents domaines hospitaliers concernés.
4. Les patients peuvent informer Swissmedic de tout EI ou incident. Ils disposent d'un outil de communication spécifique depuis la pandémie du COVID-19 (Webpatient).

Toutes ces déclarations sont reprises dans une base de données appelée VigiOne. Une division de Swissmedic récolte et traite ces annonces, le cas échéant via les CRPV. Dans le cadre des examens approfondis, les annonces individuelles sont comparées à la base de données VigiLyze de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Celle-ci regroupe les déclarations des autorités de régulation des pays membres de l'OMS. Si Swissmedic identifie un risque pour la santé des patients en Suisse, il ouvre une procédure approfondie d'examen (un *signal* – voir définition Annexe 3) et prend les mesures nécessaires.

Le nombre de déclarations a fortement augmenté en 2021 et 2022 sous l'influence de la pandémie. La moitié des 24 000 notifications en 2021 concernait des suspicions d'EI pour des vaccins contre le COVID-19. Les examens approfondis ont été confiés au CRPV du Tessin dans leur majorité. Les *signaux* hors des vaccins Covid-19 clôturés se sont élevés à 304 et 243 respectivement en 2021 et 2022. Les coûts complets de Swissmedic en matière de vigilance sur les médicaments et vaccins pour les êtres humains et les animaux, ainsi que le sang et les produits sanguin ont atteint 9,4 millions de francs en 2022. Ils étaient intégralement financés par les entreprises détentrices d'autorisations de marché.

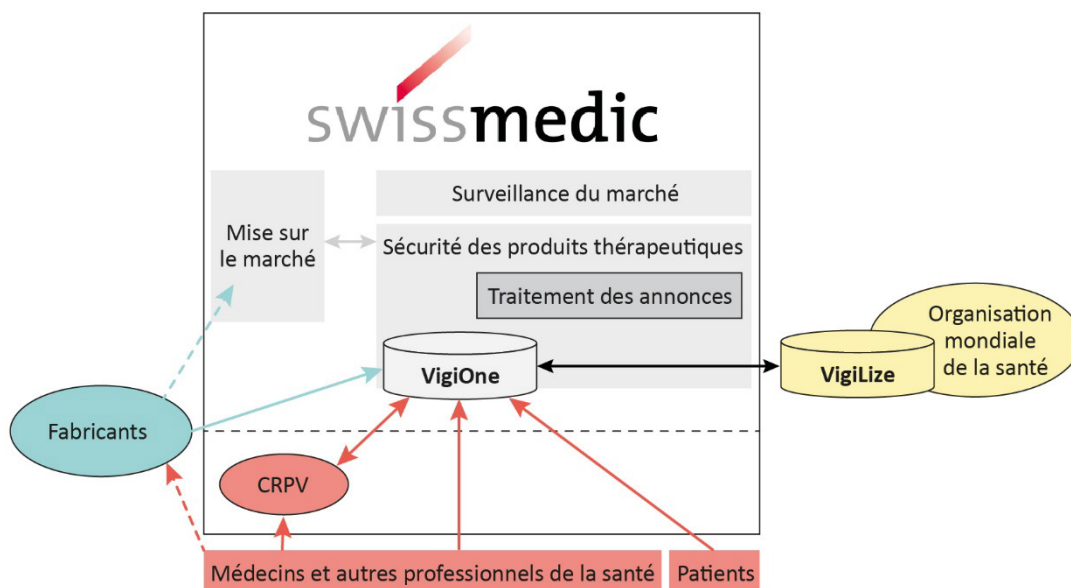


Illustration 1 : Le système de pharmacovigilance suisse (source : Swissmedic / représentation : CDF).

1.2 Objectif et questions d'audit

L'audit avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'efficacités de la pharmacovigilance à Swissmedic.

1. Les systèmes d'annonces des effets indésirables (EI) des médicaments et des vaccins répondent-ils aux critères d'exhaustivité, de fiabilité et de convivialité ?
2. Le traitement des annonces des effets indésirables des médicaments et des vaccins est-il efficace et efficace ?

1.3 Etendue de l'audit

L'audit a porté sur la vigilance sur les médicaments et les vaccins (pharmacovigilance). L'hémovigilance (sang et produits sanguins) et la matériovigilance (dispositifs médicaux) n'ont pas été couverts. Les produits pour animaux n'ont été examinés que sous l'angle du système d'annonce. La procédure d'indemnisation et de réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations prévue dans la loi fédérale sur les épidémies est de la responsabilité du Département fédéral de l'Intérieur, respectivement de l'Office fédéral de la santé publique. Celle-ci n'a pas fait l'objet de l'audit, tout comme la question de la responsabilité subsidiaire de la Confédération.

