



4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques

Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Table des matières

1	Commentaire des dispositions de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques (OMéd)	5
1.1	Généralités	5
1.2	Commentaire des dispositions	5
Chapitre 1	Objet et champ d'application	5
Art. 1		5
Chapitre 2	Procédure d'autorisation de mise sur le marché	5
Section 1	Autorisation de mise sur le marché de médicaments prêts à l'emploi	5
Article 2	Autorisation de mise sur le marché	5
Article 3	Demande d'autorisation de mise sur le marché	6
Article 4	Plan de pharmacovigilance	6
Article 5	Plan d'investigation pédiatrique	6
Article 6	Demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés	8
Article 7	Procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché	8
Article 8	Préavis et collaboration	8
Article 9	Autorisation de mise sur le marché	8
Article 10	Transmissibilité et utilisation	9
Article 11	Annonce en cas de non-mise sur le marché ou d'arrêt de la distribution	9
Article 12	Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché	10
Article 13	Révocation et suspension	10
Article 14	Réexamen des médicaments autorisés	10
Article 15	Mesures en cas de risque de confusion	10
Section 2	Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPT ^h)	11
Article 16	Principe	11
Article 17	Examen des procédés et des médicaments contenant des principes actifs connus	11
Article 18	Examen des médicaments contenant de nouveaux principes actifs et de groupes de médicaments particuliers	11
Article 19	Prise en compte d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée à un médicament à l'étranger	12
Article 20	Procédures parallèles en Suisse et à l'étranger	12
Section 3	Modifications de l'autorisation de mise sur le marché	13
Article 21	Modifications mineures soumises à notification a posteriori	13
Article 22	Modifications mineures soumises à notification préalable	14
Article 23	Modifications majeures	14
Article 24	Extension de l'autorisation de mise sur le marché	14
Article 25	Classification des modifications et procédure	15
Section 4	Etiquetage et information sur le médicament	15
Article 26	Langues de rédaction	15
Article 27	Déclaration des organismes génétiquement modifiés	15
Article 28	Adaptation de l'information sur le médicament	16
Article 29	Preuve de la publication de l'information sur le médicament	16
Section 5	Autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé (art. 12 LPT ^h)	16
Article 30		16
Section 6	Autorisation des procédés	17
Article 31	Procédés pour l'inactivation ou l'élimination d'agents pathogènes	18
Article 32	Procédés pour la fabrication de transplants non standardisés	18
Article 33	Procédés pour la fabrication de médicaments non standardisés	18
Article 34	Droit applicable	19
Section 7	Médicaments dispensés de l'autorisation (art. 9, al. 2 ^{quater} , LPT ^h)	19

Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les produits thérapeutiques (OMéd)

Article 35	Restrictions à la remise	19
Article 36	Restrictions quantitatives.....	19
Article 37	Principes actifs admis.....	20
Article 38	Produits radiopharmaceutiques.....	20
Article 39	Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage	21
Chapitre 3	Catégories de remise et remise.....	21
Section 1	Classification des médicaments par catégories de remise	21
Art. 40	21
Section 2	Catégories de médicaments soumis à ordonnance	22
Art. 41	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	22
Art. 42	Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	23
Section 3	Catégories de médicaments non soumis à ordonnance	23
Actuel art. 25	Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	23
Art. 43	Remise sur conseil spécialisé	23
Art. 44	Remise sans conseil spécialisé.....	23
Section 4	Exigences relatives à la remise	23
Art. 45	Remise par les pharmaciens de médicaments soumis à ordonnance sans or donnance médicale (art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPTb).....	23
Art. 46	Remise en personne.....	25
Art. 47	Obligation de consigner	26
Art. 48	Remise par les professionnels de la médecine complémentaire	26
Actuel art. 25b	Elargissement du droit de remise pour les droguistes	26
Art. 49	Services de planification familiale.....	26
Chapitre 4	Exigences minimales applicables à la prescription d'un médicament à usage humain	26
Art. 50	27
Chapitre 5	Administration de médicaments soumis à ordonnance	27
Article 51	Personnes titulaires d'un diplôme fédéral.....	27
Article 52	Médecins-dentistes au bénéfice d'une autorisation cantonale.....	27
Chapitre 6	Restrictions à la distribution.....	28
Chapitre 7	Autorisation de vente par correspondance des médicaments	28
Chapitre 8	Surveillance du marché	28
Section 1	Contrôle ultérieur	28
Section 2	Rapport périodique sur la sécurité et le rapport bénéfice-risque des médicaments	28
Art. 59	28
Section 3	Vigilance	28
Art. 60 à 62	Obligation de déclarer du fabricant, du titulaire de l'autorisation et des professionnels.....	28
Art. 63	Durée de l'obligation de déclarer	29
Art. 64	Système de déclaration	29
Art. 65	Contenu et forme de la déclaration	29
Chapitre 9	Principes des bonnes pratiques de laboratoire	29
Chapitre 10	Information.....	30
Section 1	Information du public	30
Art. 67	30
Section 2	Recommandations de dosage les médicaments utilisés en pédiatrie.....	31
Art. 68	Collecte et harmonisation	31
Art. 69	Publication des recommandations de dosage <i>Off Label</i> harmonisées	32
Section 3	Publication des résultats des essais cliniques.....	32
Art. 70	Obligation de publier les résultats des essais cliniques	32
Art. 71	Contenu et forme	32
Art. 72	Protection des données, secret industriel et secret commercial	32
Chapitre 11	Traitement de données.....	32
Art. 73	Traitement de données personnelles	33

Article 74	Exploitation des systèmes d'information	33
Art. 75	Droits d'accès	34
Art. 76	Conservation et destruction des données	35
Chapitre 12	Dispositions finales	35
Section 1	Exécution	35
Article 77	Exigences techniques et modalités de détail.....	35
Art. 78	Mise à jour des annexes.....	35
Article 79	Autorité compétente dans le domaine vétérinaire	35
Article 80	Collaboration de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV).....	35
Art. 81	Communication de données	36
	Dispositions transitoires actuelles	36
	Actuel art. 44c: Droguistes sans diplôme fédéral.....	36
	Actuels art. 44d et 44e: Dispositions transitoires pour les transplants standardisés et disposition transitoire relative à la modification du 8 septembre 2010	36
Section 2	Abrogation et modification d'autres actes, dispositions transitoires	36
Art. 82	Abrogation et modification d'autres actes.....	36
Art. 83	Plan d'investigation pédiatrique	36
Art. 84	Médicaments autorisés selon l'ancien droit.....	37
Art. 85	Exclusivité des données	37
Art. 86	Procédés de fabrication des médicaments non standardisés	37
Art. 87	Médicaments de la catégorie de remise C	37
Section 3	Entrée en vigueur	38
Art. 88	38
Annexe 1	Principes actifs autorisés pour la fabrication des produits radiopharmaceutiques visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c ^{bis} , et al. 2 ^{bis} , LPT ^h	38
Annexe 2	Remise, par les pharmaciens, de médicaments à usage humain soumis à ordonnance et classés dans la catégorie de remise B, sans présentation d'une ordonnance médicale	38
Annexe 3	Règles de bonnes pratiques de vigilance.....	38
Annexe 4	Données concernant le dosage <i>Off Label</i> des médicaments utilisés en pédiatrie.....	38
Annexe 5	Exigences minimales applicables aux rapports sur les essais cliniques.....	39
Annexe 6	Abrogation et modification d'autres actes.....	39
	1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments	39
	2. Ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection	39
	3. Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins	39
2	Relation avec le droit de l'UE	40

1 Commentaire des dispositions de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques (OMéd)

1.1 Généralités

Compte tenu des nombreuses adaptations qui doivent lui être apportées, l'ordonnance sur les produits thérapeutiques (OMéd) est soumise à une révision totale. Ses dispositions ont été modifiées ou complétées sur les sujets suivants :

- autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi et autorisation des procédés ;
- médicaments dispensés de l'autorisation ;
- prescription, remise et utilisation ;
- surveillance du marché ;
- information du public ;
- la liste des recommandations de dosage pour l'usage des médicaments en pédiatrie ;
- publication des résultats des études cliniques ;
- traitement des données.

1.2 Commentaire des dispositions

Chapitre 1 Objet et champ d'application

Art. 1

L'énumération des objets de l'ordonnance est complétée avec les nouveaux domaines visés et modifiée en ce qui concerne les domaines ayant subi des adaptations.

Chapitre 2 Procédure d'autorisation de mise sur le marché

Section 1 Autorisation de mise sur le marché de médicaments prêts à l'emploi

Article 2 Autorisation de mise sur le marché

Cette disposition concrétise l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché instituée à l'art. 9 LPT^h. La loi sur les produits thérapeutiques n'habilite pas le Conseil fédéral à prévoir d'autres exceptions à cette obligation, dont le principe est énoncé à l'art. 9, al. 1, que celles énoncées à l'art. 9, al. 2, LPT^h. De ce fait, on ne saurait considérer que les dispositions de l'actuel art. 2, al. 2, OMéd ont une portée propre, nonobstant l'emploi de l'adverbe «zudem» (en outre) dans la version allemande. Comme l'affirme la jurisprudence¹, il faut voir dans l'art. 2, al. 2, OMéd tout au plus une précision de la réglementation dérogatoire prévue à l'art. 9, al. 2, let. b, LPT^h qui établit une clarification : toutes les étapes de la fabrication d'une formule officinale ne doivent pas nécessairement avoir lieu dans l'établissement où la formule sera remise, mais cette fabrication peut tout à fait employer des produits intermédiaires, thés, teintures, désinfectants ou produits analogues. Comme cette précision est à l'origine de confusions répétées dans la pratique d'exécution de Swissmedic ces dernières années et qu'il n'y a pas lieu de lui accorder une portée étendue compte tenu du cadre clair fixé par la LPT^h, il paraît approprié de la supprimer.

L'al. 2 (al. 3 dans le droit actuel) exclut du champ d'application de la dispense d'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, LPT^h les médicaments qui contiennent des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou qui se composent d'OGM (*let. a*). En effet, la législation sur le génie génétique stipule que les OGM ne peuvent être mis en circulation qu'avec l'autorisation de la Confédération. En outre, Swissmedic considère depuis des années que les transplants standardisés, en raison de leurs

¹ Cf. Arrêt du TF 2A.343/2006, consid. 2.3

propriétés biologiques et fonctionnelles particulières, doivent impérativement être soumis à une autorisation relevant de la législation sur les produits thérapeutiques. L'al. 2 est donc complété afin de conférer une base légale à cette pratique (*let. b*). Il en découle que tous les transplants standardisés sont assujettis au régime de l'autorisation prévu à l'art. 9, al. 1, LPT. Cela ne constitue toutefois pas une restriction illicite des exceptions régies à l'art. 9, al. 2, LPT car l'art. 49, al. 1, de la loi sur la transplantation (RS 810.21) prévoit que les principes établis dans les art. 8 ss LPT s'appliquent seulement *par analogie* à la mise en circulation de transplants standardisés.

Article 3 Demande d'autorisation de mise sur le marché

Le législateur ayant grandement détaillé les exigences relatives aux documents à présenter pour les médicaments pouvant faire l'objet d'une procédure d'autorisation simplifiée (art. 14a LPT révisée), il faut compléter dans ce sens l'al. 1, qui fait référence aux données et documents à remettre à Swissmedic pour demander une autorisation de mise sur le marché.

Actuellement, un délai maximal de 120 jours est fixé pour compléter ou rectifier un dossier. Ce délai très long n'a été utilisé que dans un très petit nombre de cas. Son raccourcissement à l'al. 4 (al. 3 dans le droit en vigueur) donne suite aux efforts politiques en cours visant à réduire les délais de traitement des demandes d'autorisation et confère à Swissmedic le mandat de fixer un délai approprié aux requérants pour remédier aux défauts formels de leurs dossiers. Si un requérant ne parvient pas à améliorer ou à compléter sa demande dans ce délai raccourci, cela ne lui occasionnera pas de préjudice juridique puisqu'il conserve la possibilité de présenter en tous temps une nouvelle demande (améliorée ou complétée) à Swissmedic. Ce raccourcissement du délai permet également d'augmenter la sécurité de la planification, ce qui est dans l'intérêt des requérants comme de Swissmedic.

