



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

---

Rapport sur les résultats de la consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) (droit d'exécution de la Convention Médicrime)

---

30.10.2018

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Contexte</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Procédure de consultation</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Évaluation générale du projet</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>OAMéd : prises de position par article</b> .....	<b>7</b>
	<b>Chapitre 1 Objet et définitions</b> .....	<b>7</b>
	Art. 1 Objet et champ d'application .....	7
	Art. 2 Définitions .....	7
	<b>Chapitre 2 Autorisations d'exploitation</b> .....	<b>8</b>
	Section 1 Autorisation de fabrication .....	8
	Art. 3 Conditions d'octroi .....	8
	Art. 4 Responsabilité et bonnes pratiques de fabrication .....	8
	Art. 5 Surveillance technique de l'établissement .....	9
	Art. 6 Exigences personnelles envers le responsable technique .....	9
	Art. 7 Libération technique .....	9
	Art. 8 Autorisation cantonale de fabrication .....	10
	Section 2 Autorisation d'importation, de commerce de gros et d'exportation .....	10
	Art. 11 Conditions générales .....	10
	Art. 12 Conditions supplémentaires .....	11
	Art. 13 Libération sur le marché .....	11
	Art. 14 Réanalyse .....	11
	Art. 15 Responsabilité et bonnes pratiques de distribution .....	11
	Art. 16 Obligation de documentation .....	12
	Art. 17 Surveillance technique de l'établissement .....	12
	Art. 18 Exigences personnelles envers le responsable technique .....	12
	Art. 19 Importation de médicaments non autorisés pour les essais cliniques ou pour les médicaments administrés dans le cadre d'une autorisation au sens de l'art. 52 .....	12
	Art. 20 Dérogations au régime de l'autorisation .....	13
	Section 3 Autorisation de faire le commerce à l'étranger .....	14
	Art. 21 Conditions .....	14
	Art. 22 Devoirs de diligence .....	14
	Art. 23 Surveillance technique et responsable technique .....	14
	Section 4 Autorisation d'exercer une activité de courtier ou d'agent .....	15
	Art. 24 Conditions .....	15
	Art. 25 Devoirs de diligence .....	15
	Art. 26 Surveillance technique et responsable technique .....	15
	Section 5 Autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments .....	15
	Art. 27 Conditions d'octroi .....	15
	Art. 29 Aptitude à donner son sang .....	15
	Art. 30 Test obligatoire .....	15
	Art. 31 Tests et procédures appropriés .....	15
	Art. 34 Étiquetage .....	16
	Art. 37 Mesures de protection .....	16
	Art. 38 Mesures de sécurité supplémentaires .....	16
	<b>Chapitre 3 Procédures d'autorisation</b> .....	<b>16</b>
	Art. 39 Octroi de l'autorisation .....	16
	Art. 40 Contenu de l'autorisation .....	16
	Art. 42 Inspection périodique .....	16
	<b>Chapitre 4 Dispositions particulières pour l'importation, l'exportation, le transit et le commerce à l'étranger</b> .....	<b>16</b>

Art. 44	Importation à l'unité de médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation, ou de sang et de produits sanguins .....	16
Art. 45	Conditions d'octroi .....	17
Art. 48	Importation par les particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés .....	17
Art. 49	Importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés ..	17
Art. 50	Médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains .....	18
<b>Chapitre 5</b>	<b>Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPTh</b> .....	<b>18</b>
	Généralités, art. 52 à 55 .....	18
Art. 52	Conditions .....	19
Art. 53	Procédure d'octroi et renouvellement .....	19
Art. 54	Charges .....	19
Art. 55	Retrait de l'autorisation .....	20
<b>Chapitre 6</b>	<b>Exécution</b> .....	<b>20</b>
Section 1	Inspections .....	20
Art. 58	Agrément des services d'inspection .....	20
Section 2	Collaboration entre Swissmedic et d'autres autorités .....	20
Art. 63	Collaboration entre Swissmedic et les cantons .....	20
Section 3	Protection des données et information du public .....	20
Art. 66	Exploitation des systèmes d'information .....	20
Art. 68	Archivage et destruction des données .....	20
Art. 69	Information du public au sujet des autorisations .....	20
<b>Chapitre 7</b>	<b>Dispositions finales</b> .....	<b>20</b>
Art. 72	Dispositions transitoires .....	20
<b>Annexe 1</b>	<b>Règles internationales des bonnes pratiques de fabrication</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe 5</b>	<b>Aptitude à donner son sang, procédure de test et informations relatives aux prélèvements de sang</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe 6</b>	<b>Documents requis pour la demande d'autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPTh</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe 7</b>	<b>Information du public au sujet des autorisations</b> .....	<b>21</b>
	<b>Remarques relatives aux thèmes transversaux</b> .....	<b>21</b>
<b>5</b>	<b>Ordonnance sur les médicaments (OMéd) : prises de position par article</b> .....	<b>22</b>
Art. 28	22	
Art. 36a	Obligation de déclarer tout soupçon de trafic illégal .....	22
<b>6</b>	<b>Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéDV)</b> .....	<b>22</b>
Art. 7	22	
<b>7</b>	<b>Annexes</b> .....	<b>23</b>
<b>Annexe 1</b>	<b>Liste des abréviations</b> .....	<b>23</b>
<b>Annexe 2</b>	<b>Liste des destinataires</b> .....	<b>26</b>
<b>Annexe 3</b>	<b>Autres participants à la consultation</b> .....	<b>40</b>

## **1 Contexte**

Le 29 septembre 2017, le Parlement a adopté le projet d'approbation et de mise en œuvre de la Convention Médicrime. La Suisse remplissait déjà les exigences de la convention ; seules quelques adaptations ponctuelles du code de procédure pénale (CPP ; RS 312.0) et de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) étaient à prévoir pour renforcer la lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques. Toutes les modifications proposées par le Conseil fédéral ont été adoptées par les deux chambres. Celles-ci vont permettre d'améliorer l'échange d'information et les modalités d'investigation pénale ainsi que de clarifier la situation juridique dans le domaine du courtage de produits thérapeutiques. Le droit d'exécution relatif à l'approbation et à la mise en œuvre de la Convention Médicrime se compose de deux projets. Le premier englobe la révision totale de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) ainsi que les adaptations ponctuelles de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd ; 812.212.21) et de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27). Le deuxième projet comprend les concrétisations du nouvel art. 17a LPTh relatif à l'apposition facultative de dispositifs de sécurité sur les emballages des médicaments soumis à ordonnance (par analogie avec la directive de l'Union européenne sur les médicaments falsifiés 2011/62/UE).

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a ouvert le 20 mars 2018 la procédure de consultation sur le premier projet à savoir la révision totale de l'OAMéd. Celle-ci a duré jusqu'au 25 mai 2018. Comme mentionné ci-dessus, les adaptations apportées à l'OAMéd découlent, d'une part, du projet d'approbation et de mise en œuvre de la Convention Médicrime adopté par le Parlement le 29 septembre 2017. D'autre part, cette révision contient des dispositions d'exécution relatives à la révision ordinaire de la LPTh (2<sup>e</sup> étape), adoptée le 18 mars 2016. Les adaptations résultent également de constats tirés de la pratique. L'OMéd et l'OMédV doivent aussi faire l'objet d'adaptations ponctuelles. Les dispositions d'exécution relatives à l'art. 17a LPTh sur les dispositifs de sécurité introduite en lien avec le projet Médicrime ne font pas l'objet de cette consultation.

La Convention Médicrime (Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique) est la première convention internationale visant à empêcher que des produits thérapeutiques contrefaits (médicaments et dispositifs médicaux) ne menacent la santé des personnes. Elle est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

## **2 Procédure de consultation**

Le DFI a ouvert la procédure de consultation relative à la révision totale de l'OAMéd le 20 mars 2018. La procédure s'est achevée le 25 mai 2018.

Outre les cantons, les organisations intercantionales (conférences des cantons) et la Principauté de Liechtenstein, 13 partis politiques, 11 associations faitières œuvrant au niveau national et 175 autres organisations et milieux intéressés ont été invités à prendre position, soit un total de 227 destinataires. La liste des destinataires figure à l'annexe 2.

La procédure de consultation a été menée par voie électronique. Toutes les prises de position ont été publiées sur les pages Internet de la Chancellerie fédérale et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Au total, 73 prises de position ont été reçues. Tous les cantons ont transmis une réponse, de même qu'une organisation intercantonale, deux partis politiques, trois associations faïtières œuvrant au niveau national, 30 autres organisations et milieux intéressés ainsi que 11 organisations qui n'avaient pas été directement sollicitées. Par ailleurs, 12 acteurs ont annoncé renoncer à prendre position ou n'avoir aucune remarque à communiquer.

Le présent rapport est un résumé des avis exprimés. Il expose les positions des parties concernant les modifications de l'OAMéd d'abord de manière générale avant de présenter les remarques par thème et par article. Les commentaires relatifs à l'OMéd et à l'OMédV sont évoqués en fin de document.

Toutes les réponses peuvent être consultées, dans leur langue originale sous :  
[https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2944/Stellungnahmen\\_V3.pdf](https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2944/Stellungnahmen_V3.pdf).

## **3 Évaluation générale du projet**

*Les abréviations désignant les participants à la consultation figurent à l'annexe 1.*

### **3.1 Participants ayant renoncé à prendre position**

Inclusion Handicap (IH) et l'Association suisse des vétérinaires cantonaux (VSKT) ont signalé n'avoir aucune remarque à transmettre.

Le canton d'UR, la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SGSMP), l'interprofession suisse de la filière viande (Proviande), l'Union des villes suisses (SSV), Les laboratoires médicaux de Suisse (FAMH), l'Union patronale suisse (SAV), le Parti socialiste suisse (PSS) et la Fondation pour la protection des consommateurs (SKS) ont renoncé à prendre position. IH, SGSMP, Proviande et SAV estiment ne pas être directement concernées. En raison d'un manque de ressources, SSV et SKS ont dû renoncer à participer à la consultation.