La préparation de l'audit a eu lieu entre décembre 2022 et avril 2023 de manière sporadique. Sa réalisation s'est déroulée entre la mi-avril et début juillet 2023. Le CDF s'est entretenu avec des représentants de l'association suisse des médecins (FMH), de la société suisse des vétérinaires, des six CRPV en exercice à fin 2022, ainsi qu'avec les chefs de la pharmacie, respectivement le responsable de la sécurité des patients de trois hôpitaux cantonaux. Côté Swissmedic, le CDF a interviewé les responsables et collaborateurs impliqués dans les processus de pharmacovigilance. Pour une sélection de sept cas d'EI traités par Swissmedic et identifiés selon une approche risqué, le CDF a vérifié l'efficacité et l'efficacités du processus de traitement.

L'audit a été mené par Grégoire Demaurex (responsable de révision), Andrea Häuptli, Mark Haas et Frédéric Ding (exécution de l'audit). Martin Köhli en a assuré la supervision. Les constatations du présent rapport ne prennent pas en compte le développement ultérieur à l'audit.

1.4 Documentation

Les informations nécessaires ont été fournies au CDF de manière exhaustive et compétente par les organes et les collaborateurs de Swissmedic. Les documents ont été mis à disposition de l'équipe d'audit sans restriction.

1.5 Discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 13 septembre 2023. Les participants étaient la Cheffe du domaine de direction « surveillance du marché », la Cheffe du domaine personnel et finances, ainsi que le Chef de la Division « sécurité des médicaments ». Côté CDF, la responsable de mandat, le superviseur, le responsable de révision et un membre de l'équipe d'audit y ont participé.

Le CDF remercie l'attitude coopérative et rappelle qu'il appartient à la Direction et au Conseil de Swissmedic, le cas échéant au Secrétariat général du Département fédéral de l'Intérieur de surveiller la mise en œuvre des recommandations.

CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES

2 Le système de déclarations

2.1 Communication exhaustive des fabricants

Chaque fabricant est tenu de mettre en place un dispositif de pharmacovigilance. La Suisse a renforcé ses exigences à l'endroit des fabricants depuis une dizaine d'années. L'obligation d'annoncer en Suisse toute mise en danger, même abstraite, de la santé des patients dépasse le cadre international de l'OMS.¹ Les fabricants doivent établir les rapports *PSUR* qui, selon les bonnes pratiques internationales, comprennent l'évaluation périodique du bénéfice-risque. La communication des EI provient principalement des fabricants. La part de leurs déclarations a augmenté entre 2002 et 2020 de 40 % à 80 %. Le nombre d'annonces a été multiplié par dix : de 1207 en 2002 à 11 992 unités en 2020. Les déclarations spontanées des fabricants se réfèrent en principe à des cas individuels. Dans 38 % des cas, la source d'information n'est pas reportée de manière univoque. Durant la période 2002-2020, le volume d'annonces des professionnels de la santé directes ou via les CRPV, ainsi que des patients a augmenté de 64 % (2802 unités en 2020). Pendant la pandémie, le nombre de déclarations directes de médecins et de patients a fortement crû. L'essentiel de cette augmentation portaient sur des EI des vaccins contre le COVID-19. Inférieur en 2021 au volume des annonces des professionnels de la santé, le nombre de déclarations de fabricants est reparti à la hausse en 2022 (13 856 unités). Celles-ci passent la plupart du temps par les instruments de communication mis à disposition par Swissmedic.

