



Prise de position du Conseil suisse de la science et de l'innovation (CSSI) sur le projet de 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques

19.10.2017 / bm, prv

Madame, Monsieur,

1 Contexte

Le Conseil suisse de la science et de l'innovation (ci-après: CSSI ou Conseil) fait part de sa position dans le cadre de la procédure de consultation du projet de 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, qui a lieu du 21 juin au 20 octobre 2017.

2 Position du Conseil suisse de la science et de l'innovation

Certaines modifications apportées par le projet de 4^e train d'ordonnances, telles que l'introduction d'un plan de pharmacovigilance, sont à saluer en raison de l'amélioration de la sécurité des produits thérapeutiques qu'elles engendreront.

Le CSSI ne se prononce pas sur l'ensemble des changements concernés mais sur les trois points suivants: (1) l'information sur les essais cliniques ayant donné lieu à une autorisation de médicaments (2) l'intégrité et la transparence ainsi que (3) la facilitation de la procédure d'autorisation des médicaments complémentaires.

2.1 Information sur les essais cliniques ayant donné lieu à une autorisation de médicaments

Le CSSI est favorable à l'obligation de publier les résultats des essais cliniques (art. 70 du projet d'ordonnance révisée sur les médicaments; OMéd). Il s'agit d'un pas dans la bonne direction, dans le sens d'une transparence accrue des processus conduisant à une autorisation. Cependant, le CSSI estime que la démarche est insuffisante. En effet, les résultats des essais cliniques dits «négatifs», c'est-à-dire n'ayant pas donné les résultats escomptés par leurs promoteurs et par conséquent, pas donné lieu à une autorisation de médicaments, doivent également être publiés afin de permettre une représentation fiable des résultats de recherche.¹ Le CSSI reviendra sur cette nécessité dans le cadre des travaux législatifs relatifs à la recherche sur l'être humain.

2.2 Intégrité et transparence

Le CSSI salue la transparence que la loi révisée sur les produits thérapeutiques (art. 56) et la nouvelle ordonnance (art. 10 du projet d'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques; OITPTh) instaurent en matière de choix de produits

¹ Cf. la prise de position du Conseil (anciennement CSST) du 30 octobre 2012 dans le cadre de l'audition sur les projets d'ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain (ORH), disponible à l'adresse suivante: http://swir.ch/images/stories/pdf/fr/prise_de_position_orh_2012_10_30.pdf

thérapeutiques par les professionnels et organisations de la santé. En ce qui concerne la réglementation des avantages matériels, le CSSI recommande que tous les produits thérapeutiques soient considérés de la même manière; dans ce sens, il préconise que le champ d'application de l'ordonnance ne soit pas limité aux médicaments soumis à ordonnance, comme le permet la compétence donnée par l'art. 55 al. 3 de la loi révisée sur les produits thérapeutiques.

2.3. Facilitation de la procédure d'autorisation des médicaments complémentaires

Le CSSI est conscient de la nécessité d'une certaine actualisation de la réglementation relative aux médicaments de la médecine complémentaire et aux phytomédicaments. Il considère qu'il convient de calquer les exigences de sécurité sur celles, élevées, applicables au niveau européen. En effet, la qualité des médicaments et la sécurité des patients doivent rester en première ligne dans l'examen des demandes d'autorisation. Le CSSI propose en outre de modifier l'art. 7 al. 2 première partie de la phrase du projet d'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy) en remplaçant « [le requérant] peut prouver [les effets thérapeutiques et les effets indésirables] » par « [le requérant] *doit pouvoir établir de manière plausible* [les effets thérapeutiques et les effets indésirables] », comme le prévoit l'art. 10 lettre a^{bis} chiffre 2 de la loi révisée sur les produits thérapeutiques. Des exigences élevées sur ces points renforcent également la confiance du public.

En espérant que cette intervention vous sera utile, je vous adresse, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Gerd Folkers,
Président du CSSI