### **3.2 Remarques générales**

Au total, 63 participants se sont prononcés sur la révision totale de l'OAMéd ; 31 ont approuvé le projet, dont une large majorité de cantons (AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH), l'Association des pharmaciens cantonaux (KAV) et plusieurs organisations, dont les assureurs-maladie suisses (santésuisse), la Fédération des producteurs suisses de lait (SMP), la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (GDK), la Société suisse des pharmaciens (pharmaSuisse), l'Association suisse des droguistes (SDV), l'Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (SVKH) et l'Union des sociétés suisses de médecine complémentaire (UNION). De nombreux représentants cantonaux (AG, AI, GE, GR, JU, LU, NE, SH, SG, TG, VD, VS, KAV, GDK) et pharmaSuisse se félicitent que l'importation de médicaments par des personnes exerçant une profession médicale soit possible sans l'autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (SMC), pour autant que certaines conditions soient respectées. Cette remarque est formulée à plusieurs reprises concernant les vaccins. GDK soutient de manière générale la position de KAV, tout en relevant que cette révision élargit le spectre des tâches confiées aux cantons et qu'il convient de leur laisser suffisamment de temps pour s'organiser en conséquence. Sept cantons (GE, GR, JU, NE, NW, OW, VD) et pharmaSuisse se félicitent qu'une dérogation au régime de l'autorisation de commerce de gros permette aux pharmaciens de procéder à des achats groupés. Le canton d'OW relève en outre que le fait de devoir vérifier le bon respect des dispositions implique des activités d'inspection plus étendues ; les coûts corrélatifs seront à la charge de l'établissement. Le canton des GR note qu'il n'est pas nécessaire de modifier la législation cantonale et qu'il n'a dès lors pas besoin d'un délai transitoire pour cette réglementation. Quatre autres cantons (GL, NW, OW, SZ) saluent le fait que les droguistes puissent eux aussi importer, sous certaines conditions, les médicaments correspondant par ailleurs à

leur compétence de remise. Trois cantons (GE, JU, NE) approuvent qu'il soit possible de révoquer une autorisation lorsque l'activité concernée n'est plus exercée durant un certain temps. Le canton d'AG salue expressément le fait qu'il ne soit plus nécessaire de procéder au renouvellement périodique des autorisations d'exploitation de SMC. Trois cantons (JU, GE, VD) souhaitent que la définition du concept de « commerce de gros » soit harmonisée avec celle de l'UE ; en particulier, les grossistes ne devraient pouvoir livrer des médicaments qu'à des personnes titulaires d'une autorisation cantonale de remise. Le canton du JU relève que cette révision aura des répercussions pour les cantons. Ils sont ainsi concernés par les nouvelles dispositions sur l'importation de médicaments non autorisés par des personnes exerçant une profession médicale et par la possibilité d'administrer, pour une durée limitée, des médicaments hors essais cliniques. Le canton du JU demande que les coûts additionnels incombant aux cantons en raison de ces adaptations soient pris en charge – au moins de manière équitable – par la Confédération. Le canton de ZG relève que 24 articles ont été ajoutés à l'ordonnance et que certaines redondances auraient pu, à son avis, être évitées. Les procédures doivent être économiques et rapides, et les mécanismes d'autorisation doivent être appliqués d'une manière compatible avec les réglementations de l'UE. Le canton du TI espère vivement que tout sera mis en œuvre pour que toutes les ordonnances concernées en cours de révision puissent entrer en vigueur début 2019, parallèlement à la LPT<sub>h</sub> révisée. Pour la transposition dans le droit cantonal des présentes dispositions révisées, le canton de ZH exige un délai d'au moins 6 mois à compter de l'adoption de l'OAMéd révisée.

La Communauté de travail des éleveurs bovins suisses (ASR), le Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants (BGK), la Société des vétérinaires suisses (GST) et l'Union suisse des paysans (SBV) saluent l'harmonisation avec les dispositions de l'UE tout en soulignant que, dans le domaine vétérinaire, une « application par analogie » en Suisse des bonnes pratiques de distribution (BPD) contredirait ce principe. L'Association suisse des chiropraticiens (ChiroSuisse) et Scienceindustries l'Association des industries Chimie Pharma Biotech (scin) approuvent les revendications de GST relatives aux règles BPD et proposent à titre d'alternative d'examiner la possibilité de limiter le domaine d'application par analogie de ces règles aux médicaments vétérinaires devant être réfrigérés. En outre, les organisations de don du sang Transfusion CRS Suisse (B-CH), Blutspende SRK Zürich (ZHBSD), Interregionale Blutspende SRK (IRB), Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana (ST CRS SI), Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden (RBSD GR) et Transfusion CRS Fribourg (B-FR) notent que le renvoi clair au *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (guide de la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé / EDQM) entraîne une transposition automatique du droit européen. Or, comme il n'est pas clair si seule une partie ou la totalité dudit guide est applicable à la Suisse, ces participants aimeraient des précisions à ce propos. ST CRS SI rend attentif au fait que l'exclusion du responsable technique (RT) de l'organe de surveillance d'un établissement est difficilement applicable dans le domaine du sang et des produits sanguins, en particulier pour les minorités linguistiques.

Fondamentalement, le Centre Patronal (CP) ne s'oppose pas à la révision. Au vu du caractère très technique de cette dernière, il renonce toutefois à transmettre une prise de position détaillée.

L'Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public (ASSGP), le Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP), l'Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires (Intergenerika), l'Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Iph), scin et l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips) saluent la nouvelle réglementation sur l'usage compassionnel, mais exigent que ces dispositions ne créent pas de lourdeurs administratives et ne se limitent pas à la Suisse. Ces participants ajoutent que les nouvelles règles relatives aux certificats de lot, à la libération technique et à la libération sur le marché doivent être conçues de sorte à conserver la pratique adoptée par les RT jusqu'à présent et à ne pas entraîner une modification générale des enregistrements. Ils notent par ailleurs que l'obligation de déclarer (art. 36a OMéd) doit être élaborée de façon à ne pas affecter la relation entre les fournisseurs et les clients.

PharmaSuisse se félicite des adaptations à la pratique et des exceptions prévues au régime de l'autorisation (concernant le commerce de gros et l'importation). Elle exige néanmoins davantage de précisions concernant ces dispositions et propose aussi d'adapter certains aspects des exigences relatives aux responsables techniques (RT) et à la libération technique.

Complys propose d'améliorer la manière dont les activités de distribution en gros sont structurées, afin d'éviter les redondances. Public Health Schweiz (PH CH) et la Fédération des médecins suisses (FMH) se félicitent que, dans la définition du terme « commerce de gros » (art. 2, let. I, OAMéd), l'énumération des personnes autorisées à recevoir une livraison reste inchangée. Ces organisations souhaitent que les différentes personnes exerçant une profession médicale bénéficient d'une égalité de traitement lorsqu'il s'agit d'importer des médicaments temporairement indisponibles en Suisse. Elles signalent par ailleurs que l'application des règles BPD de l'UE ne doit pas avoir pour effet de limiter l'habilitation actuelle des médecins à s'approvisionner en médicaments.

L'Association suisse de pédiatrie (SGP) regrette que SMC ne soit mentionné que comme un organisme ayant des droits et des compétences, et non pas comme une entité ayant également des obligations, dont celle de contribuer en tout temps et sans délai à la disponibilité des médicaments critiques.

Seule l'Union démocratique du centre (UDC) rejette le projet de révision. Elle estime en effet que ce dernier contient 24 nouveaux articles sources de coûts additionnels pour les entreprises visées et pour les autorités. Le parti demande au Conseil fédéral de remanier le projet et de profiter de cette révision totale pour alléger le droit en vigueur.

Trois cantons (SH, SO, TI) saluent les adaptations apportées à l'OMéd et à l'OMédV.

## **4 OAMéd : prises de position par article**

### ***Chapitre 1 Objet et définitions***

#### **Art. 1 Objet et champ d'application**

Les Hôpitaux de Suisse (H+) salue les compléments concernant l'objet et le champ d'application. H+, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP signalent que l'ordonnance utilise en allemand à la fois les termes « Mäkler » et « Makler » (courtier). Ces participants proposent d'uniformiser ces mentions et d'utiliser uniquement « Makler ».

#### **Art. 2 Définitions**

H+ se félicite du nouvel ordre des définitions ainsi que des divers compléments et adaptations apportés. Plusieurs représentants cantonaux (AG, AI, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SH, TG, TI, VS, ZG, ZH), KAV et GDK demandent de définir également le concept de « libération sur le marché ». AG, BL, LU, TI, VS, ZG, ZH, GDK, KAV, lph, Intergenerika, scin, vips, ASSGP, GRIP et Vyera Pharmaceuticals AG (VPAG), les termes soit d'« intermédiaire » soit d'« activité de courtier ou d'agent » devraient également être définis ici. Le canton de ZG regrette que les « activités de courtier » ne soient pas définies dans l'ordonnance et relève qu'une telle définition est nécessaire pour établir une distinction effective avec le commerce à l'étranger. BGK, GST et scin souhaitent que l'expression « médicaments non prêts à l'emploi » soit définie ici. Deux cantons (AI, AR) estiment que la définition des « principes actifs pharmaceutiques » doit être précisée, de façon à indiquer plus clairement que lesdits principes actifs sont utilisés dans les « médicaments prêts à l'emploi ». Pour GST et scin, une réglementation valable uniquement pour la Suisse concernant les allergènes des médicaments immunologiques dans le domaine vétérinaire n'est pas judicieuse sur les plans économique, pratique et financier. Elles exigent donc, par analogie avec les règles de l'UE, que les allergènes du domaine vétérinaire ne soient pas traités dans le cadre de la législation sur les produits thérapeutiques.

Quatre cantons (BL, GE, NE, VS), KAV et GDK proposent de simplifier la définition des « médicaments prêt à l'emploi ». D'autres cantons (AG, AI, BE, LU, SG, SH, TG, VS, ZG, ZH), KAV et GDK recommandent de définir ici la notion d'« emploi de médicaments ». vips, lph, ASSGP et GRIP retiennent que la définition proposée des « médicaments prêts à l'emploi » n'inclut pas les produits galéniques en vrac. Plusieurs cantons (AG, AI, AR, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VD, VS, ZG, ZH), KAV, ChiroSuisse et GDK regrettent que les chiropraticiens ne soient pas répertoriés dans la liste des personnes exerçant une profession médicale. Ils demandent de remédier à cette lacune. Différents cantons (AG, AI, BE, BL, GE, LU, NE, SH, TG, VD, VS, ZG), KAV et GDK considèrent qu'il y a lieu de modifier la définition du terme « commerce de gros » et de biffer la mention « utiliser à titre professionnel », afin de préciser que les médicaments ne peuvent être livrés qu'à des personnes qui, soit sont elles-mêmes titulaires d'une autorisation de commerce de gros, soit sont habilitées à remettre des médicaments au public. À l'inverse, PH CH et FMH souhaitent conserver l'énumération actuelle des personnes habilitées à faire le commerce de médicaments, à les préparer, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel.

Le canton d'AG relève que les dispositions, nouvellement introduites ou adaptées, sur l'importation de médicaments non autorisés par des professionnels élargira les tâches cantonales en matière d'exécution.

La Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA), Hôpital du Valais (hopitalVS), H+ et pharmaSuisse approuvent le fait que le concept de « libération technique » soit défini dans l'ordonnance, mais relèvent une erreur d'ordre rédactionnel. Cette dernière est également signalée par le canton d'AR.

Pour NE, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP, le terme « certificat de lot » devrait également être défini ici.

## ***Chapitre 2 Autorisations d'exploitation***

### **Section 1 Autorisation de fabrication**

#### **Art. 3 Conditions d'octroi**

Pour ASSGP, GRIP, vips et lph, il n'est pas clair si l'autorisation de fabrication peut englober également, de façon implicite, la libération sur le marché.