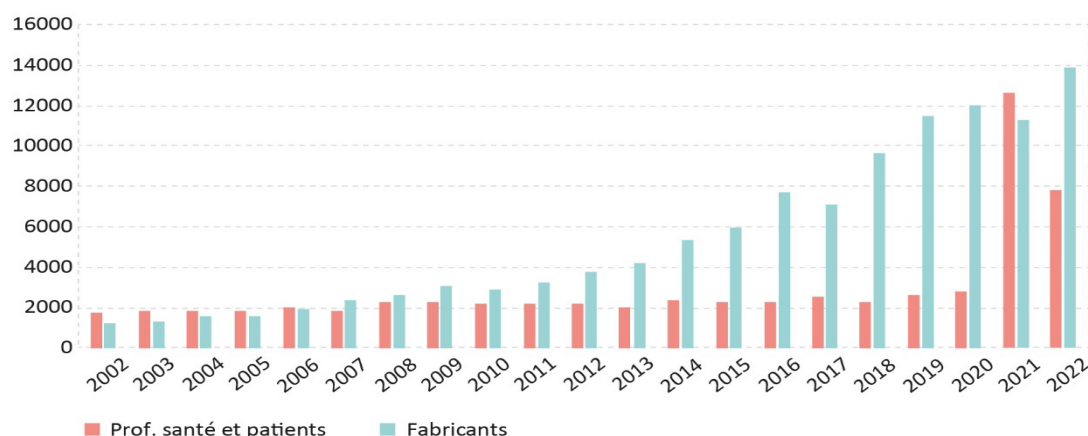


Illustration 2 : Evolution du nombre d'annonces individuelles de pharmacovigilance entre 2002 et 2022 (source : Swissmedic).

Les rapports PSUR sont enregistrés dans le système SAP de Swissmedic. Ils sont accessibles sans restriction par les trois domaines de direction (mise sur le marché, surveillance du marché et autorisations). L'existence d'un traitement en cours, respectivement de l'ouverture d'un *signal*, y est mise en évidence. Le traitement des dossiers est documenté et étroitement coordonné entre les domaines de la mise sur le marché et de la surveillance du marché (en charge de la pharmacovigilance). Le CDF n'a identifié aucun écart ou anomalie à l'analyse des processus concernés.

¹ L'OMS se limite aux EI « suspectés d'être associés à l'utilisation habituelle d'un remède à des doses normales et de caractères nocif et non intentionnel ». L'obligation d'annonce du fabricant s'étend en Suisse à « toute mauvaise utilisation, tout problème d'utilisation répétée, toute absence d'effet et ou tout quasi-confusion entre médicaments. » (Thomas Eichenberger, in: Basler Kommentar HMG, Art. 59 HMG, 2ème éd. 2022).

Appréciation

La probabilité que les fabricants ne communiquent pas les EI ou des incidents importants à Swissmedic est très faible. Les exigences légales de pharmacovigilance associées au risque important de réputation du fabricant en cas de non-respect en sont la raison principale. L'étroite coordination des procédures de mise sur le marché et de pharmacovigilance, ainsi que l'autonomie de cette dernière au sein de Swissmedic, renforcent l'assurance d'un niveau très élevé de déclarations de fabricants.

2.2 Système d'annonce adéquat pour les effets indésirables chez les animaux

Le nombre de médicaments et de vaccins pour animaux mis sur le marché en Suisse est limité comparé à ceux pour les humains. Les principes actifs contenus dans les médicaments vétérinaires sont souvent plus anciens que leurs pendants en médecine humaine et génèrent de ce fait moins de déclarations. Leur mise sur le marché ainsi que les tâches de pharmacovigilance sont réalisées par une section dédiée aux produits thérapeutiques pour animaux du domaine de la mise sur le marché de Swissmedic. Celle-ci a repris en 2023 la gestion des annonces d'EI des vaccins de l'Institut de virologie et d'immunologie. Les fabricants sont les annonceurs principaux. Dans la plupart des cas, les déclarations de vétérinaires transitent par ceux-ci. La fondation Tox Info Suisse transmet à Swissmedic des cas récoltés via sa Hotline. L'institut de pharmacologie et toxicologie vétérinaire de l'Hôpital universitaire vétérinaire de Zurich joue un rôle de facilitateur et d'appui dans le système d'annonce.

Les déclarations de pharmacovigilance vétérinaires sont adressées via un formulaire pré-établi en ligne ou par courrier électronique. Elles sont reprises et traitées dans des fichiers Excel. Leur nombre est en augmentation constante durant la dernière décennie. Il a atteint 422 unités en 2022.

Appréciation

Le risque de sécurité des produits thérapeutiques est plus limité pour les animaux. La raison principale réside dans la relative ancienneté de leurs principes actifs. La complexité réduite des annonces d'EI pour les animaux rend possible une gestion plus manuelle que pour les êtres humains. Le système d'annonce mis en place par Swissmedic pour les animaux est adéquat.

2.3 Augmenter le nombre d'annonces directes de médecins

Les professionnels de la santé doivent reporter tout EI nouveau et tout EI sévère déjà connu, comme les complications hémorragiques liées aux anti-inflammatoires ou les effets de médicaments oncologiques sur la production des globules blanches. Depuis l'entrée en vigueur de la révision de la LPT en 2019, cette obligation porte aussi sur l'observation de faits graves ou jusque-là inconnus « compromettant la sécurité des médicaments. »² Dans

² Le message du Conseil fédéral du 7 novembre 2012 sur la modification de la LPT (FF 12.080) donne l'exemple d'une observation mettant en évidence une possible confusion des médicaments ou des produits sanguins qui pourrait générer des erreurs de transfusion « qu'il a été possible d'éviter de justesse » (p. 88).

le même temps, le cercle des professionnels de la santé s'est élargi aux médecins et autres professions autorisées à utiliser ou à remettre occasionnellement des médicaments.