Article 4 Plan de pharmacovigilance

Le plan de pharmacovigilance est un nouvel outil qui répertorie les risques connus ainsi que les risques potentiels déjà détectés au stade de l'autorisation de mise sur le marché. Après la mise sur le marché, le nombre de personnes traitées augmente beaucoup et vite par rapport au nombre de personnes traitées dans les essais cliniques. Cela peut faire apparaître des risques rares et inattendus qui n'avaient pas été recensés auparavant. Le plan de pharmacovigilance selon la ligne directrice E2E de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH)² assure le relais entre les connaissances acquises au moment de l'autorisation de mise sur le marché et les connaissances issues de la surveillance du marché, apportant ainsi une contribution déterminante à la sécurité du médicament. L'obligation de présenter un plan de pharmacovigilance s'applique aux médicaments contenant au moins un nouveau principe actif et pour lesquels une autorisation de mise sur le marché est demandée dans le cadre d'une procédure ordinaire conformément à l'art. 11 LPT révisée ainsi que pour l'autorisation de nouvelles indications pour ces médicaments.

Article 5 Plan d'investigation pédiatrique

La révision de la LPT a transposé, sous une forme adaptée au contexte suisse, le système d'obligations et d'incitations visant à encourager l'industrie pharmaceutique à développer des médicaments pédiatriques instauré dans l'UE par l'entrée en vigueur du règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique³. Selon le nouveau droit, la population pédiatrique devra être prise en compte dès le départ dans le développement d'un nouveau médicament. Swissmedic devra donc vérifier, lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché, s'il est possible de renoncer à autoriser un usage pédiatrique du médicament concerné. Sinon, le requérant sera tenu, comme le veut le législateur, de mettre au point pour sa préparation des formes galéniques pédiatriques, de réaliser des essais cliniques avec des enfants et de joindre les résultats de ces essais à la demande d'autorisation de mise sur le marché. Le calendrier et les mesures prévues pour apporter la preuve de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament pour la population pédiatrique doivent être exposés en détail

² International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Harmonised Tripartite Guideline on Pharmacovigilance Planning E2E, 18 novembre 2004

³ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CEE) n° 726/2004, JO L 378 du 27.12.2006, p. 1

dans un plan d'investigation pédiatrique et soumis pour approbation à Swissmedic (art. 54a LPT_h révisée). Ce plan fait partie intégrante du dossier d'autorisation de mise sur le marché pour tout nouveau médicament. En conséquence, Swissmedic ne pourra pas entrer en matière sur les demandes qui ne sont pas accompagnées d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé, qui ne sont pas dispensées d'élaborer un tel plan ou qui ont obtenu l'autorisation de l'élaborer ou de l'achever à une date ultérieure car ces dossiers seront considérés comme incomplets (cf. art. 3, al. 3, OMéd révisée).

Pour ne pas alourdir démesurément les charges de l'industrie pharmaceutique avec le coût de la recherche et du développement de médicaments pédiatriques, l'obligation d'élaborer et de présenter un plan d'investigation pédiatrique ainsi que de réaliser des essais pédiatriques est limitée, comme dans le règlement de l'UE (cf. art. 9 du règlement [CE] n° 1901/2006), aux médicaments qui contiennent au moins un principe actif nouveau et qui font l'objet d'une demande d'autorisation en procédure ordinaire selon l'art. 11 LPT_h révisée ou, parce que le statut de médicament orphelin (Orphan Drug) leur a été accordé, en procédure simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. f, LPT_h ainsi qu'aux demandes d'autorisation d'une nouvelle indication, d'une nouvelle forme galénique ou d'un nouveau mode d'administration pour un tel médicament (al. 2). Par exemple, il n'est pas obligatoire d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique pour être autorisé à mettre sur le marché des médicaments contenant des principes actifs connus, des phytomédicaments ou des médicaments de la médecine complémentaire⁴. Sont également exemptés de cette obligation les médicaments qui étaient déjà autorisés ou qui avait déjà donné lieu à une demande d'autorisation avant l'entrée en vigueur de la LPT_h révisée.

Lorsqu'il a édicté les dispositions relatives aux médicaments pédiatriques, le législateur a conçu l'instrument du plan d'investigation et le système d'incitation afférent en se basant sur la réglementation de l'UE. Par conséquent, il faut ménager aux requérants la possibilité de remettre à Swissmedic un plan d'investigation pédiatrique déjà évalué par le comité pédiatrique de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicine Agency*, EMA). Cette possibilité doit être étendue aux plans approuvés par l'Administration américaine des médicaments (*Food and Drugs Administration*, US-FDA) en application des critères définis dans la loi des Etats-Unis relative à la recherche pédiatrique (*Pediatric Research Equity Act*, PREA) ou par les agences des médicaments d'autres pays sur la base d'un programme comparable d'encouragement du développement de médicaments pédiatriques. En sa qualité d'autorité compétente sur le plan technique, Swissmedic est donc chargé de déterminer pour quels pays cette condition est remplie en s'appuyant sur ses contacts internationaux et sur l'analyse des réglementations nationales. L'institut publie une liste des pays ayant un contrôle des médicaments équivalents (al. 3, 1^e phr.), qu'elle actualise en permanence. En contrepartie, le requérant est tenu de communiquer à Swissmedic sans délai toutes les informations relatives à la réalisation des mesures et des études prévues dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé à l'étranger ainsi qu'à toutes les modifications approuvées du plan d'investigation pédiatrique étranger présenté en Suisse, en les accompagnant des documents nécessaires (al. 3, 2^e phr.). Il en découle que Swissmedic ne devrait avoir à examiner que des plans d'investigation pédiatriques élaborés pour des études réalisées exclusivement en Suisse.

Pour que l'obligation de présenter des données pédiatriques ne retarde pas la mise sur le marché de médicaments pour d'autres catégories de la population, l'art. 54a, al. 3, LPT_h révisée confère au Conseil fédéral la compétence d'accorder des exemptions et des reports en Suisse, comme cela est également possible dans l'UE. La concrétisation de cette norme doit s'aligner autant que possible sur la réglementation en vigueur dans l'UE (art. 1 ss et 20 ss du règlement [CE] n° 1901/2006). Ainsi, les médicaments qui sont vraisemblablement inefficaces chez les enfants ou dont l'utilisation pédiatrique est sujette à caution pour des raisons de sécurité pourront être exemptés de l'obligation de présenter un plan d'investigation pédiatrique (art. 4, let. a). Il en va de même des médicaments employés pour traiter des maladies inexistantes chez les enfants (comme p. ex. Alzheimer ou Parkinson ; let. b) ou qui ne promettent pas de bénéfice thérapeutique significatif par rapport aux traitements pédiatriques existants (let. c). L'exemption accordée par Swissmedic peut porter sur le développement du médicament pour un usage pédiatrique en général ou à des stades déterminés du développement de l'enfant (cf. art. 11, al. 2, du règlement [CE] n° 1901/2006). Lorsque les données disponibles pour l'adulte ne permettent pas d'évaluer de manière suffisamment fiable quel est le bénéfice ou l'innocuité d'une préparation pour l'enfant, Swissmedic aura la possibilité d'accorder un report des études pédiatriques afin de

⁴ Cf. message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013, p. 76

procéder ultérieurement à une réévaluation des données. L'autorité peut être conduite à ordonner un report pour des raisons de santé publique (p. ex. si un médicament destiné à traiter une maladie mortelle touchant à la fois la population pédiatrique et les adultes requiert des essais plus longs chez l'enfant que chez l'adulte) ou encore pour des raisons scientifiques ou techniques (p. ex. lorsque pour un médicament destiné à traiter une maladie qui touche à la fois les adultes et les enfants, on manque de données toxicologiques pour la population pédiatrique (*al.* 5). Le plan d'investigation pédiatrique requis ainsi que toute demande de dérogation ou de report concernant ce plan doivent être présentés à Swissmedic au plus tard en même temps que la demande d'autorisation de mise sur le marché. Mais pour faciliter la planification des requérants, ceux-ci ont la possibilité de demander préalablement à Swissmedic, dans le cadre d'une procédure séparée, à être exemptés de l'obligation d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique ou à être autorisés à engager ou à achever ultérieurement certaines mesures de leur plan d'investigation pédiatrique (*al.* 6).

Article 6 Demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés

Le contenu de cette disposition est inchangé (actuel art. 4).

Article 7 Procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché

Inchangé (actuel art. 5)

Article 8 Préavis et collaboration

Par rapport à la réglementation en vigueur (actuel art. 6), la formulation de l'al. 1 est modifiée de façon à ce que Swissmedic soit tenu de communiquer un préavis à l'auteur de la demande d'autorisation de mise sur le marché uniquement s'il ressort de son examen qu'il ne pourra pas répondre favorablement à tous les points de la demande. Cette limitation du droit d'être entendu avant que ne soit rendue une décision dans une procédure d'autorisation est conforme aux principes généraux du droit administratif (cf. art. 30, al. 2, let. c, de la loi fédérale sur la procédure administrative [PA ; RS 172.021]) et correspond à la pratique actuelle de Swissmedic. L'intérêt de l'auteur de la demande à collaborer à la procédure est protégé seulement dans la mesure où il n'est pas fait droit à sa demande. Si Swissmedic constate que tous les points de la demande ne peuvent pas être approuvés, il doit accorder au requérant un délai approprié pour prendre position sur le résultat de son examen et présenter les moyens de preuve nécessaires, sans oublier de lui signaler les conséquences de l'inobservation du délai (art. 23 PA). Le délai à accorder se mesure en tenant compte du fait que le droit d'être entendu a pour but exclusif de permettre au requérant de s'exprimer au sujet de la décision prévue et de présenter d'éventuels contre-arguments. Il doit donc être fixé non pas en fonction du temps que demandent l'élaboration et la remise d'un dossier complémentaire, mais seulement de façon à permettre au requérant de préparer une prise de position circonstanciée.

En principe, les documents requis pour obtenir une autorisation de mise sur le marché doivent être remis en même temps que la demande (cf. art. 3, al. 1, OMéd révisée). S'il ressort de l'examen matériel d'une demande que la documentation présentée n'apporte pas suffisamment de preuves de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité de la préparation, Swissmedic peut inviter le requérant à remettre des documents complémentaires et à clarifier des questions en suspens (*al.* 2). L'institut dispose d'une marge d'appréciation dans la conduite de la procédure, en particulier en ce qui concerne le délai à impartir pour la remise de documents complémentaires. En effet, pour respecter le devoir constitutionnel de célérité (art. 29, al. 1, Cst.) et le principe de l'économie de procédure, il faut éviter que la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché soit retardée de manière excessive si le requérant ne remet pas la documentation indispensable en violation de son devoir de collaboration.

Article 9 Autorisation de mise sur le marché

Les al. 1, 2 et 4 ont été repris sans modification de fond (actuel art. 7, al. 1, 1^{bis} et 3).

La suppression de l'actuel art. 7, al. 4, libère Swissmedic de l'obligation de fournir au titulaire de l'autorisation un certificat d'autorisation sur papier. L'institut pourra ainsi utiliser des canaux de communication plus modernes pour transmettre aux titulaires d'autorisation les informations dont ils ont besoin ou

qu'ils souhaitent obtenir (p. ex. téléchargement via un portail électronique). Les certificats d'autorisation continueront d'être établis et actualisés sous forme électronique et ils seront donc transmis si nécessaire dans leur version la plus récente. Ils cesseront simplement d'être imprimés et envoyés sur papier par défaut. Les titulaires qui en font la demande pourront cependant toujours recevoir une version papier moyennant le paiement d'un émolument approprié.

Al. 3: Suite à la réunion de la division Sécurité alimentaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avec l'Office vétérinaire fédéral (OVF) en 2014 pour constituer l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), c'est l'OSAV qui détient la compétence d'exécution dans le domaine de la sécurité alimentaire et de l'alimentation qui appartenait auparavant à l'OFSP. Ce seul fait oblige à actualiser l'obligation de consulter l'OFSP faite à Swissmedic à l'art. 7, al. 2, de l'OMéd en vigueur. Comme en outre la Suisse reprend depuis un certain temps la réglementation de l'UE relative aux résidus, l'institut n'a pas lieu de consulter l'OFSP ou l'OSAV en l'absence de réglementation sur les résidus d'un principe actif déterminé. En effet, Swissmedic ne peut accorder une autorisation de mise sur le marché à un médicament destiné à des animaux de rente que si le ou les principes actifs qu'il contient sont admis pour cet usage dans l'UE et donc qu'ils respectent la limite maximale de résidus (LMR) applicable fixée par l'UE. Dans ce contexte, la disposition peut être biffée (2^e phr. de l'actuel al. 2).