Dix cantons (AG, AI, BL, GE, LU, NE, SG, TG, VD, VS), KAV, GSASA, hopitalVS et GDK estiment que, pour les autorisations de fabrication, un RT ne doit pas seulement se tenir à disposition mais également être lié à l'établissement. NE et GE sont par ailleurs d'avis que la précision concernant la présence, au sein de l'entreprise, de la personne chargée de la pharmacovigilance prête à confusion et demandent sa suppression. De leur côté, neuf cantons (AG, AI, BL, LU, SG, SH, TG, VS, ZG), KAV, GSASA, hopitalVS et GDK ne voient pas pour quel motif le cahier des charges n'est obligatoire que pour les personnes occupant un poste-clé. Un tel cahier devrait être prévu pour chaque collaborateur de l'établissement. Trois cantons (NE, GE, VD) considèrent par ailleurs que ce document devrait répertorier non seulement les tâches des personnes, mais également leurs responsabilités.

#### **Art. 4 Responsabilité et bonnes pratiques de fabrication**

Comme pour l'art. 2, GSASA, hopitalVS, H+ et pharmaSuisse signalent une erreur d'ordre rédactionnel.

Cinq cantons (AI, LU, SG, VS, ZG), KAV et GDK demandent que la fabrication de médicaments de la médecine complémentaire ne soit pas soumise « par analogie » aux règles des bonnes pratiques de fabrication de médicaments (règles des BPF). SVKH, UNION, ASSGP et SDV recommandent de mentionner non seulement les pharmacopées reconnues, mais également les formulaires reconnus. Cela permettrait de couvrir les orientations thérapeutiques qui ne sont pas décrites dans les pharmacopées.

## **Art. 5 Surveillance technique de l'établissement**

Selon H+, pharmaSuisse, GSASA et hopitalVS, cet article devrait avoir pour intitulé : « Responsabilité technique dans l'établissement ».

GSASA, hopitalVS et pharmaSuisse proposent de formuler l'al. 3 en termes plus généraux. Les RT devraient, dans leur domaine de compétences, pouvoir décider et donner des instructions en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement. SH recommande en outre d'insérer une mention selon laquelle les RT doivent être employés par l'établissement et être présents dans ses locaux pour une durée adéquate compte tenu des tâches de surveillance technique à effectuer.

Plusieurs cantons (AG, AI, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VS), de même que GDK et KAV considèrent qu'il n'incombe pas uniquement au RT mais également à l'établissement de veiller à la mise en place d'une suppléance adéquate. Le canton de ZG critique le choix de l'expression « collaborateurs (...) suffisamment qualifiés ». Le canton explique qu'un suppléant doit bénéficier d'une « qualification identique » à celle du RT. Intergenerika, scin, vips, ASSGP, lph et GRIP estiment qu'une communication « sans délai » à SMC en cas de cessation d'activité est inadéquate. Ils proposent d'exiger une communication « spontanée ».

Pour pharmaSuisse, l'interdiction faite au RT de siéger dans un organe de surveillance de l'établissement n'est pas un moyen approprié de garantir l'indépendance du RT. Douze cantons (AI, AG, BE, BL, GE, LU, SG, SH, TG, TI, VS, ZG), de même que KAV, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP, GRIP, GDK, GSASA et hopitalVS relèvent qu'il n'est pas possible d'exclure le RT d'un organe de surveillance de l'établissement concerné si ledit organe n'a pas été clairement défini. En outre, interdire au RT de siéger au conseil d'administration ou au comité de direction défavoriserait fortement les petites et moyennes entreprises (PME) par rapport aux grands groupes. Ces participants demandent donc, soit de renoncer à l'interdiction, soit d'énumérer tous les organes visés. Le canton du TI demande de confirmer la pratique actuelle, telle que décrite dans l'interprétation technique I-SMI.-TI. 17 (point 5.4) de SMC. De même, H+, GSASA et hopitalVS demandent d'ajouter une disposition permettant aux petits établissements de confier les fonctions de RT et de directeur à la même personne. Concernant l'interdiction faite aux RT de siéger dans les organes de surveillance, les services de transfusion sanguine (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) exigent une dérogation pour les RT dans le domaine des produits sanguins labiles. Pour GE, le type de libération (libération technique ou libération sur le marché) sur lequel porte la décision des RT n'est pas claire. Le canton demande donc une précision à ce propos.

## **Art. 6 Exigences personnelles envers le responsable technique**

GSASA, H+, pharmaSuisse et hopitalVS demandent de renoncer à l'exigence portant sur l'« expérience requise ». Ils estiment que la compétence en matière de fabrication est assurée par la formation. Ils considèrent, par ailleurs, que SMC devrait pouvoir exiger un extrait du casier judiciaire du RT. Ils s'opposent, en outre, à ce que SMC puisse reconnaître d'autres formations professionnelles. À l'inverse, SVKH, UNION et ASSGP soulignent que le poste de RT pour la fabrication de médicaments prêts à l'emploi ou de leurs produits intermédiaires ne devrait pas uniquement être confié à des pharmaciens, mais également à des personnes au bénéfice d'une formation professionnelle adéquate.

H+ souhaite que l'art. 6, al. 3, soit reformulé, de sorte qu'il ne puisse pas être utilisé par SMC pour justifier l'introduction d'exigences supplémentaires.

## **Art. 7 Libération technique**

Pour AG, AI, LU, SG, SH, TG, TI, VS, KAV et GDK, la libération technique et la libération sur le marché devraient pouvoir avoir lieu simultanément.

Bayer Consumer Care AG (BCC AG), Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP sont pour que la libération technique puisse être effectuée aussi bien par un RT que par une personne au bénéfice d'une qualification comparable (*qualified person*, par ex.). BCC AG estime néanmoins que la responsabilité doit incomber dans tous les cas au RT.

À titre de complément à la nouvelle let. p de l'art. 2, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP demandent de reformuler la disposition, de sorte à ne pas dire que le certificat de lot est établi explicitement par le RT. PharmaSuisse, GSASA, H+ et hopitalVS exigent qu'il soit possible d'effectuer une libération technique sans émission de certificat de lot. GSASA, H+, hopitalVS et pharmaSuisse signalent, en outre, une erreur d'ordre rédactionnel. PharmaSuisse retient le caractère disproportionné de l'émission d'un certificat de lots en cas de fabrication en petites quantités selon l'art. 9, al. 2, LPT. Pour la fabrication de produits sanguins labiles, B-CH, RBSD GR, ZHBSD, IRB, ST CRS SI et B-FR demandent que la libération électronique soit équivalente au certificat de lot.

#### **Art. 8 Autorisation cantonale de fabrication**

SDV et GDK saluent le fait que l'évaluation du risque permettant de définir le type d'autorisation requise pour la fabrication de médicaments à formule, en place depuis octobre 2010, soit maintenue telle quelle. Cela renforce la responsabilité assumée par les droguistes dans le cadre de leurs activités. GSASA, H+ et hopitalVS se félicitent que la disposition floue concernant l'autorisation de faire du commerce de détail ait été clarifiée et que les pharmacies d'hôpital obtiennent en principe une autorisation pour la remise de médicaments.

Trois cantons (NE, VD, GE) signalent une faute de frappe dans le texte. De son côté, pharmaSuisse estime qu'il n'est pas correct de mentionner ici l'autorisation cantonale de remettre des médicaments. En effet, certains points de remise ne disposent pas de compétences pour la fabrication. Dans l'al 1, il faudrait donc mentionner l'« autorisation cantonale de fabrication ».

PharmaSuisse demande que les tâches des cantons et celles des établissements fabriquant les médicaments soient définies dans des articles distincts. En outre, il convient selon elle de reformuler l'al. 3, afin d'indiquer clairement si les conditions d'autorisation sont fixées par le canton ou la Confédération.

Dix cantons (AG, BL, GL, NW, OW, SH, TG, VS, ZG, ZH), KAV et GDK souhaitent que la fréquence des contrôles d'exploitation soit précisée, afin de permettre une harmonisation de l'exécution au niveau cantonal. Ils proposent d'effectuer ces contrôles d'exploitation périodiques tous les 2 à 8 ans, en fonction du risque encouru. Le canton de ZG préfère une périodicité de 2 à 5 ans pour ces mêmes contrôles.

### **Section 2 Autorisation d'importation, de commerce de gros et d'exportation**

Scin, vips, lph, ASSGP, GRIP et Intergenerika proposent d'insérer le terme « transit » dans le titre.

#### **Art. 11 Conditions générales**

Complys propose d'élargir la teneur de l'article, de façon à le rendre applicable à toutes les activités de distribution en gros ; les art. 21 et 24 pourraient alors être biffés.

Plusieurs cantons (AG, AI, GE, LU, NE, SG, TG, VD, VS) et organisations (KAV, GDK, GSASA, hopitalVS) estiment que, pour l'autorisation d'importation, de commerce de gros ou d'exportation de médicaments, un RT doit non seulement se tenir à disposition, mais également être lié à l'établissement. Selon les cantons de NE et GE, la précision relative à la présence, au sein de l'entreprise, de la personne chargée de la pharmacovigilance prête à confusion ; ils souhaitent donc la supprimer.

Pour SGP, l'article doit être adapté, afin que les autorisations de l'UE concernant les vaccins de base dont l'approvisionnement est critique puissent être directement reprises. Le canton du TI estime qu'une exception devrait être accordée pour l'importation de produits destinés à être réexportés.

## **Art. 12 Conditions supplémentaires**

BCC AG retient que la révision actuelle ne permet pas de savoir s'il est permis de fabriquer à façon à l'étranger et de livrer dans un pays tiers sans devoir, dans l'intervalle, importer puis réexporter les produits concernés depuis la Suisse.

Le canton de GE suggère différentes reformulations concernant les exigences relatives au RT dans le cas de la fabrication à façon.

Complys considère que les entreprises faisant commerce à l'étranger et les courtiers devraient également avoir la possibilité de confier des mandats de fabrication. Iph, vips, ASSGP et GRIP relèvent que le fait de s'approvisionner en médicaments prêts à l'emploi au sein de son groupe ou auprès d'un autre fabricant de médicaments en vue d'une vente locale dans une succursale suisse n'est pas assimilé à de la fabrication à façon (ou à de la commande à façon). BCC AG signale que les textes concernant la « documentation spécifique aux lots » ne sont pas identiques dans l'al. 1, let. d, et dans l'al. 2, let. d. BBC AG, Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP et GRIP exigent de pouvoir conserver les documents spécifiques aux lots de manière décentralisée, comme le font aujourd'hui les établissements. Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP et GRIP proposent en outre que la disposition de l'article soit également applicable au « transit ».

## **Art. 13 Libération sur le marché**

Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP et GRIP signalent une erreur d'ordre rédactionnel qui crée une référence circulaire entre les art. 11 à 13. Ils font en outre remarquer que l'application des règles BPD sur « toute la chaîne logistique » prête à équivoque ; en effet, lesdites règles ne visent qu'une partie de cette chaîne (les médicaments prêts à l'emploi). Ils proposent donc de remplacer l'expression « toute la chaîne logistique » par « la chaîne logistique des médicaments prêts à l'emploi ». De plus, ils estiment qu'il n'est pas approprié d'indiquer « se conforme à l'autorisation », car seule la température de stockage est mentionnée, alors que les règles BPD donnent la possibilité d'évaluer des déviations de température par une analyse de risque.

## **Art. 14 Réanalyse**

SGP demande une dérogation en cas de pénurie soudaine de l'approvisionnement. Cela permettrait d'importer des médicaments de pays avec lesquels il n'existe pas encore d'accord de reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle des bonnes pratiques de fabrication (BPF). SGP demande donc d'adapter en conséquence l'art. 44 concernant les dérogations.