Le volume des annonces directes de professionnels de la santé reste limité. Des recherches dans une douzaine de pays font état d'un niveau médian de 94 % de sous-déclaration.³

Les principales causes de cet *underreporting* sont les suivantes :

- **L'exposition du médecin** à une suspicion de traitement inapproprié, de mauvaise prescription et aux risques de perte de confiance des patients ou de litige judiciaire.⁴
- **Une connaissance médicale insuffisante en pharmacovigilance.**⁵ Ce savoir transversal fait l'objet d'une formation complémentaire en pharmacologie clinique et toxicologie de six ans. A fin 2022, seuls 47 des 40 002 médecins exerçant en Suisse avaient achevé une telle formation.
- **L'absence de conviction du médecin quant à l'utilité de l'annonce.**
- **Le temps important pour traiter, documenter et communiquer l'annonce.** Dans la rare éventualité d'une EI sévère, le médecin devra s'informer sur les conditions de l'annonce, s'enregistrer sur la plateforme de Swissmedic (Elvis HCP), puis remplir un formulaire en ligne. Cette dernière démarche prend trente minutes en moyenne pour un collaborateur de CRPV et davantage de temps pour tout autre professionnel de la santé.

Les formations prégraduées et continues de pharmacologie clinique varient d'un hôpital universitaire à l'autre. La formation postgrade en pharmacie hospitalière se limite, elle, à un module sur la sécurité des médicaments. Swissmedic et le CRPV du Tessin ont initié en 2023 un projet d'enseignement en ligne sur les outils d'annonce destiné au personnel médical des hôpitaux. Swissmedic donne priorité à la sensibilisation et à la simplification des solutions techniques, notamment l'intégration d'un dispositif d'annonce des médecins sur la plateforme de la FMH. Dans la moitié, respectivement le tiers des cas en 2021 et en 2022, les annonces continuent malgré tout à se faire par courrier électronique. L'outil *Webpatient* a permis d'identifier des EI nouveaux liés aux vaccins contre le COVID-19 (urticaire, myocardite).

Appréciation

Swissmedic a pris des initiatives pour faciliter la communication directe des professionnels de la santé et des patients. Les outils d'annonce restent toutefois peu utilisés pour les médicaments. Un potentiel d'augmentation du taux de déclaration existe. Il passe par une formation d'un plus grand nombre de spécialistes en pharmacologie clinique et une meilleure connaissance par les professionnels de la santé des règles et conditions de la pharmacovigilance. Une action de promotion forte et coordonnée entre les principaux acteurs de la santé publique suisse est nécessaire pour (mieux) valoriser le rôle de santé publique de la pharmacovigilance et rendre plus transparente sa fonction d'assurance-qualité.

³ L. Hazell et S. A. W. Shakir "Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review" publié en 2006 sur le site de la Librairie nationale de médecine des Etats-Unis (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16689555/>).

⁴ Stefan Weiler « Pharmacovigilance, sécurité des médicaments et transfert de connaissances : l'approche des CRPV suisses » publié dans l'édition 21 de novembre 2018 de *Vigilance-News* de Swissmedic, p. 17.

⁵ Ibid 4.

Recommandation 1 (Priorité 1)

Le CDF recommande à Swissmedic de prendre les mesures nécessaires pour renforcer la formation continue en pharmacovigilance des professionnels de la santé.

La recommandation est acceptée.

Swissmedic accepte la recommandation, d'autant plus qu'elle est conforme à ses objectifs stratégiques pour la période 2023–2026. Ceux-ci prévoient en effet une intensification des échanges avec les professionnels de la santé, notamment en vue d'un meilleur respect de l'obligation de déclaration. À titre d'exemple, Swissmedic publie désormais régulièrement, sous la rubrique « Gros plan sur la pharmacovigilance », des cas d'effets secondaires rapportés qui peuvent être utiles pour la pratique médicale. Ces informations suscitent un vif intérêt auprès des professionnels de la santé et sont également prises en compte par les associations professionnelles médicales.

Swissmedic gère et surveille lui-même la mise en œuvre de ses objectifs stratégiques. Il estime qu'il n'est pas nécessaire que le CDF en assure le suivi parallèlement.