Al. 5: Qu'il demande une prolongation de la durée d'un certificat complémentaire de protection ou un certificat complémentaire de protection pédiatrique (certificat pédiatrique), le requérant est tenu par la loi fédérale révisée sur le brevet d'invention (LBI ; RS 232.14) d'accompagner sa demande à l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI) d'*«une attestation selon laquelle l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique pris en considération lors de l'autorisation de mise sur le marché (art. 11, al. 2, let. a, ch. 6, LPTh)»* (art. 140n, al. 1, let. a, et art. 140t, al. 1, let. a, LBI révisée). Ces incitations relevant du droit des brevets sont conçues comme un dédommagement pour les dépenses particulières que les titulaires d'autorisation engagent pour développer des médicaments destinés aux enfants conformément au plan d'investigation pédiatrique. Pour bénéficier de ce dédommagement incitatif (prolongation de la durée de protection du certificat complémentaire ou du certificat pédiatrique), il faut donc remettre à l'autorité chargée de délivrer l'autorisation l'ensemble des données issues des études réalisées en application du plan d'investigation pédiatrique. En outre, dans le but d'améliorer l'information des professionnels du système de santé et des patients concernant l'utilisation de médicaments dans la population pédiatrique, l'information sur le médicament devrait mentionner les résultats d'études pédiatriques utiles pour son utilisation, que le médicament ait été ou non autorisé pour un usage pédiatrique (cf. art. 28, al. 1, du règlement [CE] n° 1901/2006). Après que le titulaire de l'autorisation a rempli cette charge, Swissmedic inclut dans la décision d'autorisation de mise sur le marché une mention qui constitue l'attestation demandée à l'art. 140n, al. 1, let. a, ou à l'art. 140t, al. 1, let. a, LBI révisée dans le cadre d'une procédure auprès de l'IPI.

Article 10 Transmissibilité et utilisation

Inchangé (actuel art. 8)

Article 11 Annonce en cas de non-mise sur le marché ou d'arrêt de la distribution

Cet article reprend toutes les dispositions qui figurent dans l'actuel art. 8a et les complète comme exposé ci-dessous.

Dans l'intérêt de la sécurité d'approvisionnement, le législateur a prévu à l'art. 16a, al. 3 à 5, LPTh révisée plusieurs mesures visant à garantir que les patients en Suisse conservent l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et autorisés pour une indication pédiatrique même après que le titulaire de l'autorisation a obtenu l'exclusivité des données en vertu de l'art. 11b, al. 3 ou 4, LPTh révisée ou un bonus en vertu de l'art. 140n ou 140t LBI révisée. Dans le cas où le titulaire de l'autorisation d'un tel médicament décide de retirer ultérieurement sa préparation du marché après l'obtention de ces avantages, la loi sur les produits thérapeutiques révisée prévoit différentes mesures qui permettent à la population pédiatrique d'avoir toujours accès au médicament en question.

Le titulaire de l'autorisation du médicament en question est tenu en particulier d'informer Swissmedic au moins trois mois à l'avance (*al.* 3) de son intention et doit se déclarer prêt à transmettre gratuitement la documentation relative à l'autorisation du médicament à tout tiers qui en ferait la demande. Il incombe alors à Swissmedic de rendre public, sous une forme appropriée, l'arrêt de la distribution prévu et d'inviter les entreprises qui pourraient être intéressées à se mettre en relation avec le titulaire de l'autorisation (*al.* 5).

Article 12 Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

La révision de la LPT_h abroge le mécanisme de prolongation périodique des autorisations de mise sur le marché tous les cinq ans. Désormais, l'autorisation sera accordée pour une durée initiale de cinq ans (ou moins dans des cas particuliers ; art. 16, al. 2, LPT_h révisée) et, en règle générale, ne sera renouvelée qu'une seule fois, sous réserve bien sûr que les conditions de son octroi soient toujours remplies (art.16a LPT_h révisée). C'est pourquoi la notion de «prolongation» a été remplacée par celle de «renouvellement».

Etant donné qu'il est prévu d'introduire une signalétique en harmonie avec le droit européen pour les médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire (triangle équilatéral noir inversé ; cf. art. 14a OEMéd révisée), il faut conférer à Swissmedic une certaine liberté d'appréciation pour fixer la date à laquelle la demande de renouvellement doit être déposée. Si le délai de dépôt est différent des six mois usuels, l'institut le mentionne dans sa décision de l'autorisation de mise sur le marché.

Il n'est pas possible, pour diverses raisons, de considérer que tous les médicaments admis sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la LPT_h révisée bénéficient purement et simplement d'une autorisation à durée illimitée, que leur autorisation ait déjà été renouvelée plusieurs fois ou non. Ces préparations doivent au minimum faire l'objet d'une demande unique de renouvellement de l'autorisation (lire à ce sujet le commentaire de l'art. 83, al. 2).

Article 13 Révocation et suspension

Le contenu de cette disposition est inchangé (actuel art. 9a).

Article 14 Réexamen des médicaments autorisés

Le réexamen des médicaments autorisés est désormais régi par l'art. 16c LPT_h révisée, raison pour laquelle le renvoi a été adapté, sans modifications matérielles de la disposition (par rapport à l'actuel art. 13, al. 1). Swissmedic conserve la possibilité de réexaminer à tout moment des médicaments, quelle que soit la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché. Pour engager et réaliser un réexamen, l'institut applique les critères déjà prévus dans la législation en vigueur, qui sont repris ici sans changements.

Article 15 Mesures en cas de risque de confusion

Dans sa version entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2013, l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) prévoit différentes mesures pour éviter les confusions entre médicaments dans les institutions assurant une prise en charge médico-clinique (hôpitaux, EMS), les pharmacies et les drogueries ainsi que pour améliorer la sécurité de l'utilisation des médicaments par les patients. Comme il est fréquent que le risque de confusion entre des médicaments ayant un aspect ou un nom similaire n'apparaisse qu'une fois que ces médicaments sont en cours d'utilisation, les possibilités de contrôle et les compétences d'intervention de Swissmedic ont été renforcées (cf. art. 12a OEMéd). Comme annoncé dans le rapport explicatif du 7 décembre 2011 sur la révision de l'OEMéd, l'ordonnance du Conseil fédéral de rang supérieur est complétée afin de créer la base légale qui autorise explicitement Swissmedic à exiger une modification de la dénomination du médicament ou du graphisme de l'étiquette et des éléments de l'emballage si un risque pour la sécurité de la médication apparaît après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Section 2 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPT)

Article 16 Principe

Inchangé (actuel art. 5a)

Article 17 Examen des procédés et des médicaments contenant des principes actifs connus

Assouplir les règles régissant l'accès au marché était dès le départ l'un des principaux objectifs de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques⁵ (voir p. ex. FF 2013, p. 35). Cet objectif a obtenu un large soutien lors des débats parlementaires et diverses initiatives parlementaires ont même conduit à l'abaissement des obstacles à la mise sur le marché de catégories supplémentaires de médicaments (cf. art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater}, LPT). Ce mandat politique clair oblige à se demander s'il n'est pas possible de simplifier davantage la procédure d'autorisation en Suisse dans la mise en œuvre des prescriptions légales réduisant la portée de l'examen mené par Swissmedic lorsque cette procédure concerne des médicaments autorisés à l'étranger sur la base de prescriptions équivalentes.

Les dispositions d'exécution actuelles de l'art. 13 LPT prévoient que l'institut renonce complètement à procéder à un examen scientifique du dossier d'autorisation uniquement lorsque celui-ci porte sur un médicament qui contient des principes actifs connus et qui est déjà autorisé par l'Agence européenne des médicaments (*European Medicine Agency*, EMA) ou par l'Administration américaine des médicaments (*Food and Drugs Administration*, US-FDA ; cf. actuel art. 5b, al. 2, OMéd). Il y a toutefois deux exceptions : Swissmedic procède au moins à un examen matériel des rapports d'évaluation si les décisions des autorités étrangères présentent des contradictions matérielles (acceptation ou rejet de la demande, divergences dans l'indication ou le schéma thérapeutique, etc.) ou si l'examen d'une préparation déterminée ou d'une préparation contenant les mêmes principes actifs que l'institut a effectué précédemment le conduit à avoir des réserves sérieuses concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament ou de ses principes actifs. Cette réglementation est étendue, en ce qui concerne les médicaments contenant des principes actifs connus, aux autorisations de mise sur le marché émanant de tous les pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Cela permet d'éviter davantage de doublons tout en libérant des ressources dont Swissmedic a besoin pour d'autres activités d'autorisation ou de surveillance du marché.

Article 18 Examen des médicaments contenant de nouveaux principes actifs et de groupes de médicaments particuliers

Les médicaments innovants (c.-à-d. les médicaments concernant une nouvelle substance active [*new active substance*, NAS]) et les nouvelles indications de médicaments innovants resteront soumis à un examen scientifique complet. En effet, l'examen par Swissmedic de la documentation scientifique fournie constitue une condition sine qua non pour assurer une surveillance efficace de ces préparations après leur introduction sur le marché. Comme le risque présenté par ces médicaments innovants doit en général être qualifié de nettement plus élevé que celui des préparations contenant des principes actifs connus, dont la plupart sont autorisés depuis de nombreuses années, il est important que Swissmedic dispose des connaissances nécessaires pour être en mesure de remplir son devoir de surveillance.

Contrairement aux médicaments classiques, qui sont définis par leur structure moléculaire, les médicaments biosimilaires (Biosimilars) contiennent des principes actifs qui ne sont pas parfaitement identiques avec ceux de leur préparation de référence. Ils demandent donc en général une procédure d'autorisation de mise sur le marché plus complexe que les médicaments classiques contenant des principes actifs connus. Lorsque le principe actif est composé de petites molécules synthétisées chimiquement, on peut déterminer s'il est identique avec le principe actif de la préparation détenant l'autorisation d'origine. Dans ce cas, la préparation concernée peut obtenir l'autorisation de mise sur le marché sur la base d'un simple certificat de bioéquivalence. En revanche, les préparations fabriquées par génie génétique ou à l'aide d'une technologie utilisant des hybridomes peuvent avoir une structure différente de

⁵ Cf. message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013, p. 35

la préparation de référence. C'est pourquoi la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée des résultats d'analyses et d'études pharmaco-toxicologiques et cliniques (cf. Instructions Autorisation de médicaments biologiques similaires [produits biosimilaires] de Swissmedic du 1.9.2014). Cette différence fondamentale rapproche la catégorie des biosimilaires de la catégorie des médicaments novateurs en ce qui concerne les exigences à remplir pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. C'est pourquoi l'art. 12, al. 4, de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23) exclut ces préparations du champ d'application de la procédure d'autorisation simplifiée ouverte aux médicaments contenant des principes actifs connus (art. 14, al. 1, let. a, LPTh en liaison avec les art. 12 ss OASMéd) et Swissmedic, dans sa pratique d'autorisation, les traite depuis de nombreuses années comme des médicaments novateurs en ce qui concerne la prise en considération des autorisations délivrées à l'étranger. Le nouvel al. 2 confère à cette pratique une base légale expresse dans l'OMéd (les al. 1 et 3 correspondent à l'actuel art. 5c, al. 1).

Article 19 Prise en compte d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée à un médicament à l'étranger

En vertu de l'art. 2 du règlement (CE) n° 507/2206⁶, les médicaments qui rentrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004⁷ et qui sont destinés au traitement de maladies invalidantes graves ou de maladies potentiellement mortelles peuvent bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Cette autorisation peut également être obtenue pour les médicaments destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique ou qui ont le statut de médicaments orphelins. L'autorisation est conditionnelle en ceci qu'elle est octroyée pour une année seulement et qu'elle est soumise à des obligations spécifiques. Il peut s'agir de l'obligation d'achever des études en cours ou d'en mener de nouvelles afin de confirmer que le rapport bénéfice-risque est positif ou de fournir des données cliniques manquantes. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle est réexaminée tous les ans, jusqu'à l'obtention d'une autorisation ordinaire. La procédure accélérée mise en place aux Etats-Unis depuis 1992 (*Accelerated Approval*) est comparable à l'autorisation conditionnelle de l'UE : un médicament destiné à traiter une maladie grave potentiellement mortelle peut obtenir une autorisation conditionnelle sur la base de données provisoires, avec l'obligation de mener ou d'achever des études cliniques déterminées.