## **Art. 15 Responsabilité et bonnes pratiques de distribution**

Pour BGK, GST, SBV et ASR, les produits vétérinaires devraient être soumis aux mêmes règles que celles prévalant dans l'UE en matière de qualité pharmaceutique des médicaments. Ces participants regrettent ainsi que les principes BPD doivent être appliqués « par analogie » au domaine vétérinaire. Selon eux, la réglementation doit être conçue « de manière analogue aux dispositions de l'UE relatives au domaine vétérinaire ». Scin relève également que les directives BPD de l'UE n'ont pas été élaborées pour le domaine vétérinaire et que, en raison de la sévérité des dispositions, les entreprises suisses sont désavantagées par rapport à leurs concurrentes européennes. Scin propose de renoncer à l'application par analogie aux médicaments vétérinaires ou de la limiter aux médicaments vétérinaires devant être réfrigérés. PH CH et FMH souhaitent que les directives BPD de l'UE s'appliquent par analogie également aux personnes habilitées, aux termes de l'art. 2, let. I (définition « commerce de gros »), à préparer et à utiliser les médicaments à titre professionnel. Complys propose de compléter l'article, de sorte à mieux tenir compte des activités de « commerce à l'étranger » et de « courtier ».

#### **Art. 16 Obligation de documentation**

Selon le canton de ZG, il faut une réglementation claire pour la dénomination des produits, car un même médicament peut être commercialisé sous des noms différents selon les pays. Complys propose des documents obligatoires supplémentaires à des fins de traçabilité.

#### **Art. 17 Surveillance technique de l'établissement**

BGK, GST, SBV et ASR souhaitent que le concept d'« application par analogie » des BPD soit précisé dans cette disposition. Ils souhaitent que la formulation « de manière analogue aux dispositions de l'UE relatives au domaine vétérinaire » soit également utilisée ici. PH CH et FMH demandent ici aussi que les directives BPD de l'UE s'appliquent au « commerce de gros ».

Vips, Iph, ASSGP et GRIP regrettent que l'expression « (...) veille à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée », qui figure dans l'ordonnance en vigueur, ait été remplacée par « Il s'assure que (...) les dispositions légales applicables aux médicaments sont respectées » dans la version mise en consultation. Selon eux, cette formulation ne dit pas clairement si la responsabilité personnelle du RT concernant le respect de la législation applicable aux médicaments (LPTh) est engagée pour toutes les dispositions. Un tel changement aurait une portée considérable. SH considère que les RT doivent être employés par l'établissement et être présents dans ses locaux pour une durée adéquate compte tenu des tâches de surveillance technique à effectuer. Le canton relève que cela n'a pas toujours été le cas jusqu'ici dans la pratique. Plusieurs cantons (AG, AI, BE, LU, SH, TG, VS, ZG), KAV et GDK estiment, en outre, qu'il n'incombe pas uniquement au RT mais également à l'établissement de veiller à la mise en place d'une suppléance.

ZG regrette qu'un suppléant doive disposer d'une qualification « suffisante » et non pas « identique » à celle du RT.

Plusieurs cantons (AG, AI, LU, SG, SH, TI, TG, VS, ZG) et organisations (KAV, GDK, vips, Iph, ASSGP, GRIP) exigent ici aussi que le terme « organe de surveillance » soit défini. Ils signalent par ailleurs qu'exclure le RT du conseil d'administration revient à pénaliser les PME. Le canton du TI demande de confirmer la pratique actuelle, telle que décrite dans l'interprétation technique I-SMI.-TI. 17 (point 5.4) de SMC.

Complys recommande d'adapter les al. 2 et 6, ce qui rendrait les art. 23 et 26 superflus.

#### **Art. 18 Exigences personnelles envers le responsable technique**

Comme pour l'art. 6, al. 3, H+ demande de reformuler la disposition, de sorte que SMC ne puisse l'utiliser pour justifier l'introduction d'exigences supplémentaires.

Pour vips, Iph, ASSGP et GRIP, l'obtention d'un « master en sciences pharmaceutiques » doit être une exigence suffisante pour un RT.

Tout comme dans leur commentaire sur l'art. 13, Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP et GRIP proposent de remplacer « toute la chaîne logistique » par « la chaîne logistique des médicaments prêts à l'emploi ».

Intergenerika, scin, vips et ASSGP demandent en outre de décrire ce en quoi consiste les tâches du RT pour la libération technique.

#### **Art. 19 Importation de médicaments non autorisés pour les essais cliniques ou pour les médicaments administrés dans le cadre d'une autorisation au sens de l'art. 52**

H+ approuve les conditions générales fixées pour l'importation de médicaments non autorisés pour les essais cliniques. SGP demande l'introduction d'une disposition prévoyant des exceptions en cas de pénurie d'approvisionnement à l'échelle nationale.

## **Art. 20 Dérogations au régime de l'autorisation**

### Al. 1

Concernant la dérogation au régime de l'autorisation pour l'importation ou l'exportation de médicaments prêts à l'emploi, ChiroSuisse demande que les chiropraticiens soient explicitement mentionnés. BGK et GST relèvent que cette disposition entraîne une discrimination pour les vétérinaires exerçant uniquement en Suisse. Elles demandent donc de biffer cet alinéa. Le canton de FR souhaite que ces dérogations ne s'appliquent qu'aux cantons frontaliers. Pour PH CH et FMH, cette disposition doit être maintenue pour les médecins ; une réglementation distincte pour les vétérinaires leur paraît envisageable à titre de complément.

### Al. 2

Le canton du TI soutient sans réserve ces nouvelles dispositions. Il souligne que cette dérogation au régime de l'autorisation a pour condition d'être limitée aux activités qui ne sont exercées qu'au sein du même canton. H+ salue également les dérogations au régime de l'autorisation prévues pour le commerce de gros occasionnel pratiqué au sein d'un canton.

Plusieurs cantons (AG, BL, LU, SG, SH, TG, VS), de même que GDK et KAV soutiennent l'introduction d'exceptions au régime de l'autorisation lorsqu'il s'agit d'actes occasionnels de commerce de gros (al. 2 à 4), mais font remarquer que seuls les RT d'officines publiques, de pharmacies d'hôpital et de drogueries ont suffisamment de compétences dans la manipulation des médicaments pour être dispensés d'autorisation. AG, SG, SH, TG et VS ajoutent que les établissements livrant des stupéfiants doivent déclarer ces livraisons dans l'application pour les substances soumises à contrôle et doivent donc avoir accès à ce système. Le canton de BE demande également que la loi sur les stupéfiants continue de servir de base au régime de l'autorisation et à l'obligation de déclarer. BGK, SBV, GST et ASR saluent également cet alinéa, qui avantage tout particulièrement les petits cabinets vétérinaires. De même, pharmaSuisse est généralement favorable à cette dérogation. Toutefois, elle relève qu'il y a lieu de mentionner l'autorisation de fabrication et non pas l'autorisation de remettre des médicaments.

GSASA, H+ et hospitalVS se félicitent que plusieurs organisations puissent, dans des cas exceptionnels, se regrouper pour acheter de petites quantités de médicaments qu'elles se répartissent ensuite entre elles. Ces participants recommandent néanmoins de biffer la restriction au canton dans lequel le titulaire de l'autorisation a son siège. Ils exigent en outre de choisir une formulation indiquant clairement qu'au sein du domaine de compétences d'un RT couvrant plusieurs cliniques ou autres établissements médicaux, aucune autorisation de commerce de gros n'est nécessaire.

Les cantons de VD et GE approuvent également cet alinéa, et plus particulièrement le fait que de petits groupes de pharmacies puissent procéder à des achats en commun. Ces cantons soulignent néanmoins que la mise à disposition de médicaments par une officine à une autre (dépannage) ne doit pas être considérée comme du commerce de gros. SDV salue aussi le fait que ces alinéas prévoient une dérogation au régime d'autorisation pour les petits groupes de drogueries.

Le canton de ZH regrette que le régime de l'autorisation soit démantelé dans un cadre aussi flou et propose de biffer ces nouvelles dispositions ou, au moins, de les préciser. Le canton de ZG exige également une telle suppression. Il estime en effet arbitraire et peu judicieux le fait que le nombre minimal de clients soit fixé à cinq. Selon ce canton, une telle disposition permettrait en effet aux médecins autorisés à exploiter une pharmacie privée de réaliser des activités de commerce de gros. Le canton de BE insiste sur le fait que dans les pharmacies privées de médecins, les compétences permettant de déroger au régime de l'autorisation font souvent défaut. Le canton propose donc de biffer ces dispositions ou de les limiter aux établissements dont le RT est un pharmacien.

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP sont d'avis que les cantons eux-mêmes devraient décider des conditions selon lesquelles l'activité concernée relève ou non de leur législation cantonale.

#### Al. 3

BGK et GST demandent, ici aussi, que le concept d'« application par analogie » des BPD soit précisé. GSASA, H+, pharmaSuisse et hopitalVS critiquent le renvoi aux exigences strictes des règles BPD, le considérant disproportionné, et proposent que seule la traçabilité des lots doive être garantie.

#### Al. 4

Le canton de BE propose d'introduire un régime cantonal d'autorisation.

### **Section 3 Autorisation de faire le commerce à l'étranger**

#### **Art. 21 Conditions**

Scin, vips, lph, ASSGP, GRIP et Intergenerika demandent soit de supprimer l'al. 3 sur l'attribution de mandats de fabrication, soit d'introduire des conditions supplémentaires pour préciser cette disposition. Ils regrettent en particulier que l'ampleur d'un mandat de fabrication ne soit pas davantage détaillée (notamment concernant le reconditionnement pour des études cliniques ou les processus conduits depuis la Suisse pour une chaîne logistique internationale). BCC AG estime judicieux qu'une autorisation de faire le commerce à l'étranger ne soit pas suffisante pour confier des mandats de fabrication à façon. Elle exige toutefois de préciser les modalités selon lesquelles de tels mandats peuvent être autorisés. VPAG critique le fait que les autorisations pour le commerce à l'étranger et pour les activités de courtier ou d'agent ne soient pas équivalentes à une autorisation de confier des mandats de fabrication. À son avis, si une entreprise satisfait aux exigences citées à l'art.12, al. 2, elle est également en mesure de réaliser des mandats de fabrication de manière correcte, aussi bien sur le plan technique que d'un point de vue juridique.

Compte tenu des élargissements proposés concernant l'art. 11, Complys souhaite biffer cet article.

#### **Art. 22 Devoirs de diligence**

Comme pour l'art. 12, Intergenerika, FIT, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP rappellent que la documentation spécifique est aujourd'hui conservée de façon décentralisée. Ils proposent d'adapter l'article en conséquence.

Le canton du TI et plusieurs représentants de l'industrie, à savoir Intergenerika, FIT, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP, trouvent la formulation des conditions de stockage trop restrictive. Le législateur n'offre pas la possibilité de démontrer, au moyen d'études de stabilité et de dégradation forcée, qu'un transport sûr et adéquat peut également être assuré dans d'autres conditions. Pour ces participants, le fabricant doit pouvoir déterminer les conditions de stockage en se fondant sur des études de stabilité.