Texte original en allemand

2.4 Le rôle central des hôpitaux de référence

Les CRPV sont rattachés aux départements de pharmacologie et toxicologie cliniques des hôpitaux universitaires (sauf le CRPV Tessin qui est ancré dans l'hôpital cantonal).⁶ Ces centres soutiennent Swissmedic dans l'identification et le traitement des EI. Ils sensibilisent et forment les professionnels de la santé aux besoins et conditions-cadre de la pharmacovigilance. Les CRPV sont une référence pour le corps médical, pour les établissements médico-sociaux et les médecins et/ou pharmaciens cantonaux de leur région/canton. L'implication de spécialistes en pharmacovigilance permet de mieux prendre en compte des facteurs prédisposants (par exemple une allergie, une insuffisance rénale ou une maladie hépatique). Elle facilite aussi l'examen d'EI consécutifs à des prescriptions multiples de médicaments. Les CRPV rendent possible un suivi étroit de l'évolution des EI (ex. sur la santé d'un nouveau-né exposé à de possibles EI d'un médicament identifiés à l'état de fœtus). L'orientation académique des centres leur permet une exploitation des résultats des analyses cliniques à des fins de recherche. Finalement, les CRPV font partie des systèmes de santé des cantons, qui en reconnaissent l'importance dans le processus d'assurance-qualité des hôpitaux, et assurent une part significative du financement.

La tâche de pharmacovigilance des CRPV est définie par des contrats conclus tous les cinq ans et soumis depuis 2016 à des procédures d'appels d'offres. La rémunération dépend de la nature de la tâche et de son niveau de complexité. Jusqu'en 2020, Swissmedic indemnisait les CRPV pour toute annonce d'EI ou d'incident. Depuis 2021, les CRPV sont tenus de déclarer préalablement leurs cas et obtiennent une indemnisation forfaitaire uniquement pour l'examen approfondi de cas complexes jugés nécessaires par Swissmedic. La compétence décisionnelle quant à un éventuel examen approfondi incombe à Swissmedic depuis 2021. Cette réduction de l'autonomie des CRPV leur a occasionné du travail supplémentaire. Ils doivent désormais procéder en deux étapes. Le CDF a constaté que trois CRPV

⁶ Le CRPV de Genève est le plus ancien (1991). Les CRPV de Bâle, Berne, Lausanne et Zurich ont été créés en même temps que Swissmedic (début des années 2000).

introduisaient leurs données directement dans VigiOne alors que deux CRPV saisissaient préalablement leurs annonces dans Elvis HCP.

L'appel d'offres pour la période 2023–2027 incluait la qualité et le prix comme critères d'adjudication. Le CDF a constaté que le CRPV Berne continuait à annoncer des cas d'EI à Swissmedic bien qu'il n'ait pas obtenu de mandat de l'institut pour la nouvelle période. Les examens approfondis de cas soumis par le CRPV Berne sont désormais réalisés directement par Swissmedic ou transmis à un autre CRPV. Cela complique le traitement du cas en l'absence d'un accès direct au dossier hospitalier du patient concerné.

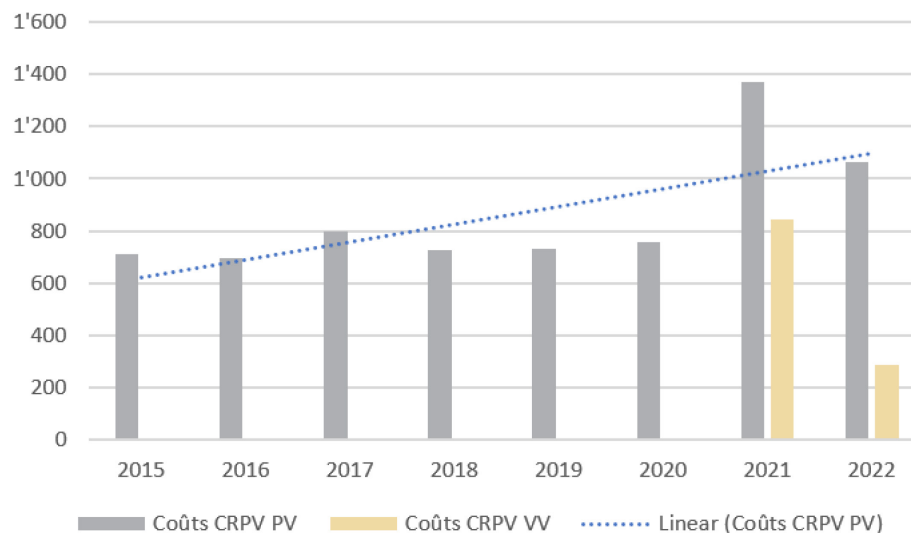


Illustration 3 : Evolution des rémunérations 2015–2022 aux CRPV en KCHF pour les annonces d'EI liées à des médicaments (ici PV) et aux vaccins contre le COVID-19 (ici VV) ; source : Swissmedic / représentation : CDF.