Récemment, Swissmedic a été confronté à la question de savoir si l'on peut se fonder sur l'art. 13 LPTh pour autoriser en Suisse moyennant un examen scientifique allégé un médicament bénéficiant déjà d'une autorisation conditionnelle dans l'UE. Ce point est réglé dans le présent article. Même si une autorisation conditionnelle repose en règle générale sur des données moins complètes que la procédure ordinaire, il faut que le rapport bénéfice-risque de la préparation dans l'indication sur laquelle porte la demande soit positif. Il est donc parfaitement justifié que les rapports d'évaluation de l'autorité étrangère soient pris en considération pour autoriser le médicament en Suisse dans la même mesure que pour une préparation autorisée sur la base d'une documentation complète. Toutefois, un médicament bénéficiant d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché dans un pays étranger ne peut pas obtenir en Suisse un statut plus favorable. L'al. 1 dispose donc que Swissmedic peut seulement octroyer à un tel médicament une autorisation conditionnelle au sens de l'art. 9a LPTh révisée en liaison avec les art. 18 ss OASMéd. De plus, le titulaire est tenu d'informer l'institut au fur et à mesure de l'exécution des charges qui lui ont été imposées à l'étranger et de toute nouvelle évaluation du rapport risque-bénéfice par l'autorité étrangère (y compris les adaptations des charges ou du calendrier imparti pour les exécuter ; al. 2).

Article 20 Procédures parallèles en Suisse et à l'étranger

En application du nouvel art. 17, Swissmedic ne procédera en principe plus à un examen scientifique des médicaments contenant des principes actifs connus lorsque ces préparations sont déjà autorisées

⁶ Règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, JO L 92 du 30.3.2006, p. 6

⁷ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30.4.2004, p. 1

dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Par conséquent, il faut étoffer les dispositions régissant les procédures parallèles en Suisse et à l'étranger. Ainsi, le requérant pourra demander à Swissmedic d'appliquer les art. 16 à 19 (actuels art. 5a à 5c) par analogie au moment où celui-ci procède à l'examen scientifique de la préparation concernée non seulement si l'Agence européenne des médicaments (EMA) adresse une recommandation à la Commission européenne, comme c'est le cas aujourd'hui, mais également si une autorisation de mise sur le marché est accordée à cette préparation dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Section 3 Modifications de l'autorisation de mise sur le marché

Les demandes de modifications portant sur des médicaments déjà autorisés en Suisse doivent, dans toute la mesure du possible et pour autant que cela soit judicieux, être traitées comme dans l'UE. Les dispositions applicables doivent donc être conformes au règlement européen «Modifications»⁸. Dans son avis du 14 novembre 2012 en réponse à la motion Eder «Modifications de médicaments soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer. Réduire la charge bureaucratique» (12.3789), le Conseil fédéral saluait déjà les mesures visant à harmoniser les conditions juridiques et réglementaires s'appliquant en Suisse aux médicaments avec celles s'appliquant dans l'UE. Il précisait qu'il examinerait la question lors de la révision du droit d'application qui suivrait la révision de la loi sur les produits thérapeutiques et qu'il attribuerait les mandats correspondants. Le Conseil fédéral a réitéré sa volonté d'harmoniser autant que possible la classification des demandes de modifications en droit suisse avec le droit européen dans son avis du 26 août 2015 en réponse à la motion Cassis «Franc fort. Simplifier et accélérer les procédures d'homologation applicables en cas de modification d'un médicament ou d'extension de ses indications» (15.3528). C'est ainsi que l'adaptation du droit suisse au droit de l'UE en ce qui concerne la qualification des extensions d'indication demandée par la motion Cassis a été étudiée et mise en œuvre dans le cadre du remaniement de la présente ordonnance.

La Suisse connaît actuellement trois catégories de modifications de médicaments à usage humain ou vétérinaire autorisés :

- les modifications soumises à approbation (actuel art. 10),
- les modifications soumises à l'obligation d'annoncer (actuel art. 11) et
- les modifications essentielles (actuel art. 12).

La législation européenne sur les médicaments distingue pour sa part quatre catégories de modifications (soumises aux procédures indiquées entre parenthèses) :

- les modifications mineures de type IA (*Do and Tell*, notification à l'autorité ayant délivré l'autorisation de mise sur le marché dans un délai maximal de 12 mois à compter de la date de mise en œuvre) et IA_{IN} (*Do and Tell - Immediate Notification*, notification immédiate dès la mise en œuvre),
- les modifications mineures de type IB (*Tell, Wait and Do*),
- les modifications majeures de type II (*Apply, Await Approval and Do*) et
- les extensions (*Apply, Await Approval and Do*).

Pour mettre en œuvre la volonté politique, il faut mettre en place en Suisse les catégories de modifications en vigueur dans l'UE et les procédures correspondantes (y compris les conditions à remplir et les documents à fournir), ce qui oblige à reformuler les actuels art. 10 à 12.

Article 21 Modifications mineures soumises à notification a posteriori

Les modifications mineures classées IA et IA_{IN} dans l'UE sont appelées en Suisse «modifications mineures demandant une notification a posteriori». On comprend donc qu'il s'agit de modifications que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut mettre en œuvre sans en informer Swissmedic préalablement (*Do and Tell*). Les modifications de cette catégorie ont des répercussions minimales ou nulles sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament, raison pour laquelle il suffit de les déclarer par écrit *après* leur mise en œuvre. Selon leur importance pour la surveillance du médicament (p. ex. nécessité d'avoir des informations à jour sur le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation et sur la

⁸ Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, JO L 334 du 12.12.2008, p. 7

dénomination de la préparation), les modifications mineures demandant une notification a posteriori sont subdivisées en deux catégories : les modifications devant être notifiées dans les douze mois au plus suivant leur mise en œuvre (IA₁₂, p. ex. changement de code ATC ou réduction des limites de spécification de contrôle du principe actif ; *al.* 1) ; les modifications devant être annoncées immédiatement après leur mise en œuvre (IA_{IN}, p. ex. réduction des limites de spécification de contrôle du principe actif d'un médicament dont les lots doivent être libérés officiellement ; *al.* 2).

Article 22 Modifications mineures soumises à notification préalable

Les modifications mineures classées IB dans l'UE sont appelées en Suisse «modifications mineures demandant une notification préalable». Ce sont des modifications ayant des répercussions minimales sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament, mais qui doivent néanmoins être notifiées par écrit à Swissmedic *avant* d'être mises en œuvre. L'institut confirme qu'il a reçu une notification en bonne et due forme accompagnée de tous les documents nécessaires, et il procède dans les 90 jours à l'examen matériel qui s'impose. Il s'agit là bien sûr d'un délai maximal, dont l'utilisation complète devrait rester exceptionnelle : en règle générale, Swissmedic fera savoir bien avant au requérant si la modification notifiée peut être mise en œuvre ou s'il a des objections à faire valoir. Si Swissmedic ne présente pas d'objections durant ce délai de 90 jours, la modification est considérée comme acceptée à partir du jour suivant l'expiration du délai (acceptation implicite). Si Swissmedic soulève des objections avant l'expiration du délai de 90 jours, le requérant dispose à son tour d'un délai de 90 jours pour modifier sa demande en tenant compte des objections émises. Si la nouvelle demande n'est pas présentée dans le délai imparti, la modification est considérée comme refusée et elle ne peut pas être mise en œuvre (*al.* 2). Lorsqu'une modification mineure demandant une déclaration préalable est incluse dans une demande portant sur des modifications majeures selon l'art. 23 ou sur des extensions de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 24, la présomption légale inscrite à l'al. 2 ne s'applique pas (*al.* 3).

Comme les modifications de type IB dans l'UE, les modifications mineures soumises à notification préalable constituent une catégorie par défaut regroupant toutes les modifications dont la classification est indéterminée. Ainsi, l'art. 22 régit toutes les modifications de médicaments autorisés qui n'appartiennent pas explicitement à une autre catégorie.

Cette catégorie de modifications comprend par exemple l'augmentation de la taille des lots de fabrication du principe actif représentant plus de dix fois la taille du lot initialement autorisée, le changement des barres de sécabilité pour une division en parts égales ou la modification de l'emballage d'origine de médicaments solides, semi-solides ou liquides et non stériles.

Article 23 Modifications majeures

Les modifications majeures classées de type II dans l'UE portent la même dénomination en Suisse. Elles peuvent avoir des conséquences significatives pour la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament sans toutefois requérir une extension de son autorisation de mise sur le marché. Ces modifications doivent être notifiées par écrit à Swissmedic avant leur mise en œuvre afin d'obtenir l'autorisation de l'institut. Elles ne peuvent être mises en œuvre sans cette autorisation.

Cette catégorie de modifications comprend par exemple la modification de l'emballage d'origine d'un médicament stérile, l'ajout d'une indication thérapeutique nouvelle ou la modification d'une indication déjà autorisée ou encore les changements ou les ajouts dans les recommandations de dosage.

Article 24 Extension de l'autorisation de mise sur le marché

Les modifications classées dans l'UE comme des «extensions» ou «extensions d'une autorisation de mise sur le marché» sont appelées en Suisse «extensions de l'autorisation de mise sur le marché». Les modifications de cette catégorie peuvent elles aussi avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament. Elles doivent donc être approuvées par Swissmedic préalablement à leur mise en œuvre. Contrairement aux modifications majeures visées à l'art. 23, les extensions de l'autorisation de mise sur le marché donnent lieu à une procédure d'autorisation de mise sur le marché. En d'autres termes, une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché est évaluée en suivant les mêmes principes de procédure que la demande originale d'autorisation de mise sur le marché à laquelle se rapporte la modification.

Les changements de principe actif ou de forme galénique, par exemple, rentrent dans cette catégorie.

Article 25 Classification des modifications et procédure

Cette disposition confère à Swissmedic la compétence de classer les modifications concrètes dans l'une des quatre catégories prévues aux art. 21 à 24 et de régir dans les détails les procédures applicables et les documents à produire pour chaque catégorie de modifications. Actuellement, les modifications sont énumérées exhaustivement avec leur classement par catégorie dans les annexes 7 à 9 de l'OE-Méd. Comme il s'agit d'une ordonnance du Conseil de l'institut, toute modification de ces listes doit passer par une révision de l'ordonnance et donc par une procédure législative formelle, dont la durée risque de faire prendre à la Suisse un retard considérable par rapport aux évolutions au niveau européen. Pour tenir compte de la volonté politique exposée en introduction, il faut que Swissmedic jouisse d'une plus grande flexibilité. Le mieux est de lui conférer la compétence de décrire en détail les différents éléments constitutifs des modifications dans un guide ou dans des instructions, en précisant les conditions à remplir et les documents à présenter dans chaque cas par analogie avec les lignes directrices de la Commission européenne⁹. Cette délégation de compétence est la formule qui offre la plus grande rapidité pour adapter la pratique suisse aux évolutions intervenues dans l'UE, ce qui représente une simplification de taille pour les titulaires d'autorisation. Toutefois, la décision concernant la nature des modifications à notifier à Swissmedic ainsi que les délais et la forme à respecter pour ce faire n'est pas seulement une affaire interne à l'autorité de surveillance. Elle concerne également et surtout les titulaires d'autorisation puisque la réglementation arrêtée a un impact sur leurs droits et leurs devoirs. Il faut donc, en application du principe de la légalité, que cette réglementation figure dans un texte de loi, et non pas dans une ordonnance administrative. C'est pourquoi, par analogie avec les lignes directrices de la Commission européenne, les éléments constitutifs des modifications seront récapitulés, avec les conditions à remplir et les documents à fournir, dans une nouvelle annexe 7 de l'OEMéd qui sera publiée non pas au Recueil officiel (RO), mais directement par Swissmedic (lire à ce sujet les explications concernant l'art. 22a OEMéd révisée).

L'al. 2 permet à Swissmedic d'autoriser le regroupement de demandes, comme le permet déjà le droit en vigueur. Un regroupement sera possible en particulier lorsque plusieurs modifications portent sur un même médicament (notification ou demande multiple) ou lorsqu'une même modification concerne plusieurs médicaments (notification ou demande groupée). Voir à ce sujet les art. 22b et 22c OEMéd révisée.

Section 4 Etiquetage et information sur le médicament

Article 26 Langues de rédaction

Cette disposition reprend les al. 1, 4 et 5 de l'actuel art. 14.

