



Ordonnance modifiant des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la convention Medicrime

du ...

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),
arrête :*

I

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit :

1. Ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments¹

Art. 9, al. 5

5 Pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, à l'exception des allergènes, on soumettra en outre une documentation qui rende compte des études sur l'innocuité, l'efficacité et la durée d'immunité du vaccin chez l'animal auquel il est destiné.

Art. 22, al. 3

3 Par ailleurs, il doit annoncer chaque année à l'institut la quantité de médicaments immunologiques à usage humain distribués par ses soins en Suisse. Sont exclus les allergènes.

Annexe 8, ch. 2, al. 1, ch. 13 et al. 5

1 Sont réputées modifications soumises à l'obligation d'annoncer les modifications suivantes :

Modification concernant les exigences réglementaires

13. site, nouveau ou supplémentaire, de conditionnement primaire ou secondaire ou de reconditionnement d'un médicament prêt à l'emploi ; sont exclus les

SR

¹ RS 812.212.22

conditionnements primaires de médicaments stériles prêts à l'emploi, de produits à base de sang et de plasma sanguin, de médicaments immunologiques et de médicaments produits à l'aide de technologies recombinantes, d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux ainsi que de médicaments destinés à des thérapies novatrices fondées sur les méthodes de transfert de gènes (médicaments de thérapie génique) ;

5 Les modifications visées aux ch. 14, 16 à 22, 25, 36, 39 et 42 excluent les produits à base de sang et de plasma sanguin, les médicaments immunologiques et les médicaments produits à l'aide de technologies recombinantes, d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux ainsi que les médicaments de thérapie génique.

2. Ordonnance du 22 juin 2006² de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce

Art. 10, al. 3, let. a

3 La reconnaissance d'une monographie de préparations est exclue pour :

- a. les vaccins, les sérums et les toxines ;

Art. 12, al. 4, let. a

4 Ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée :

- a. les vaccins, les sérums et les toxines ;

3. Ordonnance du 2 décembre 2011³ sur les émoluments des produits thérapeutiques

Annexe 1, ch. IV et V

IV. Emoluments pour autorisations d'exploitation

	Médicaments à usage humain ou vétérinaire
1. Autorisations d'exploitation	
1.1 Octroi	1500.–
1.2. Modification	600.–
1.3 Evaluation des rapports d'inspection des inspecteurs régionaux	200.–

² RS 812.212.23

³ SR 812.214.5

	Médicaments à usage humain ou vétérinaire	
1.4	Mise à jour des bases de données	100. –
2.	Importation et exportation	
2.1	Importation de médicaments, de transplants standardisés, de sang ou de produits sanguins	100.–
2.2	Importation ou exportation générale de substances soumises à contrôle	200.–
2.3	Importation ou exportation unique de substances soumises à contrôle	100.–
2.4	Exportation ou commerce à l'étranger de médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains	300.–

V. Emoluments pour certificats

	Médicaments à usage humain ou vétérinaire	
1.	Certificat de base pour une autorisation d'exploitation (par site d'exploitation), un produit ou une libération de lots, sans annexe	200.–
2.	Annexe à un certificat (par annexe)	100.–

II

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil de l'institut

Le Président : Stéphane Rossini