L'augmentation des coûts de la vigilance des CRPV sur les médicaments n'a pas dépassé entre 2015 et 2022 celle des coûts de la santé pris en compte dans le calcul des primes d'assurance-maladie.

Appréciation

Les annonces individuelles d'EI de médicaments requièrent des compétences d'experts et une bonne connaissance des conditions et des modalités de la pharmacovigilance. Les CRPV opérationnalisent l'obligation d'annonce des professionnels de la santé dans leurs hôpitaux, voire dans leurs régions. Le CDF salue les mesures prises par Swissmedic depuis 2015 pour plafonner les coûts des CRPV pour la vigilance sur les médicaments (hors travaux supplémentaires liés aux EI des vaccins contre le COVID-19 durant la pandémie). Les critères d'adjudication pour la période 2023–2027 sont conformes à la politique de la santé du Conseil fédéral (2020–2030). Le CDF est d'avis qu'il s'agira de renforcer le critère de la durabilité dans le prochain appel d'offres (2027–2030). Les possibilités d'accès au dossier électronique personnel du patient et les potentialités de synergie avec les autres systèmes de vigilance (hémovigilance et matériovigilance) devraient être davantage prises en compte dans le processus d'attribution.

3 Traitement des déclarations par Swissmedic

3.1 Une organisation compétente et efficace

Le traitement des déclarations incombe à deux sections de Swissmedic. La première récolte et traite les annonces individuelles d'origine suisse. La seconde analyse les communications, signaux et mesures prises par les autorités de régulations à l'étranger ainsi que le PSUR (y compris l'évaluation périodique du bénéfice-risque). Les deux sections sont composées de collaborateurs formés dans les domaines médical, de la pharmacie et de la biologie. Les exigences légales accrues en Suisse et à l'étranger ont engendré un besoin grandissant de profils de « régulateurs » (formation en pharmacovigilance ou en pharmacologie clinique avec focus sur la connaissance des règles et standards internationaux).

Le CDF a analysé le temps de saisie des collaborateurs de la division de la sécurité des médicaments en 2021 et en 2022. Il a pris note que plus de 95 % du temps consacré portait sur les processus de récolte et de traitement des annonces et des signaux. Parmi les activités non directement liées à la récolte et/ou au traitement des annonces de pharmacovigilance figure le développement des bases de données et d'autres outils. Le CDF a constaté que cette activité a été plus importante en 2021 qu'en 2022, en raison de l'implication de collaborateurs dans la procédure de test de l'application *Webpatient*.

Appréciation

La récolte et le traitement des annonces d'EI d'origines suisse et étrangère de médicaments et de vaccins commercialisés sont cohérents et efficaces. La répartition du travail entre les deux sections est claire, bien coordonnée et pertinente. L'efficacité est garantie essentiellement par le travail de concert entre les fonctions d'analyste clinique, de responsable de la vigilance et de régulateurs, ainsi qu'un suivi étroit sur l'utilisation des ressources dans les fonctions clés de la pharmacovigilance. Le CDF relève les mesures prises par Swissmedic pour disposer d'un nombre suffisant de collaborateurs spécialisés dans l'examen des systèmes de régulation à l'étranger.

3.2 Traitement efficace des annonces suisses et étrangères

Swissmedic identifie à la réception des annonces individuelles d'origine suisse celles qui pourraient donner lieu à des mesures pour la sécurité des médicaments. Après une comparaison *VigiLyze* avec les déclarations étrangères aux combinaisons thérapeutiques/EI similaires et une recherche dans la littérature internationale, le collaborateur concerné de Swissmedic soumet à un collège interne (*Flag meetings*) la tâche de valider le besoin de mesures. Une fois l'ouverture du *signal* décidée, l'information est reprise dans SAP en lien avec la ou les sous-substances et/ou le ou les médicaments concernés.

Un *signal* peut être déclenché sur la base d'une annonce, mais dans la plupart des cas, plusieurs annonces sont regroupées en un seul *signal*. Dans ce cas, la référence d'une seule annonce individuelle est mentionnée dans le protocole. L'absence d'interface entre *VigiOne* et les données de signalisation dans SAP rend impossible une traçabilité directe du traitement des annonces. Celle-ci n'est possible que par une recherche spécifique dans *VigiOne*. Tout changement des conditions de la mise sur le marché et des aspects de pharmacovigilance est archivé dans le système interne de gestion des documents et intégré à SAP.