La révision de l'OEMéd adapte à la réglementation de l'UE les dispositions régissant la présentation de l'information sur les médicaments vétérinaires, qui dataient de 1995. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires seront tenus désormais de rédiger une information professionnelle et une notice d'emballage. Les adaptations proposées aux al. 2 et 3 sont liées à la restructuration de l'information sur les médicaments vétérinaires prévue par la révision de l'OEMéd, raison pour laquelle on se réfèrera sur ce point au commentaire des art. 13 et 14 OEMéd révisée.

Article 27 Déclaration des organismes génétiquement modifiés

L'élaboration des dispositions d'exécution de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques est mise à profit pour adapter les dispositions relatives à la déclaration obligatoire des organismes génétiquement modifiés (OGM). La teneur actuelle de l'ordonnance présente des lacunes que seuls de gros efforts d'interprétation ont permis de combler jusqu'ici. Les modifications proposées clarifient le sujet.

⁹ Lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, II et IV du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures, JO C 223 du 02.8.2013, p. 1

L'al. 1 est repris textuellement, et l'al. 2 avec une modification de nature formelle qui ne change rien sur le fond par rapport à l'actuel art 15. L'al. 1 prescrit une déclaration obligatoire pour les médicaments qui sont des OGM ou qui en contiennent. L'al. 2 décrit les exigences concrètes auxquelles doit obéir la déclaration. Il est très rare qu'un médicament soit constitué d'un OGM en soi (c.-à-d. présent sous la forme d'un organisme à part entière). L'al. 3 régit donc la déclaration obligatoire des principes actifs et des excipients tirés d'OGM. Comme dans le droit en vigueur, il faut se référer aux exigences d'étiquetage prévues dans la législation sur les denrées alimentaires pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées. L'actuelle ordonnance sur les médicaments renvoie à l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI), abrogée depuis le 1^{er} janvier 2006, et, dans la note de bas de page, à l'art. 7 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM ; RS 817.022.51). La révision propose une référence dynamique pour éviter d'avoir à adapter l'obligation de déclaration pour les médicaments concernés à chaque révision de la législation sur les denrées alimentaires. En outre, une modification de fond est apportée à l'al. 3. Dans la formulation actuelle, les substances et les mélanges de substances doivent remplir deux conditions cumulatives pour être soumises à la déclaration obligatoire prévue par la législation sur les denrées alimentaires : elles doivent pouvoir entrer à la fois dans des médicaments et dans des denrées alimentaires. La pratique a montré que cette double condition était trop stricte. En effet, les principes actifs tirés d'OGM sont rarement employés dans des denrées alimentaires si bien que la déclaration obligatoire prévue à l'actuel art. 15 n'a pratiquement jamais pu être appliquée aux principes actifs qui étaient fabriqués à partir d'OGM, mais qui n'en contenaient pas. On a donc décidé de supprimer ces conditions cumulatives pour assurer la transparence sur l'utilisation de substances et de mélanges de substances tirés d'OGM afin que les consommateurs puissent faire des choix aussi librement dans le domaine des médicaments que dans celui des denrées alimentaires. Le présent projet prévoit donc que les substances et les mélanges de substances tirés d'OGM seront assujettis aux obligations d'étiquetage prévues par la législation sur les denrées alimentaires.

Article 28 Adaptation de l'information sur le médicament

La précision apportée à la 1^e phr. de l'al. 1 (par rapport à l'actuel art. 16) établit clairement que le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'avoir en tous temps un dossier sur son médicament qui correspond à l'état des connaissances scientifiques et techniques et qu'il est donc tenu d'adapter en permanence, de son propre chef, l'information sur le médicament et la notice d'emballage approuvées en fonction de l'évolution de ces connaissances. Cette clarification est d'autant plus importante que les résultats des études menées conformément au plan d'investigation pédiatrique approuvé sont produits après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

La 2^e phr. de la disposition indique que les nouvelles dispositions des art. 21 ss, harmonisées avec le règlement européen «Modifications», s'appliquent aussi aux modifications touchant à l'information sur le médicament.

Article 29 Preuve de la publication de l'information sur le médicament

La disposition actuelle (art. 16a) peut être sérieusement raccourcie au vu des dispositions détaillées figurant à l'art. 67, al. 5 ss, LPT^h révisée. Elle se contente donc de stipuler que le titulaire de l'autorisation a l'obligation d'apporter à Swissmedic la preuve qu'il a bien fourni les textes approuvés lors de l'autorisation de son médicament, dans la forme requise, à la nouvelle institution chargée de la publication électronique des informations sur les médicaments.

Section 5 Autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé (art. 12 LPT^h)

Article 30

Les al. 1 et 2 reprennent pour l'essentiel les dispositions des art. 11a, 11b, al. 1, et 12, al. 1, LPT^h révisée. Ils permettent de mieux comprendre comment les différentes dispositions relatives à l'exclusivité des données s'articulent avec la possibilité de se référer aux résultats de l'examen d'un médicament déjà autorisé dont la nouvelle préparation est très proche. Pour répondre aux préoccupations exprimées

à maintes reprises par l'industrie pharmaceutique durant l'élaboration de la législation d'exécution, l'expression «*pour le médicament déjà autorisé*» (c.-à-d. un médicament déjà autorisé en Suisse au moment où est accordée l'exclusivité des données) a été rajoutée à l'al. 2 afin d'établir clairement que l'exclusivité des données prévue à l'art. 11b, al. 1 et 2, LPTH révisée peut non seulement être octroyée à des médicaments contenant des principes actifs connus au sens de l'art. 14, al. 1, let. a, LPTH (voir la formulation prêtant à confusion «*concernant un médicament dont un ou plusieurs principes actifs sont connus*» à l'art. 11b, al. 1, LPTH révisée), mais qu'elle doit l'être aussi naturellement aux préparations originales au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{sexies}, LPTH révisée et à leur nouvelles indications.

En vertu de l'art. 11b, al. 2, LPTH révisée, l'exclusivité des données accordée pour trois ans à un médicament déjà autorisé pour une nouvelle indication peut être prolongée à dix ans, si le titulaire de l'autorisation en fait la demande, lorsque la nouvelle indication permet d'escompter un bénéfice clinique important et qu'elle s'appuie sur des examens cliniques complets. Selon Swissmedic, le critère du «bénéfice clinique important» doit être interprété exactement comme l'expression «amélioration thérapeutique déterminante» figurant dans l'actuel art. 17, al. 3, OMéd. Autrement dit, on considère qu'il y a un bénéfice clinique important lorsque les données cliniques montrent, en comparaison des possibilités thérapeutiques existantes, une amélioration significative du rapport bénéfices-risques dans un champ d'application donné. Ce critère est défini plus en détail au chapitre 7.5.4 des instructions NAS de Swissmedic¹⁰. Il est également possible de présenter une demande de prolongation de l'exclusivité des données après avoir obtenu l'autorisation de la nouvelle indication. Dans ce cas, la période d'exclusivité démarre rétroactivement à la date d'octroi de l'autorisation.

L'art. 11b, al. 3, LPTH révisée a pour but d'inciter les titulaires d'autorisation de médicaments dont l'indication pour les adultes a cessé de bénéficier d'une protection au titre de la législation sur les brevets à demander une nouvelle autorisation portant uniquement sur l'utilisation de ces médicaments dans la population pédiatrique. A cet effet, le requérant doit présenter des données sur l'utilisation de la préparation dans la population pédiatrique recueillies dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé. Ces données, qui peuvent provenir de publications scientifiques ou de nouvelles études, bénéficient de l'exclusivité durant dix ans en vertu de l'art. 11b, al. 3, LPTH révisée si aucun autre médicament contenant le même principe actif et destiné au même usage pédiatrique n'est autorisé. Ce bonus ne peut cependant être accordé que si toutes les mesures du plan d'investigation pédiatrique approuvé ont été réalisées (al. 4), ce qui est logique puisque la révision de la LPTH a entre autres pour but d'améliorer l'approvisionnement en médicaments pédiatriques.

Comme c'est déjà le cas aujourd'hui, la durée de l'exclusivité des données accordée à un médicament fait partie intégrante de l'autorisation (al. 5). De cette façon, la situation juridique est claire au cas où une nouvelle demande serait présentée.

Pour répondre au souhait exprès des associations de l'industrie pharmaceutique, l'al. 6 expose clairement les conséquences juridiques d'une contravention aux dispositions de l'art. 12, al. 2, LPTH révisée afin d'assurer la sécurité du droit.

Section 6 Autorisation des procédés

L'art. 9, al. 3, LPTH habilite le Conseil fédéral à prévoir un régime d'autorisation de mise sur le marché pour le procédé d'obtention ou de fabrication des médicaments qui ne peuvent être standardisés. Lorsque la LPTH a été édictée en 2000, les médicaments non standardisables étaient essentiellement les produits sanguins labiles. C'est pourquoi l'ordonnance sur les médicaments de 2001 assujettissait au régime de l'autorisation certains procédés de fabrication appliqués aux produits sanguins labiles, à savoir ceux permettant d'inactiver ou d'éliminer des agents pathogènes (actuel art. 19). Suite à l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation en 2007, certains procédés de fabrication de transplants non standardisés ont également été subordonnés à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché auprès de Swissmedic (actuel art. 19a OMéd).

¹⁰ Instructions Autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs et de modifications essentielles du 29 septembre 2014, accessible en ligne à l'adresse : <https://www.swissmedic.ch> – rubrique «Ordonnances administratives»

Article 31 Procédés pour l'inactivation ou l'élimination d'agents pathogènes

Bien que les dispositions qui régissent actuellement l'autorisation de mise sur le marché des procédés d'inactivation d'agents pathogènes pour les produits sanguins labiles aient démontré leur efficacité, il est apparu au cours de l'exécution qu'elles avaient besoin d'être simplifiées. Selon le droit en vigueur, tous les utilisateurs (c.-à-d. en général les centres de transfusion sanguine) doivent demander une autorisation pour utiliser un procédé d'inactivation (actuel art. 19, al. 1). Or, ces procédés et les appareils nécessaires à leur mise en œuvre sont généralement élaborés et testés par des sociétés spécialisées, qui les commercialisent ensuite auprès des centres de transfusion sanguine sous la forme d'un lot complet. Les centres transfusion sanguine utilisent les procédés en appliquant à la lettre les instructions données par l'entreprise responsable de leur développement. L'al. 1 a donc été reformulé afin que les procédés d'inactivation ou d'élimination d'agents pathogènes dans des produits sanguins labiles ne soient plus assujettis qu'à une seule procédure d'autorisation avant de pouvoir être utilisés, c'est-à-dire que leurs différents utilisateurs ne soient pas obligés de demander chacun une autorisation pour pouvoir employer un procédé déjà testé et approuvé.

Les al. 2 et 3 ont été repris textuellement (actuel art. 19, al. 2 et 3).

Article 32 Procédés pour la fabrication de transplants non standardisés

L'al. 1 est repris textuellement (actuel art. 19a, al. 1).

Les dispositions régissant l'autorisation des procédés de fabrication pour les médicaments et les transplants non standardisés ont été déplacées à l'art. 34, raison pour laquelle on peut supprimer la référence aux exigences fixées par la législation sur les produits thérapeutiques prévue à l'actuel art. 19a, al. 2.

Article 33 Procédés pour la fabrication de médicaments non standardisés

On a assisté ces dernières années au développement d'un nombre croissant de thérapies novatrices reposant sur des produits qui, en raison de leur origine ou de leurs caractéristiques biologiques, ne sont pas standardisés comme des médicaments industriels, mais sont fabriqués sur mesure pour chaque patient. Il est fréquent en outre que des substances endogènes du patient ou de l'animal soient transformées pour créer un produit qui est ensuite administré à ce même patient ou animal. On peut citer en exemple les gouttes ophtalmiques de sérum autologue, les neurotransmetteurs isolés, concentrés ou activés extraits du sérum du patient, les préparations à base de flore intestinale, etc. Ces préparations doivent à l'évidence être considérées comme des médicaments, ce qui les assujettit en principe au régime de l'autorisation prévu à l'art. 9, al. 1, LPTh. La législation sur les produits thérapeutiques en vigueur ne permet pas de qualifier ces préparations plus précisément, sinon avec difficulté, car les dérogations prévues à l'art. 9, al. 2, let. e, LPTh sont formulées en termes très généraux et ouvrent donc la porte à des interprétations différentes. Il est arrivé que Swissmedic, après avoir consulté l'autorité cantonale compétente, assujettisse certaines préparations élaborées spécifiquement pour un patient à une autorisation de fabrication cantonale en raison de leur analogie avec des médicaments préparés d'après une formule, afin de garantir que leur fabrication respecte au moins les exigences en vigueur pour les médicaments préparés selon une formule et présente un niveau de qualité minimal garantissant la protection des patients et des animaux.