Le canton GE souhaite que la disposition soit reformulée de sorte que le devoir de veiller aux conditions de stockage durant le transport ne s'applique qu'aux entreprises organisant ledit transport. Se référant à la proposition relative à l'art. 15, Complys propose de biffer l'art. 22.

#### **Art. 23 Surveillance technique et responsable technique**

FIT propose de reformuler l'al. 4, afin de montrer plus clairement que la cessation d'activité doit également faire l'objet d'une communication.

Comme pour l'art. 5, le canton du TI, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP relèvent qu'il manque une définition du concept d'« organe de surveillance ». GRIP estime que les RT ne doivent pas être exclus des organes de surveillance. Le canton du TI demande de confirmer la pratique actuelle, telle que décrite dans l'interprétation technique I-SMI.-TI. 17 (point 5.4) de SMC.

Se référant à la proposition relative à l'art. 17, Complys propose de biffer l'art. 23.

## **Section 4 Autorisation d'exercer une activité de courtier ou d'agent**

### **Art. 24 Conditions**

Se fondant sur la proposition relative à l'art. 11, Complys recommande de biffer l'art. 24.

Comme pour l'art. 21, VPAG demande que l'autorisation d'exercer une activité de courtier ou d'agent n'exclut pas le droit de confier des mandats de fabrication si les conditions citées à l'art. 12, al. 2, sont remplies.

### **Art. 25 Devoirs de diligence**

Se fondant sur la proposition relative à l'art. 15, Complys recommande de biffer également l'art. 25.

### **Art. 26 Surveillance technique et responsable technique**

Comme pour l'art. 5, le canton TI regrette qu'il manque une définition du concept d'« organe de surveillance ». Selon lui, il faut ici aussi confirmer la pratique actuelle, telle que décrite dans l'interprétation technique I-SMI.-TI. 17 (point 5.4) de SMC.

Se fondant sur la proposition relative à l'art. 17, Complys recommande de biffer l'art. 26.

## **Section 5 Autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments**

### **Art. 27 Conditions d'octroi**

GSASA, H+, pharmaSuisse et hospitalVS insistent sur le fait que les dispositions de cette section visent la fabrication de produits sanguins et non pas le prélèvement de sang, par exemple, à des fins d'analyse. Ils demandent donc que le titre soit modifié comme suit : « Conditions d'octroi de l'autorisation de prélever du sang destiné à la fabrication de produits sanguins. »

### **Art. 29 Aptitude à donner son sang**

Les services de transfusion sanguine (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) notent que, selon l'OAMéd, le guide de l'EDQM sert déjà de référence pour les critères relatifs à l'aptitude à donner son sang. Afin d'éviter de futures incertitudes juridiques, des conflits et des dispositions difficiles à interpréter entraînant une non-conformité, ces participants recommandent de biffer les let. a à f. Ils proposent, en outre, de préciser les critères d'exclusion pour les candidats au don de sang mentionnés à l'al. 4, let. f. Selon eux ne devraient ainsi pas être exclues les personnes de contact des patients ayant subi une xénotransplantation ni celles munies de dispositifs médicaux de classe III fabriqués à partir de tissus dévitalisés d'origine animale. De son côté, le canton de FR ajoute que l'aptitude à donner son sang devrait être évaluée en fonction de risques concrets et non pas de risques abstraits et discriminatoires.

### **Art. 30 Test obligatoire**

Selon les services de transfusion sanguine (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR), il y a lieu de définir une procédure claire pour les situations épidémiologiques particulières, afin de préciser les processus de décision, les flux d'information ainsi que les tâches et les responsabilités des différents acteurs. Ces participants recommandent en outre de mentionner à titre de référence les prescriptions de Transfusion Suisse de la Croix-Rouge suisse. Enfin, ils souhaitent que SMC puisse, dans le cadre de ses tâches de surveillance, exercer une influence sur le devoir de diligence du fabricant.

### **Art. 31 Tests et procédures appropriés**

H+ se félicite que le contrôle préalable des tests SMC ait été supprimé et que les tests reconnus par l'UE soient automatiquement acceptés en Suisse.

#### **Art. 34 Étiquetage**

H+ recommande que les étiquettes portent des informations permettant la traçabilité « lisibles par une machine », autrement dit sous la forme d'un code-barres Datamatrix en deux dimensions.

#### **Art. 37 Mesures de protection**

Par souci de clarté, B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR et B-FR recommandent de scinder les mesures citées à l'al. 1, let. c et d, en deux alinéas. Ils estiment, en outre, que la décision doit se faire sur la base de compétences médicales, selon l'état actuel des connaissances scientifiques.

H+ recommande que les étiquettes portent des informations permettant la traçabilité « lisibles par une machine », autrement dit sous la forme d'un code-barres Datamatrix en deux dimensions.

#### **Art. 38 Mesures de sécurité supplémentaires**

Les services de transfusion sanguine (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) veulent que l'article soit complété d'une mention relative aux mesures de sécurité additionnelles introduites en 2011 concernant les concentrés plaquettaires.

### ***Chapitre 3 Procédures d'autorisation***

#### **Art. 39 Octroi de l'autorisation**

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP estiment que la disposition contrevient au principe de la présomption d'innocence. Pour eux, SMC devrait uniquement pouvoir exiger un extrait du casier judiciaire.

#### **Art. 40 Contenu de l'autorisation**

Le canton d'AG, Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP se félicitent que l'autorisation soit délivrée pour une durée illimitée. Ces participants souhaitent qu'une liste de toutes les autorisations octroyées soit publiée sur la page d'accueil du site Internet de SMC.

#### **Art. 42 Inspection périodique**

Les cantons de BL, SG et SH saluent la possibilité de révoquer certaines autorisations.

Huit cantons (AG, BL, GL, NW, OW, TG, VS, ZG), GDK et KAV exigent que la disposition mentionne la fréquence des inspections, afin de pouvoir harmoniser l'exécution au niveau cantonal. Ils proposent d'effectuer ces contrôles d'exploitation périodiques tous les 2 à 8 ans, en fonction du risque encouru. Le canton de ZG suggère soit de réaliser ces contrôles tous les 2 à 5 ans, soit de supprimer la possibilité de révoquer l'autorisation en cas de non-activité.

Intergenerika, Iscador, scin, lph, ASSGP et GRIP regrettent que le texte ne mentionne pas clairement qui peut révoquer l'autorisation et suggèrent de mentionner ici SMC. Plusieurs cantons (LU, BL, GE, SG, SH, TG, TI, AI, VS) et organisations (KAV, GDK, SVKH, UNION) proposent un délai de douze mois (au lieu de six mois) lorsque l'autorisation est révoquée pour cause de non-activité. Intergenerika, scin, lph, et ASSGP demandent que l'autorisation ne soit pas révoquée lorsque l'activité est rarement exercée ; ils suggèrent donc de n'indiquer aucun délai ou de le fixer à deux ans. FIT propose même un délai de cinq ans. GRIP recommande de ne fixer aucun délai.

### ***Chapitre 4 Dispositions particulières pour l'importation, l'exportation, le transit et le commerce à l'étranger***

#### **Art. 44 Importation à l'unité de médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation, ou de sang et de produits sanguins**

Deux cantons (BS, TI), H+, pharmaSuisse, GSASA et hospitalVS approuvent cet article.

#### **Art. 45 Conditions d'octroi**

Ici aussi, BGK et GST soulignent que, dans le domaine vétérinaire, il ne devrait pas être question d'« application par analogie » des BPD mais d'application des modalités analogues à celles prévues dans les dispositions de l'UE.

#### **Art. 48 Importation par les particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés**

Le canton d'AI relève le manque de précision de l'indication « petites quantités ». L'expression « au maximum jusqu'à la dose mensuelle autorisée » lui paraît plus judicieuse.

Vips, Iph, ASSGP et GRIP regrettent que les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés soient exclus.

BGK, GST, SBV, PH CH, ASR et FMH estiment que cette disposition entraîne une discrimination au niveau national inacceptable qui ne sert aucun intérêt public. Ces participants demandent de biffer les let. b et c.

À titre d'alternative, GST propose de biffer l'art. 7, al. 5, OMédV. Le canton de SG recommande d'utiliser ici un autre concept que « petites quantités » et de réserver cette expression au contexte des règles des BPF.

#### **Art. 49 Importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés**

Le canton d'AG, GSASA, H+ et hopitalVS saluent expressément le fait que des personnes exerçant une profession médicale puissent, dans des cas exceptionnels motivés, importer également des vaccins sans autorisation spéciale. Le canton du TI soutient les modifications concernant l'importation en petites quantités de médicaments prêts à l'emploi non autorisés. Les cantons de FR et AI demandent d'utiliser une autre expression que « petites quantités ».

Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP et GRIP jugent très critique l'abandon de l'autorisation spéciale délivrée par SMC ; pour des considérations liées à la qualité, ils estiment que le titulaire de l'autorisation doit être impliqué dans le processus d'importation. Le canton de BE demande que l'article mentionne les chiropraticiens et regrette que ce seul alinéa entraîne un surcroît de travail important pour le canton. Il demande donc de revoir ce chapitre et d'être plus précis quant aux tâches qui reviendront aux cantons.

#### Al. 1

Plusieurs participants ont transmis des avis spécifiques à l'al. 1 sur l'importation en petites quantités. Trois cantons (NE, GE, VD) se félicitent que la possibilité d'importer un médicament soit liée à celle de le remettre. PH CH et FMH proposent de supprimer la restriction à certains patients. Intergenerika, scin, vips, Iph, ASSGP et GRIP regrettent que, contrairement à la remise de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, l'administration de tels médicaments par le médecin ne soit pas réglementée.

Le canton de SG recommande d'utiliser ici un autre concept que « petites quantités » et de réserver cette expression au contexte des règles des BPF.

#### Al. 2

L'al. 2 a suscité des remarques de la part de plusieurs organisations et cantons. PharmaSuisse soutient généralement la possibilité accordée aux personnes exerçant une profession médicale d'importer sans autorisation et en petites quantités des médicaments prêts à l'emploi à usage humain non autorisés en Suisse. Elle exige toutefois que l'alinéa établisse une distinction entre la personne responsable du traitement et celle important le produit. Il peut en effet s'agir de personnes différentes. En outre, pharmaSuisse s'oppose à ce qu'une confirmation attestant la conformité avec les règles des BPD doive être remise aux autorités cantonales compétentes avant importation. Trois cantons (NE, GE et VD) regrettent par ailleurs le manque de clarté de cet alinéa et proposent d'autres formulations. Ils estiment que cette disposition vise essentiellement les médecins, les médecins-dentistes et les vétérinaires. Le canton du TI relève que, dans la version italienne du rapport explicatif, il est question,

s'agissant de l'al. 2, de l'« importation (. . . ) de médicaments, autorisés à l'étranger pour l'utilisation dans des essais cliniques ». Or, cette mention prête à confusion. Ces médicaments ne sont en effet ni « autorisés à l'étranger » ni destinés à des études cliniques en Suisse. Il s'agit de médicaments exclusivement destinés à un usage thérapeutique pour certains patients précis et autorisés à l'étranger dans le cadre d'une étude clinique puis importés en Suisse.