Les signaux suisses, comme les signaux internationaux, y sont documentés. Le principe des quatre yeux s'applique systématiquement aux échanges avec les fabricants.

Le CDF a examiné le cas d'un EI d'un vaccin à acide ribonucléique messager. Il a constaté l'implication de collaborateurs du domaine de la mise sur le marché spécialisés dans les produits thérapeutiques avancés. La section en charge de la pharmacovigilance du domaine de la surveillance du marché pilote et coordonne l'examen avec lesdits collaborateurs à l'ouverture et lors du traitement du *signal*. Le rapport établi à l'issue de la démarche conjointe décrit les recherches réalisées au niveau international et fait l'objet d'un contrôle des quatre yeux. Le CDF a analysé deux autres *signaux* suisses. Dans un cas, l'ouverture d'un *signal* en lien avec un incident en Suisse résultait notamment d'une déclaration de fabricant. Dans un autre cas, le *signal* portait sur des EI induits par un lot d'une même substance dans un même établissement hospitalier.

Le traitement des *signaux* d'origine étrangère consiste avant tout en des recherches dans la littérature médicale internationale et des analyses cliniques.

Les protocoles des séances des triages font mention des numéros d'identification SAP concernés. Le CDF relève l'existence de critères de priorisation dans le traitement des signaux. Sur cinq des sept dossiers examinés, il a constaté que la durée dépassait trois mois. Une justification plausible existait cependant.

Appréciation

Le CDF souligne la systématique et la transparence du traitement des annonces individuelles tout au long de la procédure tant pour les médicaments que pour les vaccins. La traçabilité entre les annonces individuelles suisses et les *signaux* ouverts est limitée. Le CDF a pris connaissance qu'une extension de VigiOne aux autres domaines de la vigilance est prévue. Cette extension devrait être l'occasion d'examiner la faisabilité d'un interfaçage avec SAP.

3.3 Des mesures systématiques pour la sécurité des patients

Certains *signaux* sous examen ont donné lieu à des modifications des informations des produits thérapeutiques sous forme de restrictions d'utilisation. Soit la révision s'est faite proactivement par le fabricant sans ouverture de *signal*, soit Swissmedic a demandé de modifier lesdites informations en suivant une procédure de *signal* documentée et conforme au principe des quatre yeux. Ces demandes de corrections sont diligentées par le domaine de la mise sur le marché. L'autre mesure consiste à communiquer le risque aux professionnels de la santé. Swissmedic veille à une large communication par :

- i) un courrier aux médecins concernés quand cela est approprié,
- ii) son service d'alerte (auquel tout professionnel de la santé peut s'inscrire),
- iii) une parution dans les bulletins des médecins et des pharmaciens suisses,
- iv) ses « Vigilance-News » bisannuelles,
- v) par une communication sur son site Internet de cas concrets de mesures prises suite à des annonces individuelles de professionnels de la santé.

D'éventuelles anomalies donnent lieu, si jugé nécessaire, à un suivi via une inspection du domaine des autorisations de Swissmedic auprès du fabricant.

Appréciation

Le CDF relève la prise systématique de mesures de sécurité pour les patients en cas d'examen approfondi d'EI de médicaments ou de vaccins suite à l'ouverture d'un *signal*. Swissmedic diligente une adaptation des instructions du médicament auprès du fabricant et/ou véhicule à travers lui une information sur les risques de sécurité des patients auprès des professionnels de la santé. Différents canaux d'information des professionnels de la santé visent à garantir une communication auprès des personnes concernées, particulièrement des médecins exerçant en cabinets privés. Le CDF souligne cependant l'absence d'une garantie de communication directe et suffisamment individualisée des professionnels de la santé concernés. Un registre des professions médicales universitaires prévu par la loi existe, mais il n'inclut pas l'obligation de saisie de l'adresse électronique. Sa mise en œuvre dépend de l'engagement et de la diligence des cantons. Chaque médecin suisse a besoin d'un identifiant électronique remis par les caisses-maladies pour obtenir la prise en charge de leurs prestations par l'assurance-maladie de base. Le CDF est convaincu qu'un fort potentiel d'amélioration existe en matière de communication exhaustive aux professionnels de la santé concernés par les risques d'EI décelés par le système suisse de pharmacovigilance.