La révision de l'OMéd prévoit donc une nouvelle disposition créant une base claire pour que les médicaments fabriqués spécialement pour un patient déterminé, lorsqu'ils ne peuvent pas être inconditionnellement assujettis au régime de l'autorisation instauré à l'art. 9, al. 1, LPTh, puissent être soumis à un contrôle de l'autorité afin de protéger la santé publique et la santé animale. Les préparations spécifiques à un patient ne remplissent généralement pas les exigences imposées aux médicaments préparés selon une formule car leur origine et leur variabilité biologique n'autorisent pas une standardisation suffisante. Cela oblige le plus souvent à les considérer comme rentrant dans le champ de la dérogation prévue à l'art. 9, al. 2, let. e, LPTh. Le nouvel article contribue en outre à la sécurité juridique, notamment pour les institutions concernées, puisque ces thérapies sont déjà utilisées alors que l'on ne sait pas si elles doivent ou non obtenir une autorisation. Swissmedic se voit donc conférer la compétence de soumettre à un régime d'autorisation le procédé de fabrication des médicaments non standardisés dont le profil de sécurité ou d'efficacité n'est pas suffisamment bien connu. L'institut peut ainsi, dans l'intérêt de la

protection des patients ou des animaux, garantir au moins indirectement la qualité, la sécurité et l'efficacité des préparations élaborées spécifiquement pour un patient ou un animal (*al.* 1).

La qualification de ces préparations au regard de la législation sur les produits thérapeutiques et l'utilité d'un régime d'autorisation devront en général être appréciées au cas par cas. De plus, il faudra tenir compte des évolutions dans ce domaine. Pour ces deux raisons, le nouvel article confère à Swissmedic la compétence de désigner les médicaments ou groupes de médicaments non standardisés dont le procédé de fabrication requiert une autorisation (*al.* 2). Cette liste, qui constituera une nouvelle annexe 3 à l'OASMéd, sera périodiquement adaptée en fonction de l'évolution de la science et de la technique (*al.* 2). Lorsqu'il procède à des adaptations, Swissmedic est en outre habilité à édicter des dispositions transitoires si cela est compatible avec la garantie de la santé publique lors de l'entrée en vigueur de la modification de la liste ou si cela apparaît nécessaire.

La liste des médicaments dont le procédé de fabrication est soumis à autorisation publiée par Swissmedic délimite ce qui relève de la compétence de la Confédération et ce qui relève de la compétence des cantons dans le domaine de la surveillance sanitaire des préparations fabriquées spécifiquement pour un patient. En effet, la fabrication et la remise des médicaments non standardisés qui ne figurent pas dans l'annexe à l'OASMéd ne sont pas soustraits à la surveillance de l'autorité, mais relèvent de la compétence de surveillance et de la responsabilité sanitaire de l'autorité cantonale compétente à raison du lieu de fabrication ou de remise. Les cantons sont donc tout à fait libres d'interdire ces approches thérapeutiques innovantes sur leur territoire ou de les soumettre à un régime cantonal d'autorisation ou de déclaration. Mais au vu du risque parfois important que ces innovations comportent, il est important que Swissmedic ait la possibilité, en sa qualité d'autorité compétente au niveau fédéral, de rendre et de publier des instructions temporaires ayant une force obligatoire générale en ce qui concerne la fabrication ou la remise de ces produits d'un genre nouveau si sa liste publiée en annexe à l'OASMéd ne correspond plus aux connaissances ou évolutions récentes et que des mesures urgentes sont nécessaires pour protéger la santé publique en attendant que la liste soit adaptée (*al.* 3). Cette délégation de compétence à Swissmedic crée peut-être un flou dans la réglementation du partage des compétences, mais elle se justifie notamment parce que la plupart des autorités de surveillance cantonales, de leur propre aveu, ne possèdent pas les connaissances spéciales requises pour assurer la surveillance de ces formes particulières de traitement (utilisation de substances endogènes du patient ou méthodes de fabrication spéciales) alors que Swissmedic, en raison de ses contacts internationaux, jouit d'un meilleur accès aux informations pertinentes pour évaluer le profil de sécurité et d'efficacité des préparations de ce type.

Article 34 Droit applicable

Ce nouvel article précise que l'autorisation des procédés d'inactivation ou de fabrication reprend les éléments fondamentaux de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et les applique par analogie. Sont visées en particulier les dispositions suivantes de l'OMéd : art. 3 (demande d'autorisation de mise sur le marché), art. 7 (procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché), art. 8 (préavis et collaboration), art. 10 (transmissibilité et utilisation), art. 12 (renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché), art. 13 (révocation et suspension) et art. 30. Sur le fond, cette réglementation correspond à la pratique établie de Swissmedic dans l'application des actuels art. 19 et 19a. Ce nouvel article ne changera donc rien pour les personnes et institutions concernées.

Section 7 Médicaments dispensés de l'autorisation (art. 9, al. 2^{quater}, LPTH)

Article 35 Restrictions à la remise

Inchangé (actuel art. 19b)

Article 36 Restrictions quantitatives

Pour réduire au minimum le risque d'un contournement de l'autorisation de mise sur le marché, qui affaiblirait la protection de la santé, les quantités de médicaments pouvant être fabriqués à façon au sens de l'art. 9, al. 2^{bis}, LPTH sont limitées dans la législation en vigueur par l'art. 19c OMéd. Selon l'al. 2 de cette disposition, les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPTH ne peuvent être fabriqués

industriellement qu'à concurrence de 3000 emballages par an contenant au maximum 90 000 doses individuelles. Dans la pratique, cette disposition a donné lieu à des difficultés d'interprétation, en particulier parce qu'elle ne précise pas si la quantité maximale s'applique au fabricant à façon ou au donneur d'ordre. La formulation a donc été précisée ici afin d'éviter de futurs problèmes d'interprétation.

Article 37 Principes actifs admis

L'évaluation de la première étape de la révision de la LPT¹¹ avait mis en évidence des besoins dans le domaine des médicaments de la médecine complémentaire. Le législateur en a tenu compte lors de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques en ajoutant à la LPT une disposition relative à la fabrication sans mandat (art. 9, al. 2^{ter}, LPT), selon laquelle les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication peuvent, à certaines conditions, fabriquer des médicaments de la médecine complémentaire sans être mandatés au sens de l'art. 9, al. 2^{bis}, LPT et les distribuer à des établissements autorisés à fabriquer des médicaments en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPT. L'ajout à la *phrase d'introduction* proposé ici (par rapport à l'art. 19d OMéd en vigueur) précise que les critères qualitatifs auxquels est assujettie la fabrication de médicament visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT s'appliquent aussi à leur fabrication à façon (art. 9, al. 2^{bis}, LPT révisée) et à la fabrication pour les besoins propres de l'établissement de médicaments de la médecine complémentaire (art. 9, al. 2^{ter}, LPT révisée).

La *let. f en liaison avec l'annexe 1* autorise la fabrication de certains produits radiopharmaceutiques sans autorisation. La législation en vigueur prévoit pour les produits radiopharmaceutiques diverses possibilités d'accès au marché selon des modalités simplifiées. Ces possibilités sont appropriées pour plusieurs groupes de ces médicaments¹², mais, pour différentes raisons, pas pour certaines préparations plus rarement utilisées. Les diagnostics de médecine nucléaire, par exemple, privilégient l'emploi de radionucléides ayant une demi-vie très brève. Ces préparations ont donc une durée de conservation très courte (quelques minutes à quelques heures au maximum quelques jours), qui impose une fabrication sur place ou une mise à disposition par un établissement de proximité. C'est la raison pour laquelle ces produits sont généralement fabriqués dans les centres de médecine nucléaire des hôpitaux. Et c'est aussi pourquoi il n'est pas envisageable en ce qui les concerne de recourir à des importations pour surmonter des difficultés d'approvisionnement temporaires (cf. art. 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd ; RS 812.212.1]). Le Conseil fédéral prévoit donc d'étendre les possibilités de fabrication des produits radiopharmaceutiques dispensés d'autorisation en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT afin que ces produits de niche puissent être disponibles sur le marché en quantités suffisantes. Cela est nécessaire en particulier pour éviter les pénuries temporaires lorsqu'il apparaît qu'une procédure d'autorisation simplifiée ne serait pas économique ou que la durée d'une autorisation temporaire est trop courte pour recueillir les données cliniques requises. Les exigences concrètes à remplir pour pouvoir fabriquer des produits radiopharmaceutiques sans avoir à obtenir une autorisation sont définies à l'annexe 1 (lire les explications à ce sujet).

La *let. g* permet de fabriquer des antidotes et des antivenins sans autorisation, sans devoir se limiter à des principes actifs connus. Cette nouvelle disposition garantit la disponibilité de ces médicaments rares utilisés dans des cas d'urgence. Elle ouvre également la possibilité d'une fabrication selon une formule magistrale, une formule officinale ou une formule hospitalière tandis que la fabrication de ces médicaments soumis à ordonnance selon une formule propre reste exclue (art. 9, al. 2, let. c, LPT).

Article 38 Produits radiopharmaceutiques

Les produits radiopharmaceutiques, y compris les *médicaments préparés selon une formule* dispensés d'autorisation visés ici, sont en général fabriqués dans les services de radiopharmacie des hôpitaux (cf. art. 14, al. 1, let. d, LPT). Mais en raison de leur forme d'organisation, ces services ne rentrent pas toujours dans la nouvelle définition légale de la pharmacie d'hôpital (art. 4, al. 1, let. j, LPT révisée). De ce fait, le législateur exclut sans le vouloir la fabrication de produits radiopharmaceutiques selon une

¹¹ Cf. «4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques: Rapport explicatif général», ch. 2.3.1

¹² Cf. «4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques: Rapport explicatif général», ch. 2.3.1.1

formule (art. 9, al. 2, let. a-c^{bis}, LPT^h).

L'art. 9, al. 2^{bis}, LPT^h permet en théorie aux services de radiopharmacie des hôpitaux de fabriquer des produits radiopharmaceutiques selon une *formule*. Mais dans la pratique, cela soulève des questions délicates d'interprétation, d'autant que les Règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités exigent que la libération finale des préparations fabriquées à façon émane du donneur d'ordre. Or, il est légitime de penser que le personnel d'une pharmacie d'hôpital n'est pas en mesure de procéder à cette libération faute de connaissances spécifiques en radiopharmacie. Le problème n'est pas résolu par la règle des bonnes pratiques de fabrication en petites quantités qui prévoit, dans ce cas spécial, que la responsabilité de la libération des lots est transférée au fabricant à façon. En effet, la livraison de produits radiopharmaceutiques ne ferait alors plus partie de la fabrication (cf. art. 4, al. 1, let. c, LPT^h), mais rentrerait dans le cadre de la distribution (cf. art. 4, al. 1, let. e, LPT^h), ce qui est interdit en soi pour les médicaments fabriqués selon une *formule*. Il est ainsi exclu dans les faits de fabriquer des produits radiopharmaceutiques selon une formule.

En résumé, si les services des hôpitaux qui fabriquent des produits radiopharmaceutiques à l'usage de leur établissement ne sont pas assimilés à des pharmacies d'hôpital, ils ne pourront plus fabriquer de produits radiopharmaceutiques selon une formule. Pour éviter des difficultés d'approvisionnement, il faut donc, en vertu de l'art. 4, al. 2, LPT^h, préciser dans l'OMéd la définition de la pharmacie d'hôpital (art. 4, al. 1, let. j, LPT^h révisée) afin qu'elle englobe les services de radiopharmacie des hôpitaux aux fins de la fabrication de produits radiopharmaceutiques selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h, même si ces services n'ont pas l'obligation d'être dirigés par un pharmacien. La définition de la pharmacie d'hôpital (art. 4, alinéa 1 let. j LPT^h révisée) sera revue dans une prochaine révision.

Article 39 Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage

Inchangé (actuel art. 19e).