Selon GST, lorsque les vétérinaires commandent un médicament à usage humain pour le domaine vétérinaire, les conditions relatives au transport ne devraient pas être les mêmes qu'en cas de livraison de médicaments pour la médecine humaine. Cet alinéa devrait donc se limiter aux médicaments destinés à être utilisés dans le cadre de la médecine humaine.

Vips, Iph, ASSGP et GRIP relèvent que, contrairement au texte du rapport explicatif, la teneur de l'al. 2 ne permet pas de comprendre qu'il est question ici d'une « utilisation dans des essais cliniques ».

### Al. 3

H+ se félicite que l'importation de médicaments utilisés à l'étranger dans le cadre d'essais cliniques par des personnes exerçant une profession médicale dans les pharmacies d'hôpital soit facilitée. Compte tenu de la révision de la LPT (2<sup>e</sup> étape), plusieurs cantons (AG, AI, BE, BL, LU, SG, SH, TG, VS, ZG), KAV et GDK proposent de remplacer l'expression « personne exerçant une profession médicale qui est responsable d'une pharmacie d'hôpital » par « pharmacien ». Scin, vips, Iph, ASSGP, GRIP, Intergenerika, H+, GSASA et hospitalVS signalent une coquille dans l'al. 3.

### Al. 4 à 6

Le canton de BS et SDV sont en faveur de la possibilité, décrite aux al. 4 à 6, selon laquelle les droguistes ainsi que d'autres professionnels qualifiés peuvent importer des médicaments prêts à l'emploi dans le cadre de leur habilitation à remettre des médicaments. Le canton de BE remarque à cet égard que certains groupes professionnels cités à l'art. 49, al. 4, ne font pas l'objet d'inspections régulières ; dès lors, selon cet alinéa, des produits non contrôlés pourraient être remis. Or, l'introduction de contrôles réguliers engendrerait des coûts supplémentaires pour le canton.

H+, GSASA et hospitalVS accueillent favorablement l'importation facilitée de médicaments non autorisés en petites quantités ; en revanche, la tenue d'un registre selon l'al. 6 et l'obligation de consigner l'utilisation prévue des médicaments à usage humain importés n'est à leurs yeux pas réalisable pour les pharmaciens d'hôpital.

## **Art. 50 Médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains**

Pour vips, Iph, ASSGP et GRIP, ces dispositions entraînent une charge administrative ainsi que des coûts disproportionnés et excessifs. Elles devraient être soit supprimées soit modifiées, de sorte que seule une autorisation générale soit exigée pour le commerce de ces médicaments, et non pas pour chaque livraison. Une disposition analogue aux règles déjà en vigueur pour les stupéfiants pourrait être pertinente à cet égard. Cela permettrait également de satisfaire aux exigences de l'al. 3, et leur respect pourrait être contrôlé au moyen d'inspections. Le canton de ZG fait valoir que presque tous les médicaments, selon les doses administrées, sont « susceptibles d'être utilisés » pour l'exécution d'êtres humains. Il lui semble donc plus adéquat d'employer le terme « utilisés ». PharmaSuisse ajoute qu'il s'agit plutôt de produits chimiques que de médicaments, puisqu'ils ne sont pas inclus dans la définition qui en est donnée à l'art. 4, al. 1, let. a, LPT.

## **Chapitre 5 Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPT**

### **Généralités, art. 52 à 55**

GSASA, hospitalVS et H+ saluent le fait que les dispositions facilitent l'obtention d'une autorisation ainsi que l'importation de médicaments non autorisés déjà utilisés dans le cadre d'études cliniques en Suisse. ASSGP, Iph, Intergenerika, scin, vips et GRIP se félicitent également que l'usage

compassionnel soit réglementé au niveau de l'ordonnance. Ils relèvent toutefois que des restrictions trop sévères concernant uniquement la Suisse sont peu utiles, puisque les études multicentriques sont en général réalisées à une plus grande échelle. La disposition ne devrait pas mettre en place d'obstacles administratifs compliquant le recours à l'usage compassionnel. Ces participants proposent d'insérer ce terme (« usage compassionnel ») dans le titre du chapitre 5. Le canton de VD remarque qu'il revient en toute logique à SMC d'octroyer une telle autorisation. La commission d'éthique doit toutefois donner un préavis. Le canton estime que les voies de communication doivent être plus clairement décrites ici.

#### **Art. 52 Conditions**

Des cantons (AG, LU, SH, TG, VS), KAV, GDK, GSASA, hospitalVS et H+ demandent un complément précisant qu'après la fin d'une étude clinique, les patients peuvent continuer de bénéficier gratuitement de la préparation concernée au titre de l'usage compassionnel.

Intergenerika, scin, vips, lph, ASSGP et GRIP estiment que le texte de la disposition prête à confusion. Ce n'est pas le promoteur qui fait l'objet d'une autorisation, mais ses études. La disposition ne doit pas être limitée à la Suisse, car les études multicentriques sont souvent réalisées à l'échelle européenne ; l'accès des patients en Suisse serait donc inutilement restreint. Par ailleurs, l'UE et les États-Unis sont des pays dotés de systèmes de contrôle et de normes équivalents à ceux de la Suisse. Tous ces participants demandent, en outre, d'indiquer plus clairement si une autorisation au sens de l'al. 1 peut également être octroyée au représentant local suisse d'un promoteur international. Ils soulignent, par ailleurs, le fait que l'administration du médicament et, partant, les écarts par rapport au protocole (aux conditions d'administration) relèvent de la responsabilité du médecin, et non pas de celle du promoteur. Pour GSASA, pharmaSuisse et hospitalVS, un promoteur n'a pas le droit d'administrer des médicaments. La remise ou l'administration sont des actes qui doivent être effectués par des personnes exerçant une profession médicale.

Intergenerika, scin, vips, lph et GRIP font remarquer qu'il n'est pas possible de démontrer que des études cliniques en cours de réalisation sont porteuses d'un grand bénéfice thérapeutique. Un tel constat définitif ne peut être formulé que sur la base de l'autorisation, c.-à-d. en se fondant sur les données d'études de phase III. Les mêmes arguments sont avancés concernant la nécessité de démontrer qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé en Suisse au moment de déposer la demande. Ces participants relèvent, par ailleurs, que lors d'essais cliniques, il est fréquent que les centres de traitement et le nombre de patients ne soient pas connus avec certitude à l'avance. Ces indications ne devraient donc pas être exigées, ou il devrait être aisément possible de les mentionner plus tardivement. La présentation d'une nouvelle demande ne serait pas judicieuse.

Intergenerika, scin, vips, lph et GRIP constatent que, dans le cas des médicaments non encore autorisés, les informations destinées aux patients ne peuvent être aussi abouties que celles de médicaments déjà autorisés. Il y a donc lieu de présenter uniquement l'ébauche du texte de la future information destinée au patient (c.-à-d. la feuille d'information pour les essais cliniques). Ils signalent une nouvelle fois ici que la responsabilité du promoteur est limitée. Ils demandent que les programmes d'usage compassionnel ne soient pas soumis au monitoring tel que prévu dans les protocoles d'essai clinique.

Afin d'alléger le processus, le canton de ZH propose que ce ne soit pas au promoteur mais à SMC d'obtenir un préavis de la commission d'éthique compétente.

#### **Art. 53 Procédure d'octroi et renouvellement**

Le canton de GE demande que l'octroi de l'autorisation soit soumis à un délai, car les médicaments sont parfois nécessaires en urgence.

#### **Art. 54 Charges**

Ici aussi, GSASA, pharmaSuisse et hospitalVS recommandent de remplacer le terme « promoteur » par « personne exerçant une profession médicale ».

#### **Art. 55 Retrait de l'autorisation**

Ici aussi, GSASA, pharmaSuisse et hospitalVS recommandent de remplacer le terme « promoteur » par « personne exerçant une profession médicale ».

### **Chapitre 6 Exécution**

#### **Section 1 Inspections**

##### **Art. 58 Agrément des services d'inspection**

Vips, lph, GRIP et le canton de ZH signalent un renvoi erroné.

#### **Section 2 Collaboration entre Swissmedic et d'autres autorités**

##### **Art. 63 Collaboration entre Swissmedic et les cantons**

Pour le canton d'AR, il convient de préciser ici que l'obligation faite à SMC et aux cantons de s'informer réciproquement concerne uniquement les autorisations qui relèvent du domaine de compétence de SMC.

#### **Section 3 Protection des données et information du public**

##### **Art. 66 Exploitation des systèmes d'information**

Vips, lph et GRIP estiment que l'obligation d'assurer une exploitation sûre des systèmes d'information et un traitement licite des données doit être étendue aux services d'inspection désignés ou dirigés par les cantons. Or, cet aspect n'est pas suffisamment couvert par l'al. 3.

##### **Art. 68 Archivage et destruction des données**

Vips, lph et GRIP estiment qu'aucun motif ne justifie que les données personnelles soient archivées durant 25 ans à compter de leur destruction dans les systèmes. Ils demandent donc de biffer cette disposition.

##### **Art. 69 Information du public au sujet des autorisations**

Santésuisse regrette que l'obligation d'informer, notamment en cas de procédure pénale, ne soit pas mentionnée ici. En effet, pour les assureurs maladie, il est important de disposer rapidement et au cas par cas d'informations spécifiques, et ce dès le stade des examens préliminaires. L'organisation demande donc d'insérer un nouvel art. 69a réglementant l'assistance administrative que SMC doit fournir aux assureurs maladie.

### **Chapitre 7 Dispositions finales**

#### **Art. 72 Dispositions transitoires**

Pour Intergenerika, scin, vips, lph et GRIP, il manque une indication spécifiant le droit selon lequel il convient de traiter les demandes d'autorisation soumises avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions mais arrivant à échéance après cette entrée en vigueur. Selon eux, les demandes soumises en vertu de l'ancien droit doivent être traitées selon ce dernier.

#### **Annexe 1 Règles internationales des bonnes pratiques de fabrication**

H+ salue le renvoi au guide de l'EDQM. Les services de transfusion sanguine (B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR, B-FR) souhaitent que l'on précise au niveau de l'OAMéd dans quelle mesure les règles dudit guide revêtent un caractère contraignant s'agissant du sang et des produits sanguins

labiles. Par ailleurs, ils constatent que l'al. 3 de l'annexe 1 et l'al. 1 de l'annexe 5 indiquent une référence (« Recommandation R (95) 15 ») difficile à trouver sur Internet. Or, les lignes directrices de bonnes pratiques constituent une annexe à ladite recommandation et elles sont publiées en ligne. Ces participants recommandent d'insérer en note de bas de page un renvoi direct auxdites lignes directrices.