3.4 Une couverture complète des coûts par les entreprises détentrices d'autorisations

Les recettes des activités de vigilance (y compris celles de l'hémovigilance) de Swissmedic proviennent de la taxe de surveillance et des émoluments. Financées par les entreprises détentrices d'autorisations de mise sur le marché, elles s'élevaient respectivement à 1,2 millions de francs pour les émoluments et à 8,2 millions de francs pour la taxe de surveillance en 2022.

Pour chaque traitement de *signal*, le/s collaborateur/s concerné/s de Swissmedic saisit ses heures de travail. Le nombre d'heures effectuées sert de référence à la facturation des émoluments, sans être toutefois systématiquement repris. Le CDF constate une différence avec la facturation de documents standardisés comme les PSUR qui se fait sur une base forfaitaire.

Appréciation

Le financement du domaine est conforme aux exigences de l'ordonnance de Swissmedic et à celles des objectifs stratégiques de Swissmedic. Une grande partie des coûts est couverte par la taxe de surveillance (87 %). Un suivi étroit est réalisé par la division Finances de Swissmedic sur les niveaux respectifs des recettes et la couverture des dépenses du domaine par les recettes obtenues des entreprises détentrices d'autorisations de mise sur le marché de produits thérapeutiques. Swissmedic a justifié les écarts relevés par le CDF à l'examen des cas sélectionnés.

Annexe 1 : Bases légales et travaux institutionnels

Textes législatifs principaux en lien avec la pharmacovigilance

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) du 15 décembre 2000, RS 812.21

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 14 novembre 2018, RS 812.212.1

Ordonnance sur les médicaments (OMéd) du 21 septembre 2018, RS 812.212.21

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) sur ses émoluments (OE-Swissmedic) du 14 septembre 2018, RS 812.214.5

Ordonnance sur la taxe de surveillance versée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 21 septembre 2018, RS 812.214.6

Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006, RS 811.11

Ordonnance concernant le registre des professions médicales universitaires du 5 avril 2017, RS 811.117.3

Conseil fédéral

Message du 7 novembre 2012 sur la modification de la LPT_h, FF 12.080

Rapport du 7 mars 2018 en réponse au postulat 18.3092 de L. Maury Pasquier : Scandale de la Dépakine : Analyse de la situation en Suisse

Intervention parlementaire

19.3281 – Interpellation Br. Crausaz : Une pharmacovigilance indépendante, efficace et de haut niveau pour la Suisse

Annexe 2 : Abréviations

CRPV	Centre régional de pharmacovigilance
EI	Effets indésirables
FMH	Association suisse des médecins
OMS	Organisation mondiale de la santé
PBRER	Rapport d'évaluation périodique du bénéfice-risque
PSUR	Rapport actualisé périodique sur la sécurité
VigiLyze	Base de données internationale des annonces individuelles de pharmacovigilance (gérée par l'OMS)
VigiOne	Vigilance One Ultimate (base de données des annonces individuelles des professionnels de la santé)

Annexe 3 : Glossaire

Vigilance (OMS)	Dispositif de surveillance sur les effets potentiellement négatifs des produits médicaux sur les patients liés soit à une qualité inadéquate du produit soit à son utilisation inappropriée (par ex., erreurs de médication).
Pharmacovigilance (Swissmedic)	Surveillance continue et systématique de la sécurité d'un médicament fini dans le but de découvrir, d'évaluer et de comprendre les effets indésirables afin de prendre les mesures appropriées pour en minimiser les risques pour la sécurité des patients.
Hémovigilance	Vigilance dans le domaine des produits sanguins
Signal (Définition de l'agence européenne des médicaments, traduite de l'anglais ⁷)	Informations provenant d'une ou de plusieurs sources – y compris des observations et des expériences, qui suggèrent une nouvelle association potentiellement causale, ou un nouvel aspect d'une association connue entre une intervention et un événement ou un ensemble d'événements connexes, qu'ils soient indésirables ou bénéfiques – jugées suffisamment probables pour justifier une action de vérification supplémentaire

Priorités des recommandations

Le Contrôle fédéral des finances priorise ses recommandations sur la base de risques définis (1 = élevés, 2 = moyens, 3 = faibles). Comme risques, on peut citer par exemple les cas de projets non-rentables, d'infractions contre la légalité ou la régularité, de responsabilité et de dommages de réputation. Les effets et la probabilité de survenance sont ainsi considérés. Cette appréciation se fonde sur les objets d'audit spécifiques (relatif) et non sur l'importance pour l'ensemble de l'administration fédérale (absolu).

⁷ 9 October 2017 EMA/876333/2011 Rev 4* Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I - Definitions.