Chapitre 3 Catégories de remise et remise

Le titre actuel «Critères de classification pour les catégories de remise» devient «Catégories de remise et remise».

Section 1 Classification des médicaments par catégories de remise

Le titre est modifié et devient «Classification des médicaments par catégories de remise».

Art. 40

Le concept de listes des substances date de l'époque de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Ces listes n'étant plus tenues sous cette forme par Swissmedic, les art. 20 à 27 OMéd doivent être modifiés. Les actuels art. 20, 21 et 22 sont regroupés dans ce nouvel art. 40. La publication des principes actifs contenus dans les médicaments autorisés ainsi que des catégories de remise est maintenue dans le nouveau droit.

Dans la procédure actuelle, les médicaments sont classés dans les catégories de remise existantes lors de leur première mise sur le marché. Une distinction est faite entre les médicaments qui contiennent des principes actifs nouveaux et ceux contenant des principes actifs connus. Les médicaments contenant des principes actifs nouveaux sont toujours soumis à ordonnance puisque l'on ne dispose pas d'un recul suffisant quant à leurs effets. Le médicament peut être classé dans la même catégorie que le ou les principes actifs qu'il contient. Il peut toutefois aussi être classé dans une catégorie supérieure si, par exemple, le principe actif considéré permettrait une classification dans la catégorie de remise D, mais que la formulation de l'indication nécessite un diagnostic ou un suivi médical. Dans ce cas, le médicament est classé dans la catégorie de remise B, même si le principe actif relève de la catégorie D. Du fait de cette procédure, on parle non plus de listes de substances pour les principes actifs, mais de catégories de remise. Cette pratique correspond aux listes de classification du Conseil de l'Europe en

vigueur en Europe (European Directorate for the Quality of Medicines [EDQM])¹³, dans lesquelles il est question de catégorie de remise et non de liste de substances.

Swissmedic publie toutefois depuis des années une liste des substances sur son site. Cette liste répertorie tous les principes actifs contenus dans un médicament autorisé et est systématiquement mise à jour **après** l'octroi de l'autorisation (classification d'un médicament dans les différentes catégories de remise incluse). La liste présente également les substances par catégories de remise. La colonne Catégorie de remise indique les catégories de remise supérieure et inférieure des médicaments prêts à l'emploi autorisés par Swissmedic qui contiennent le principe actif correspondant.

En plus des principes actifs, Swissmedic (à l'avenir l'organisation compétente visée à l'art. 67 LPT^h révisée) publie les informations sur les médicaments pour tous les médicaments autorisés. L'information sur le médicament (information professionnelle et notice d'emballage) contient toutes les données relatives aux principes actifs contenus dans le médicament considéré, l'indication, le dosage et la catégorie de remise. Ces données peuvent être obtenues par une recherche ciblée (principes actifs) ou par une recherche plein texte.

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 22, al. 1, OMéd sur la classification des médicaments en catégories de remise.

L'al. 2 définit des critères d'évaluation importants pour la classification des médicaments dans une catégorie de remise. Ces critères correspondent à ceux énoncés à l'art. 20, al. 2, OMéd pour la classification des principes actifs. La classification des médicaments dans les différentes catégories de remise s'effectue donc en premier lieu d'après des critères médicaux et pharmaceutiques.

L'al. 3 correspond à l'actuel art. 22, al. 2, OMéd.

Al. 4 : Selon l'art. 19d, let. a, de l'actuelle OMéd (nouvel art. 36 OMéd), seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des médicaments dispensés de l'autorisation (art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h) des principes actifs qui (notamment) apparaissent dans un médicament autorisé par Swissmedic. Pour que les fabricants aient connaissance des principes actifs autorisés, Swissmedic publie sur son site Internet une liste¹⁴ dans laquelle les principes actifs et les catégories de remise sont indiqués. Les personnes qui utilisent ces informations doivent savoir que les catégories de remise indiquées valent pour un médicament autorisé (indication et dosage inclus) et non pour un principe actif spécifique en soi. Cette liste est surtout nécessaire pour la fabrication de médicaments à formule (art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h) par les droguistes et les pharmacies d'hôpital. Elle sert également aux autorités cantonales d'exécution. Les dispositions correspondantes de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27) s'appliquent pour les animaux de rente.

L'al. 5 correspond à l'actuel art. 21 OMéd. Pour ce qui est des stupéfiants et des substances psychotropes, le renvoi aux dispositions de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants a été modifié étant donné que ce texte n'est plus en vigueur. Il a été remplacé par l'ordonnance du 25 mai sur le contrôle des stupéfiants (OCStup).

Section 2 Catégories de médicaments soumis à ordonnance

Art. 41 Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable

Cette disposition correspond à l'actuel art. 23 OMéd.

Comme déjà mentionné à l'art. 39, les listes de substances ont disparu et les médicaments sont classés par catégorie de remise. De ce fait, il y a lieu de supprimer la let. a de l'actuel art. 23 OMéd. Pour le reste, la disposition demeure inchangée et devient le nouvel art. 41.

¹³ <https://www.edqm.eu/en/edqm-databases-10.html> (Melclass Database)

¹⁴ <https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/00223/00232/index.html?lang=fr>

Art. 42 Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

Cette disposition correspond à l'actuel art. 24 OMéd. Etant donné qu'il n'y a plus de listes de substances et que les médicaments sont classés par catégorie de remise, il y a lieu de supprimer la let. a de l'article actuel.

La nouvelle let. c (actuel art. 24, let. b) subit une modification rédactionnelle : l'expression «dans une large mesure» est supprimée. La nouvelle let. f précise que la remise de médicaments soumis à ordonnance requiert toujours le conseil d'un médecin ou d'un pharmacien, autrement dit d'une personne exerçant une profession médicale (art. 2, let. h, OAMéd). Cette mention est importante car le présent projet prévoit d'habiliter les pharmaciens à délivrer des médicaments de la catégorie de remise B sans présentation d'une ordonnance (voir le nouvel art. 44 OMéd).

Section 3 Catégories de médicaments non soumis à ordonnance

Actuel art. 25 Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale

L'actuelle catégorie de remise C est supprimée (en concrétisation de la motion CSSS-CN 07.3290 «Simplifier la réglementation relative à l'automédication»). Les médicaments classés jusqu'ici dans cette catégorie de remise passent soit dans la catégorie B, soit dans la catégorie D. De ce fait, l'actuel art. 25 OMéd est supprimé.

Art. 43 Remise sur conseil spécialisé

Cette disposition correspond à l'actuel art. 26 OMéd.

Al 1 : Comme déjà mentionné au sujet de l'art. 40, les listes de substances ont disparu et les médicaments sont classés par catégorie de remise. De ce fait, il y a lieu de supprimer l'actuelle let. a. Du fait de la suppression de la catégorie C, la nouvelle let. a (actuelle let. b) précise que le médicament sera classé dans la catégorie de remise D s'il ne tombe pas dans la catégorie A ou B. La let. b correspond à l'actuelle let. c.

L'al. 2 demeure inchangé.

Art. 44 Remise sans conseil spécialisé

Cette disposition correspond à l'actuel art. 27 OMéd.

En vertu de l'art. 23, al. 2, LPT_h révisée, une catégorie de médicaments en vente libre est créée, pour lesquels il n'est nécessaire de donner aux clients ni conseil médical ou pharmaceutique, ni conseil spécialisé. Il s'agit de l'actuelle catégorie de remise E.

Al. 1 : Du fait que les listes de substances (voir sous art. 40) et la catégorie de remise C (voir l'actuel art. 25 OMéd) sont supprimées, il y a lieu de supprimer l'actuelle let. a et de modifier en conséquence l'actuelle let. b (nouvelle let. a). Pour le reste, l'al. demeure inchangé.

L'al. 2 demeure inchangé.

Section 4 Exigences relatives à la remise

Art. 45 Remise par les pharmaciens de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale (art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPT_h)

Selon l'art. 24, al. 1, let. a, LPT_h révisée, les pharmaciens sont désormais habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance même sans ordonnance médicale (mise en œuvre de la motion CSSS-CN 07.3290 «Simplifier la réglementation relative à l'automédication»). Il doit s'agir soit de médicaments ou d'indications définis par le Conseil fédéral (art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPT_h révisée), soit de cas exceptionnels justifiés (art. 24, al. 1, let. a, ch. 2, LPT_h révisée). Ce type de remise est assorti de conditions : le pharmacien doit avoir un contact direct avec la personne concernée et la remise être consignée.

Les art. 45 à 47 OMéd révisée se rapportent à cette compétence spéciale en matière de remise, qui découle de l'art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPT_h révisée.

Remarque concernant les médicaments vétérinaires : selon la loi, la remise de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale suppose «un contact direct avec la personne concernée» (art. 24, al. 1, let. a, phrase introductive, LPT_h révisée). Cette formulation ne permet pas de déduire que le législateur entendait étendre cette forme particulière de remise aux médicaments vétérinaires. Il est aussi utile de rappeler que, dans le cadre de la reconversion de médicaments, seuls les vétérinaires sont habilités à prescrire, remettre ou utiliser des médicaments à usage humain (art. 6, al. 1, OMédV). En outre, la consignation de la prescription et de la remise de médicaments vétérinaires s'effectue sur la base de l'art. 43 LPT_h et des dispositions correspondantes de l'OMédV. Pour ces raisons, la remise de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale n'est autorisée que pour les médicaments à usage humain destinés à des personnes, comme l'indique expressément la mention «médicaments à usage humain» utilisée dans les articles en question.

Au sens ou l'entend la motion C_{SSS}-CN (07.3290), l'élargissement du droit de remise ne vaut que pour les médicaments de la catégorie de remise B. Cela se justifie notamment pour des raisons de sécurité, les médicaments de la catégorie de remise A présentant un risque plus élevé. Les let. a à d de cette disposition définissent les critères que les médicaments soumis à ordonnance doivent remplir pour pouvoir être remis sans ordonnance.

Al. 1

Let. a : Les médicaments contenant des principes actifs établis, autrement dit ceux qui sont connus depuis suffisamment longtemps et dont l'utilisation est solidement documentée, peuvent être remis sans ordonnance si l'indication pour laquelle le médicament est destiné fait l'objet d'un protocole thérapeutique établi et reconnu par les associations faïtières de médecine et de pharmacie (p. ex. algorithme). Les algorithmes sont répertoriés sur le site Internet de pharmaSuisse. Les indications auxquelles ces protocoles thérapeutiques peuvent s'appliquer sont énumérées de manière exhaustive en annexe à l'OMéd (cf. al. 2 et annexe 2, ch. 1). Cette liste d'indications avec leurs algorithmes, de triage notamment, sera établie par un groupe d'experts qui sera désigné par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et comprendra notamment des représentants des pharmaciens et du corps médical (cf. art. 78, al. 4, OMéd révisée). Le groupe d'experts pourra travailler par exemple sur l'indication «toux» et élaborer un algorithme pour aider le pharmacien à décider si le patient a besoin d'une consultation médicale ou bien s'il est possible de lui délivrer un principe actif ressortant de l'algorithme ou un médicament de la catégorie de remise B.

Let. b : Cette disposition concerne la remise de médicaments pour poursuivre le traitement d'une maladie chronique après un diagnostic confirmé et une première prescription par un médecin. Elle donne une base à la pratique actuelle et, partant, veille à une plus grande sécurité du droit. La remise est limitée à un an au plus étant donné que les maladies chroniques (p. ex. diabète sucré, maladie de Crohn, etc.) doivent faire l'objet d'un examen médical régulier. Le traitement prescrit (type de médicament et dosage) est adapté en fonction des résultats diagnostiques obtenus (p. ex. taux sanguins, endoscopies, etc.).

Let. c : Certains médicaments actuellement classés dans la catégorie de remise C seront désormais classés dans la catégorie de remise B. Il s'agit des médicaments pouvant avoir des interactions graves avec des médicaments soumis à ordonnance (p. ex. Hypericum), pouvant générer un risque d'abus élevé (p. ex. médicaments contenant de la codéine) ou qui sont soumis à une obligation de consigner spéciale (p. ex. pilule du lendemain) ainsi que des préparations systémiques contenant des principes actifs synthétiques indiqués uniquement les enfants de moins de deux ans. Les pharmaciens doivent toutefois conserver la possibilité de remettre ces médicaments sans ordonnance médicale, moyennant un conseil et selon les conditions prévues dans l'ordonnance. Les médicaments concernés (préparations) sont énumérés sous le ch. 2 de l'annexe 2 (voir aussi l'al. 3).