### **Annexe 5 Aptitude à donner son sang, procédure de test et informations relatives aux prélèvements de sang**

H+ saluent les exigences claires concernant les informations que les candidats au don de sang ou de produits sanguins labiles doivent fournir et recevoir. B-CH, ZHBSD, IRB, ST CRS SI, RBSD GR et B-FR proposent de supprimer l'al. 3.1 et de renvoyer directement, comme plus haut, à la Recommandation R (95) 15. Si l'alinéa n'est pas supprimé, il y a lieu de remplacer en allemand le terme « körperliche Untersuchung » (« examen physique ») par « medizinische Beurteilung » (« examen médical »).

### **Annexe 6 Documents requis pour la demande d'autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPh**

Ici aussi, hospitalVS, pharmaSuisse et GSASA recommandent de remplacer le terme « promoteur » par « personne exerçant une profession médicale ».

### **Annexe 7 Information du public au sujet des autorisations**

Intergenerika, scin, vips, lph et GRIP font remarquer que seul SMC sera en mesure de publier sur la page d'accueil de son site une liste contraignante des autorisations octroyées (pour la fabrication, le commerce de gros, etc.). GSASA, H+, pharmaSuisse et hospitalVS demandent de faire figurer la durée de validité de l'autorisation, comme c'était le cas auparavant.

### **Remarques relatives aux thèmes transversaux**

Concernant la section 3.1 du rapport explicatif, intitulée « Répercussions sur la Confédération et les cantons », KAV et GDK notent que des tâches supplémentaires vont être transférées aux cantons, mais qu'elles ne pourront être assumées que si les ressources nécessaires sont mises à disposition.

## **5 Ordonnance sur les médicaments (OMéd) : prises de position par article**

Trois cantons (SH, SO, TI) saluent les adaptations relatives à l'OMéd.

### **Art. 28**

PharmaSuisse regrette que cet article inscrive dans la loi une exclusivité de distribution en faveur des vétérinaires qui est contraire à la liberté économique. Elle demande de reformuler cette disposition de sorte à la rendre conforme à la Constitution. Le terme « vétérinaires » devrait ainsi être remplacé par « personnes exerçant une profession médicale habilitées à administrer ou à remettre ces produits ».

### **Art. 36a Obligation de déclarer tout soupçon de trafic illégal**

Le canton du TI se félicite qu'un délai maximal de 5 jours ait été fixé. De leur côté, Intergenerika, vips, scin, ASSGP et GRIP saluent généralement l'obligation de déclarer, mais estiment que l'exigence contenue dans la formulation « est tenu » est trop sévère. Selon ces participants, il n'est d'ailleurs pas clairement établi dans quelle mesure cette obligation de déclarer se limite au trafic illégal sur le territoire suisse. Enfin, le délai maximal de 5 jours leur paraît insuffisant pour examiner un soupçon de manière approfondie. Ils proposent donc un délai de 15 jours calendaires.

## **6 Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)**

Trois cantons (SH, SO, TI) se félicitent des adaptations apportées à l'OMédV.

### **Art. 7**

Pour GST, il convient d'appliquer aux médicaments vétérinaires la possibilité prévue à l'art. 49, al. 2, OAMéd, d'importer sans autorisation et en petites quantités un médicament à usage humain utilisé à l'étranger dans le cadre d'un essai clinique.

## 7 Annexes

### Annexe 1 Liste des abréviations

Abréviations	Noms
AG	Canton d'Argovie
AI	Canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures
AR	Canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures
Art.	Article
ASR	Communauté de travail des éleveurs bovins suisses
ASSGP	Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand Public
BCC AG	Bayer Consumer Care AG
B-CH	Transfusion CRS Suisse
B-FR	Transfusion CRS Fribourg
BE	Canton de Berne
BGK	Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants
BL	Canton de Bâle-Campagne
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BS	Canton de Bâle-Ville
ChiroSuisse	Association suisse des chiropraticiens
Complys	Complys GmbH
CP	Centre Patronal
CPP	Code de procédure pénale
FAMH	Laboratoires médicaux de Suisse
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Fédération des médecins suisses
FR	Canton de Fribourg
GDK	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
GDP	Good Distribution Practice
GE	Canton de Genève
GL	Canton de Glaris
GR	Canton des Grisons
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Société des vétérinaires suisses
H+	Hôpitaux de Suisse
hopitalVS	Hôpital du Valais
IH	Inclusion Handicap
Intergenerika	Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires (Intergenerika),
IPH	Interpharma
IRB	Interregionale Blutspende SRK

<b>Abréviations</b>	<b>Noms</b>
JU	Canton du Jura
KAV	Association des pharmaciens cantonaux
let.	lettre
LPT <sub>h</sub>	Loi sur les produits thérapeutiques
LU	Canton de Lucerne
NE	Canton de Neuchâtel
NW	Canton de Nidwald
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
OMédV	Ordonnance sur les médicaments vétérinaires
OW	Canton d'Obwald
PH CH	Public Health Schweiz
pharmaSuisse	Société suisse des pharmaciens
proviande	Interprofession suisse de la filière viande
RBSD GR	Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden
RT	Responsable technique
santésuisse	Assureurs-maladie suisses
SAV	Union patronale suisse
SBV	Union suisse des paysans;Schweizerischer Bauernverband
scin	Scienceindustries l'Association des industries Chimie Pharma Biotech
SDV	Association suisse des droguistes
SMP	Fédération des producteurs suisses de lait
SG	Canton de St-Gall
SGP	Association suisse de pédiatrie
SGSMP	Société suisse de radiobiologie et de physique médicale
SH	Canton de Schaffhouse
SKS	Fondation pour la protection des consommateurs
SMC	Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques
SO	Canton de Soleure
PSS	Parti socialiste suisse
SPO	Fondation Organisation suisse des patients
SSV	Union des villes suisses
ST CRS SI	Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana
SVKH	Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire
UDC	Union démocratique du Centre
SZ	Canton de Schwyz
TG	Canton de Thurgovie
TI	Canton du Tessin
UR	Canton d'Uri
UNION	Union des sociétés suisses de médecine complémentaire

<b>Abréviations</b>	<b>Noms</b>
VD	Canton de Vaud
vips	Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse
VKS	Association des médecins cantonaux de Suisse
VPAG	Vyera Pharmaceuticals AG
VS	Canton du Valais
VSKT	Association suisse des vétérinaires cantonaux
ZG	Canton de Zoug
ZH	Canton de Zurich
ZHBSD	Blutspende SRK Zürich

**Annexe 2 Liste des destinataires**

**Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein**

AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
KdK CdC CdC	Konferenz der Kantonsregierungen Conférence des gouvernements cantonaux Conferenza dei governi cantonali
FL	Regierung des Fürstentums Liechtenstein Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein Governo del Principato del Liechtenstein

**In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale**

BDP	Bürgerlich-Demokratische Partei
PBD	Parti bourgeois-démocratique
PBD	Partito borghese-democratico
CSPO	Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis
csp-ow	Christlich-soziale Partei Obwalden
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
PDC	Parti démocrate-chrétien
PPD	Partito popolare democratico
EVP	Evangelische Volkspartei der Schweiz
PEV	Parti évangélique Suisse
PEV	Partito evangelico svizzero
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
glp	Grünliberale Partei
pvl	Parti vert'libéral
pvl	Partito verde-liberale
GPS	Grüne Partei der Schweiz
PES	Parti écologiste suisse
PES	Partito ecologista svizzero
Lega	Lega dei Ticinesi
MCR	Mouvement Citoyens Romand
PDA	Partei der Arbeit
PST	Parti suisse du travail
PSdL	Partitio svizzero del lavoro
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna**

SAB	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete
SAB	Groupement suisse pour les régions de montagne
SAB	Gruppo svizzero per le regioni di montagna
SGV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV)
ACS	Association des Communes Suisses (ACS)
ACS	Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faîtières de l'économie  
qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia**

economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
KV Schweiz SEC Suisse SIC Svizzera	Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz) Société suisse des employés de commerce (SEC Suisse) Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV USP USC	Schweizerischer Bauernverband (SBV) Union suisse des paysans (USP) Unione svizzera dei contadini (USC)
SBV ASB ASB	Schweizerische Bankiervereinigung (SBV) Association suisse des banquiers (ASB) Associazione svizzera dei banchieri (ASB) Swiss Bankers Association
SGB USS USS	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV USAM USAM	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Travail.Suisse	Travail.Suisse

**Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten**  
**Liste des destinataires supplémentaires**  
**Elenco di ulteriori destinatari**

ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
Admeira	Admeira
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
Agridea	Schweizerische Vereinigung für die Entwicklung der Landwirtschaft und des ländlichen Raums Association suisse pour le développement de l'agriculture et de l'espace rural
anresis.ch	Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance Centro svizzero per la resistenza agli antibiotici
Anthrosana	Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen Association pour une médecine élargie par l'anthroposophie
Apisuisse	Dachverband der schweizerischen Bienenzüchtervereine Organisation faîtière des associations apicoles suisses
ASA	Assoziation Schweizer Ärztgesellschaften für Akupunktur und Chinesische Medizin Association des sociétés médicales suisses d'acupuncture et de médecine chinoise Associazione delle società mediche svizzere di agopuntura e medicina cinese
ASR	Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Rinderzüchter Communauté de travail des éleveurs bovins suisses
ASSGP	Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
Aviforum	Kompetenzzentrum für die Beratung und Information in der Geflügelbranche Centre de compétence pour la vulgarisation et l'information du secteur avicole
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti
Bio Suisse	Dachverband der Schweizer Biolandbau-Organisationen (Organisation für ökologischen Landbau) Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
biorespect	biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie) biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique) biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)
BMPA	Berufsverband Medizinischer Praxis-Assistentinnen (BMPA) Association des assistantes médicales (Suisse allemande)
Braunvieh Schweiz	Dienstleistungszentrum für Braunviehzüchter Centre de prestations de services pour les éleveurs de la race Brune Centro di servizi per gli allevatori della razza Bruna
BTS	Berufsverband der TierheilpraktikerInnen der Schweiz
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer

	Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
CURAVIVA	Verband Heime und Institutionen Schweiz Association des homes et institutions sociales suisses Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri
dakomed	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
Demeter	Schweizerischer Demeter Verband Fédération Demeter Suisse Federazione Demeter Svizzera
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP) Fédération suisse des patients
EBPI ZH	Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich Institut d'épidémiologie, de biostatistique et de prévention de l'Université de Zurich Epidemiology, Biostatistics and Prevention Institute of the University of Zurich
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFBS) Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen (EKK) Commission fédérale de la consommation (CFC) Commissione federale del consumo (CFC)
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera
FAMS	Föderation Alternativ Medizin Schweiz - Dachverband für Alternativmedizin in der Schweiz
FASMED	Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica
FfL	Verein Forschung für Leben Association Recherche pour la vie Associazione Ricerca per la vita
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica Research Institute of Organic Agriculture
FIT	FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
FKRP	Fachkommission für Radiopharmazeutika
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri

