

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu le message du Conseil fédéral du _____ 2007¹,
arrête :

1

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² est modifiée comme suit :

Art. 5, al. 2, let. a

2 Le Conseil fédéral règle les dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment :

- a. soumettre à une autorisation cantonale ou à l'obligation d'annoncer la fabrication de médicaments au sens des art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} et 14, al. 1, let. c ;

Art. 9, al. 1^{bis} (nouveau) et 2, let. a, b et c^{bis} (nouvelle)

^{bis} L'institut peut délivrer des autorisations particulières pour les médicaments prêts à l'emploi et les prémélanges pour aliments médicamenteux, s'ils sont destinés exclusivement pour l'exportation (autorisations d'exportation). La preuve que les exigences en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité sont satisfaites doit être apportée de la même manière que pour les médicaments prêts à l'emploi destinés à être mis sur le marché en Suisse.

2 Sont dispensés de l'autorisation :

- a. les médicaments qui sont préparés en application d'une ordonnance médicale par une officine publique ou une pharmacie d'hôpital ou, sur mandat de celles-ci, par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale).
En se basant sur une telle ordonnance, l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital peut préparer et conserver une petite quantité du médicament

¹ FF 2007 ...

² RS 812.21

prescrit, du moment qu'il n'est qu'uniquement remis sur ordonnance médicale ;

- b. les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnus par l'institut, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formula officinalis). La préparation peut être confiée à un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication ;

- c. bis les médicaments qui sont préparés pour les clients de l'établissement par une pharmacie d'hôpital ou, sur mandat de celle-ci, par une autre pharmacie d'hôpital ou par un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication délivrée par l'institut, s'il n'existe pas de médicament équivalent ;

Art. 14, al. 1, let. d

¹ L'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour :

- d. les médicaments qui sont fabriqués par une pharmacie d'hôpital ou par le service de radiopharmacie d'un hôpital et qui sont destinés aux besoins hospitaliers ;

Art. 16a (nouveau) Révocation de l'autorisation

¹ L'institut révoque l'autorisation de mise sur le marché si le médicament :

- a. n'est pas mis effectivement sur le marché dans les trois ans qui suivent l'octroi de l'autorisation ;
- b. mis sur le marché ne s'y trouve plus effectivement pendant trois années consécutives.

² L'institut révoque l'autorisation d'exportation si le médicament :

- a. n'est pas mis effectivement sur le marché dans un Etat tiers dans les trois ans qui suivent l'octroi de l'autorisation ;
- b. ne se trouve plus effectivement sur le marché d'aucun Etat tiers pendant trois années consécutives.

³ Les al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux médicaments autorisés dans le seul but de maîtriser une situation de crise.

⁴ L'institut peut révoquer l'autorisation avant même l'expiration du délai prévu aux al. 1 et 2, si c'est nécessaire pour garantir l'approvisionnement en médicaments. Le Conseil fédéral fixe les délais et définit les critères de cette révocation.

Art. 20, al. 2

² Le Conseil fédéral peut autoriser l'importation de médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché par :

- a. les particuliers pour leur consommation personnelle et les personnes exerçant une profession médicale, en petites quantités ;
- b. une pharmacie d'hôpital en quantités nécessaires pour assurer l'approvisionnement de leur clientèle.

Art. 95a (nouveau) Disposition transitoire de la modification du ...

Dans le cas des médicaments qui sont déjà autorisés à l'entrée en vigueur de la modification du ..., les délais prévus à l'art. 16a, al. 1 et 2, commencent à courir dès la date de l'entrée en vigueur de cette modification.

II

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.