FPTH	Foederatio Phytotherapica Helvetica (FPTH) Schweizerische Foederation für Phytotherapie Fédération suisse de phytothérapie Federaziun Svizra da Fitoterapia
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
FS	Deutsch-Schweizerischer Fachverband für Strahlenschutz e.V. Association germano-suisse de radioprotection Associazione professionale degli specialisti in radioprotezione (associazione germano-svizzera)
GalloSuisse	Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten Association des producteurs d'œufs suisses
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG Institution commune LAMal Istituzione comune LAMal
GF CH	Gesundheitsförderung Schweiz Promotion Santé Suisse Promozione Salute Svizzera
GRIP	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GSIA	Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-ApothekerInnen (GSIA) Société suisse des pharmaciens(ne)s d'industrie (SSPI)
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille et de l'enfance Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Helvecura	Helvecura Genossenschaft Société coopérative Helvecura
Holstein	Schweizerischer Holsteinzuchtverband Fédération suisse d'élevage Holstein Federazione svizzera allevamento Holstein
HVS	Homöopathieverband Schweiz Association suisse d'homéopathie Associazione svizzera di omeopatia
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse (CI CDS)
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG SK	IG Seltene Krankheiten CI Maladies rares CI Malattie rare

IGEM	Interessengemeinschaft Elektronische Medien Communauté d'intérêts des médias électroniques Comunità d'interessi dei media elettronici
ILS ZH	Institut für Lebensmittelsicherheit und –hygiene der Universität Zürich Institut de sécurité et d'hygiène alimentaire de l'Université de Zurich
Insos	Nationaler Branchenverband der Institutionen für Menschen mit Behinderung Association de branche nationale des institutions pour personnes avec handicap
Inclusion Handicap	Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Association faitière des organisations suisses de personnes handicapées Associazione mantello delle organizzazioni di aiuto alle persone disabili in Svizzera
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faitière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IP-suisse	Vereinigung der integriert produzierenden Bauern und Bäuerinnen Association suisse des paysannes et paysans pratiquant la production intégrée
IRM-S	Ispettorato regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud
ISOPTth	Regionales Heilmittelinspektorat der Westschweiz
KAG	Kagfreiland
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV) Association des pharmaciens cantonaux (APC) Associazione dei farmacisti cantonali
kf	Konsumentenforum (kf) Forum des consommateurs Forum dei consumatori
KKA	Konferenz der kantonalen Ärztegesellschaften (KKA) Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM) Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)
KL CH	Krebsliga Schweiz Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
MOSEG	Mästerorganisation Geflügel Association suisse des producteurs de volaille
Mutterkuh Schweiz	Vereinigung Mutterkuh Schweiz Vache mère Suisse Vacca Madre Svizzera
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia Naturärztevereinigung der Schweiz
NWKS	Neuweltkameliden Schweiz
OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
OdA KT	Organisation der Arbeitswelt KomplementärTherapie Organisation du monde du travail de la médecine complémentaire
OdASanté	Nationale Dachorganisation der Arbeitswelt Gesundheit Organisation faitière nationale du monde du travail en santé Organizzazione mantello del mondo del lavoro per il settore sanitario

pat.ch	Verein patienten.ch
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pharmalog	Verband der Pharma-Vollgrossisten Association des grossistes pharmaceutiques à assortiment complet
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
Proviande	Branchenorganisation der Schweizer Fleischwirtschaft Interprofession suisse de la filière viande
Public Eye	Erklärung von Bern Association fondée sur la Déclaration de Berne
PwC Legal Services	PricewaterhouseCoopers AG
RGD	Rindergesundheitsdienst Service Sanitaire Bovin
RHI	Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
RKan CH	Rassekaninchen Schweiz Lapins de race Suisse
RVK	Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer Fédération des petits et moyens assureurs-maladie Associazione dei piccoli e medi assicuratori malattia
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie Coordination romande sur le génie génétique (StopOGM)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen
SAPhW	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften Académie suisse des sciences pharmaceutiques (ASSPh) Accademia svizzera delle scienze farmaceutiche (ASSF)
SBK	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
SBO-TCM	Schweizerische Berufsorganisation für Traditionelle Chinesische Medizin Organisation Professionnelle Suisse de Médecine Traditionnelle Chinoise Organizzazione Professionale Svizzera della Medicina Tradizionale Cinese
SBV	Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV) Association suisse des médecins indépendants travaillant en cliniques privées et hôpitaux (ASMI)

	Associazione svizzera dei medici indipendenti che lavorano in cliniche private (ASMI)
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV	Schweizer Detaillistenverband (SDV) Union suisse des détaillants (USD) Unione svizzera dei dettaglianti (USD)
SDV	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik (SGBE) Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB) Società Svizzera di Etica Biomedica (SSEB)
SGGP	Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP) Société suisse pour la politique de la santé (SSPS) Società svizzera per la politica della salute (SSPS)
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP-ASPV	Schweizer Geflügelproduzenten Association Suisse des Producteurs de Volaille
SGP	Schweizer Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Association suisse de pédiatrie (SSP) Associazione svizzera di pediatria (SSP)
SGRRC	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie / Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di radiofarmacia / chimica radiofarmaceutica (SSRCR) Swiss society of radiopharmacy / Radiopharmaceutical chemistry (SSRRC)
SGSMP	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica (SSRFM)
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC)
SKMV	Schweizer Kälbermäster-Verband Fédération suisse des engraisseurs de veaux
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SKV	Schweizerischer KMU Verband Association suisse des PME Associazione svizzera delle PMI
SMG	Schweizerische Milchschaftzucht Genossenschaft Syndicat suisse d'élevage de brebis laitières
SMI	Schweizerische Medikamenten – Informationsstelle Bureau d'information suisse sur les médicaments
SMGP	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie Société suisse de phytothérapie médicale (SSPM) Società svizzera di fitoterapia medica (SSFM)
SMP	Schweizer Milchproduzenten

	Producteurs Suisses de Lait Produttori Svizzeri di Latte
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK) Croix-Rouge suisse (CRS) Croce Rossa svizzera (CRS)
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
Stiftung reldata	Stiftung reldata Fondation reldata Fondazione reldata
STIZ	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (STIZ) Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) Centro svizzero d'informazione tossicologica (CSIT)
SPS	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients
STS	Schweizer Tierschutz Protection suisse des animaux
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband
SULM	Schweizerische Union für Labormedizin (SULM) Union suisse de médecine de laboratoire (USML) Unione svizzera di medicina di laboratorio (USML)
SVANAH	Schweizer Verband der anerkannten Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG) Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé (FSAS) Federazione Svizzera delle Associazioni professionali Sanitari (FSAS)
SVFBS	Schweizerische Vereinigung für Biochemie nach Dr. Schüssler
SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte Société suisse des médecins homéopathes
SVK-ASMPA	Schweizerische Vereinigung für Kleintiermedizin Association suisse pour la médecine des petits animaux
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC) Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)
SVMTRA	Schweizerische Vereinigung der Fachleute für medizinisch technische Radiologie Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM) Associazione Svizzera dei Tecnici in Radiologia Medica (ASTRM)

SVMAV	Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
SVMTT	Schweizerischer Verband der medizinisch-technischen und medizinisch-therapeutischen Gesundheitsberufe (SVMTT) Association suisse des professions médico-techniques et médico-thérapeutiques de la santé (ASMTT) Associazione svizzera delle professioni sanitarie medico-tecniche e medico-terapeutiche (ASMTT)
SVNH	Schweizerischer Verband für natürliches Heilen
SVPK	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken Association des cliniques privées suisses Associazione svizzera delle cliniche private
SVPL	Schweizerische Vereinigung der Pflegedienstleiterinnen und Pflegedienstleiter (SVPL) Association suisse des directrices et directeurs des services infirmiers (ASDSI)
SVPM	Schweizerische Vereinigung für Pferdemedizin Association Suisse de Médecine Equine
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport Fédération Suisse des Sports Equestres Federazione Svizzera Sport Equestri
SVW ASSR	Schweizerische Vereinigung für Wiederkäuergesundheits Association Suisse pour la Santé des Ruminants
SVSM	Schweizerische Vereinigung für Schweinemedizin Association suisse pour la médecine porcine (ASMP) Associazione svizzera di medicina suina
SVV	Schweizer Viehhändler Verband Syndicat suisse des marchands de bétail
SVWZH	Schweizerische Vereinigung für Wild-, Zoo- und Heimtiermedizin Association suisse pour la médecine de la faune et des animaux exotiques Associazione Svizzera per la Medicina della Fauna e degli Animali Esotici
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwAPP)
Swissbeef	Vereinigung für schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité
Swissgenetics	Swissgenetics
Swiss TPH	Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Institut Tropical et de Santé Publique Suisse Istituto Tropicale e di salute pubblica svizzera Swiss Tropical and Public Health Institute -
swissuniversities	Rektorenkonferenz der schweizerischen Hochschulen Conférence des recteurs des hautes écoles suisses Conferenza dei rettori delle università svizzere (CRUS) Rectors' Conference of Swiss Higher Education Institutions
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
SwissPedNet	Schweizer Netzwerk der pädiatrischen Forschungszentren Réseau suisse de centres de recherche en pédiatrie Swiss research network of clinical pediatric
SZV	Schweizerischer Schafzuchtverband Fédération suisse d'élevage ovin Federazione svizzera d'allevamento ovino

SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband Fédération suisse d'élevage caprin Federazione svizzera d'allevamento caprino
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse Medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
VAKA	Der Aargauische Gesundheitspartner
VAOAS	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz Association suisse des médecins d'orientation anthroposophique Associazione svizzera dei medici ad orientamento antroposofico
VetSA	Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel Centrale suisse de répartition de médicaments vétérinaires
Vetsuisse BE	Vetsuisse Fakultät Bern Faculté de médecine vétérinaire de Berne
Vetsuisse ZH	Vetsuisse Fakultät Zürich Faculté de médecine vétérinaire de Zurich
VFKH	Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS) Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VKMB	Vereinigung zum Schutz kleiner und mittlerer Bauern Association suisse pour la défense des petits et moyens paysans Associazione svizzera per la difesa dei piccoli e medi contadini
VKS	Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz (VKS) Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) Associazione dei medici cantonali svizzeri (AMCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS) Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VRS	Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz Association suisse des ambulanciers (ASA) Associazione svizzera soccorritori (ASS)
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO) Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
VSF	Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten Association suisse des fabricants d'aliments fourragers
VSF	Verband Schweizer Fischzüchter Association des pisciculteurs suisses Associazione dei piscicoltori svizzeri
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC) Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSP	Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen Fédération suisse des organisations d'élevage chevalin (FSEC)

	Federazione svizzera delle organizzazioni d'allevamento equino (FSAE)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct
VZFS	Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz Association des établissements zoologiques suisses Associazione svizzera dei rivenditori di articoli zoologici
Xund	Dachverband Xund (natürliche Methoden der KomplementärTherapie)
ZV	Öffentliches Personal Schweiz Employés du secteur public Suisse Impiegati del settore pubblico Svizzera

**Annexe 3      Autres participants à la consultation**

BCC AG	Bayer Consumer Care AG
B-FR	Blutspende SRK Fribourg Transfusion CRS Fribourg
ZHBSD	Blutspende SRK Zürich
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
Complys	Complys GmbH
hopitalVS	Spital Wallis Hôpital du Valais
IRB	Interregionale Blutspende SRK Transfusion Interrégionale CRS
Iscador	Iscador AG
RBSD GR	Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden
ST CRS SI	Servizio Trasfusionale Croce Rossa Svizzera della Svizzera Italiana
VPAG	Vyera Pharmaceuticals AG