Let. d : La remise de médicaments soumis à ordonnance suppose par principe la présentation d'une ordonnance (art. 24, al. 1, let. a, LPT_h révisée). Selon la législation applicable, l'assurance obligatoire des soins prend également en charge les médicaments prescrits par les chiropraticiens (art. 4, let. b, de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31). Les ordonnances prescrites par les chiropraticiens ne sont toutefois pas assimilées à des prescriptions médicales au sens de la LPT_h (art. 4, al. 1, let. fbis, et art. 24, al. 1, let. a, LPT_h révisée). La let. d a été introduite pour permettre malgré tout la remise en pharmacie de médicaments prescrits par des chiropraticiens. Par conséquent, sur la base de l'élargissement de leur droit de remise les pharmaciens pourront remettre sans ordonnance les médicaments soumis à ordonnance prescrits par des chiropraticiens (art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPT_h révisée).

Al. 2 et 3 : L'annexe 2 énumère les indications auxquelles les protocoles thérapeutiques peuvent être appliqués (al. 1, let. a) ainsi que les médicaments à usage humain de la catégorie de remise B pouvant être délivrés sans prescription médicale. Elle pourra être modifiée si nécessaire par le DFI (voir le commentaire de l'art. 78, al. 1 et 4). Au sein du DFI, la liste des indications du ch. 1 de l'annexe 2 est élaborée par l'OFSP et celle des médicaments du ch. 2 de l'annexe 2 par Swissmedic.

Al. 4 : Cet alinéa précise que les médicaments à action systémique¹⁵ qui contiennent des principes actifs antimicrobiens ne peuvent pas être remis selon l'al.1. Cette restriction se base sur les objectifs et les mesures prévus dans la stratégie Antibiorésistance (StAR) élaborée par la Confédération et, en particulier, sur les directives relatives à l'utilisation rationnelle des antibiotiques¹⁶. Elle correspond également aux recommandations émises par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et par l'UE, qui préconisent de prescrire ou de remettre des médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens en se fondant sur des données confirmées.¹⁷ Dans des cas exceptionnels justifiés, l'art. 24, al. 1, let. a, ch. 2, LPT_h révisée permettra toutefois au pharmacien de remettre ces médicaments sans disposer d'une ordonnance.

Art. 46 Remise en personne

En raison de son importance, l'exigence d'un contact direct avec la personne concernée énoncée à l'art. 24, al. 1, let. a, LPT_h révisée est expressément répétée au niveau de l'ordonnance. Ainsi, la formulation retenue reprend l'idée d'un contact direct et personnel avec cette personne. Elle indique que la remise d'un médicament soumis à ordonnance sans prescription médicale doit être précédée d'une interaction entre le pharmacien qui remet le médicament et la personne qui le reçoit. C'est pour cette raison que le pharmacien qui remet le médicament (*al. 1*) et le patient auquel il est destiné (*al. 2*) doivent être présents en personne. Cette interaction permet aux pharmaciens de remplir le devoir de diligence que leur impose la législation sur les produits thérapeutiques. Comme toute personne qui effectue des opérations avec des produits thérapeutiques, les pharmaciens sont tenus de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain (art. 3, al. 1, LPT_h révisée). Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la remise de médicaments (art. 26, al. 1, LPT_h révisée).

En principe, une prescription médicale précède la remise d'un médicament soumis à ordonnance. Un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu (art. 26, al. 2, LPT_h révisée). Les pharmaciens qui remettent des médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance doivent s'assurer d'être suffisamment informés de l'état de santé de la personne concernée. Un médicament ne doit être remis que si le pharmacien, sur la base de son appréciation (au moyen de l'algorithme notamment), acquiert la conviction que la remise du médicament en question est justifiée ou indiquée. Il ne doit pas s'en remettre aux seules déclarations du patient, mais se forger sa propre opinion.

¹⁵ systémique» : qui se rapporte à un système dans son ensemble ou qui l'affecte (cf. Le Grand Robert en ligne, www.lerobert.com/le-grand-robert/). Dans le présent contexte, cet adjectif indique que le médicament ou le principe actif agit sur l'ensemble de l'organisme.

¹⁶ Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR) du 18.11.2015, p. 36, ch. 3.3

¹⁷ OMS, Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, objectif 4 «Optimiser l'usage des médicaments antimicrobiens en santé humaine et animale»; Recommandation du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine, JO L 34/13 du 5.2.2002 (notamment ch. 1, 2, let. a)

La remise de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale requiert le conseil du pharmacien en personne. La remise par un professionnel sous la supervision de la personne habilitée à remettre les médicaments, comme le prévoit l'art. 24, al. 1, let. c, LPT^h révisée, n'est pas autorisée. Un assistant en pharmacie n'est pas non plus autorisé à remettre des médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale.

Art. 47 Obligation de consigner

Selon l'art. 24, al. 1^{bis}, LPT^h révisée, le Conseil fédéral détermine la forme et la portée de l'obligation de consigner auxquelles doivent satisfaire les pharmaciens qui remettent des médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale.

Al. 1 : Toute remise de médicaments doit être consignée. La consignation fait donc également partie du devoir de diligence (voir le commentaire de l'art. 46 OMéd révisée). Elle s'effectue soit sous forme électronique, soit sous forme écrite, soit encore sous les deux formes.

Al. 2 : Les informations visées à l'al. 2, let. a à e, doivent être consignées. Les données requises correspondent en fait aux exigences minimales applicables à la prescription médicale (voir à ce propos le nouvel art. 50 OMéd). La consignation doit avant tout faire état du bien-fondé et de la nécessité de la remise et indiquer la décision qui a été prise.

Art. 48 Remise par les professionnels de la médecine complémentaire

Cette disposition reprend l'actuel art. 25a.

L'expression employée dans la version allemande de la disposition en vigueur («*Personen mit einem Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung*») soit littéralement «personnes titulaires d'un diplôme d'une formation reconnue au niveau fédéral dans un domaine de la médecine complémentaire») est relativement vague. Tout d'abord, ce ne sont pas les formations mais les diplômes qui sont reconnus. Ensuite, il existe actuellement deux diplômes professionnels supérieurs dans le domaine de la médecine complémentaire : l'un confère le titre de «Thérapeute complémentaire avec diplôme fédéral», l'autre le titre de «Naturopathe avec diplôme fédéral». Pour éviter toute confusion, ces deux diplômes sont expressément mentionnés dans l'ordonnance.

Actuel art. 25b Elargissement du droit de remise pour les droguistes

Cet article est supprimé.

Etant donné que la révision de la LPT^h a notamment eu pour effet d'accorder aux droguistes titulaires du diplôme fédéral la compétence de remettre l'ensemble des médicaments non soumis à ordonnance (art. 25, al. 1, let. b, LPT^h révisée) et que la catégorie de remise C est supprimée, l'art. 25b LPT^h devient obsolète.

Art. 49 Services de planification familiale

Il s'agit de l'actuel art. 25c.

Chapitre 4 Exigences minimales applicables à la prescription d'un médicament à usage humain

Selon l'art. 26, al. 2^{bis}, let. a, LPT^h révisée, les exigences minimales applicables à la prescription sont fixées par le Conseil fédéral. La proposition faite par le Conseil national dans le cadre des délibérations parlementaires relatives à la loi sur les produits thérapeutiques contenait une liste détaillée des critères à respecter pour prescrire des médicaments¹⁸ alors que le Conseil des Etats estimait que le degré de détail devait être réglementé par voie d'ordonnance. Ce n'est qu'à l'issue de la conférence de conciliation que les Chambres fédérales sont tombées d'accord pour dire que les exigences minimales applicables à l'ensemble de la Suisse seraient réglementées par voie d'ordonnance. Ces exigences figurent

¹⁸ Voir le dépliant retraçant la décision du Conseil national de la session d'hiver 2015, 9.12.2015 (objet 12.080).

dans le présent nouveau chapitre. Selon la définition donnée à l'art. 4, al. 1, let. f^{bis}, LPTH révisée, une prescription est établie pour un personne déterminée et lui confère un droit d'accès à des prestations médicales, notamment aussi au droit de retirer des médicaments. En vertu de cette définition, ces exigences s'appliquent aux médicaments à usage humain. La prescription de médicaments à usage vétérinaire est régie par les dispositions pertinentes de l'OMédV.

Art. 50

Al. 1 : Les exigences minimales s'appliquent à toutes les prescriptions de médicaments à usage humain, qu'il s'agisse, par exemple, d'un médicament autorisé (même pour une durée limitée), d'un médicament dispensé de l'autorisation ou d'un médicament non autorisé (comme les médicaments importés prêts à l'emploi selon l'art. 36 OAMéd).

Selon l'art. 26, al. 2^{bis}, let. a, LPTH révisée, les exigences minimales sont fixées par le Conseil fédéral. Par conséquent, aucune autre condition relative à la prescription n'est prévue dans le cadre de la présente disposition (p. ex. pour les ordonnances de longue durée). Des bases établies par la pratique existent déjà à ce propos (voir, p. ex. la convention tarifaire RBP IV/1¹⁹). Pour tenir compte de la volonté du législateur (voir chap. 4), les exigences minimales proposées initialement par le Conseil national ont été reprises dans l'ordonnance. La proposition du Conseil national rejoint les réglementations en vigueur dans l'UE²⁰, les prescriptions applicables à l'ordonnance de stupéfiants prévues à l'art. 47 de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCSTup ; RS 812.121.1) et la position H 010.01 de l'Association des pharmaciens cantonaux de la Suisse du nord-ouest. Relevons ici que la signature électronique qualifiée (voir art. 14, al. 2^{bis}, CO ; RS 220) est assimilée à la signature manuscrite. La notion de « prescription d'utilisation » (let. g) englobe donc, entre autre, la fréquence de la prise, la voie d'administration, le schéma d'utilisation et d'autres informations nécessaires à l'utilisation d'un médicament.

Les exigences énoncées à l'al. 1 sont des exigences minimales. Les cantons ont donc toute liberté d'en définir d'autres (p. ex. numéro de téléphone ou adresse électronique pour pouvoir entrer immédiatement en contact avec le patient).

Al. 2 : Comme déjà mentionné, l'assurance obligatoire des soins prend en charge certains médicaments prescrits par les chiropraticiens (cf. commentaire de l'art. 45, al. 1, let. d ; cf. art. 4, let. b, OPAS). L'ordonnance établie par un chiropraticien ne constitue pas une ordonnance au sens de l'art. 24, al. 1, let. a, LPTH révisée. Toutefois, sur la base de l'élargissement de leur droit de remise, les pharmaciens peuvent, sur présentation d'une ordonnance établie par un chiropraticien, remettre les médicaments correspondants soumis à ordonnance (art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPTH en relation avec l'art. 45, let. d, et l'annexe 2 OMéd). Pour cette raison, une ordonnance établie par un chiropraticien doit être soumise aux mêmes exigences que celles applicables à la prescription médicale.

Chapitre 5 Administration de médicaments soumis à ordonnance

Ce chapitre correspond à l'actuel chap. 3a. Les art. 50 et 51 correspondent aux actuels art. 27a et 27b.

Article 51 Personnes titulaires d'un diplôme fédéral

Cette disposition reprend le libellé de l'actuel art. 27a, mais elle a été adaptée aux nouvelles dénominations des catégories professionnelles visées. Elle continue de s'appliquer aux titulaires des diplômes correspondants délivrés sous l'ancien droit.

Article 52 Médecins-dentistes au bénéfice d'une autorisation cantonale

L'art. 52 reprend la teneur de l'actuel art. 27b. Il dispose qu'un canton peut autoriser les médecins-dentistes au bénéfice d'une autorisation cantonale à utiliser les médicaments soumis à ordonnance qui leur sont nécessaires dans l'exercice de leur profession. L'expression « approbierter Zahnarzt » ou « approbierte Zahnärztin » employée dans le texte allemand est entrée dans l'usage ; de nos jours, le titre

¹⁹ www.pharmasuisse.org > Prestations > Thèmes > RPB.

²⁰ Voir en annexe la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre, JO L 356 du 22.12.2012, p. 68.

«kantonal approbiert» n'est plus porté que par les médecins-dentistes du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures.

Chapitre 6 Restrictions à la distribution

Chapitre 7 Autorisation de vente par correspondance des médicaments

Les nouveaux chap. 6 et 7 correspondent aux chap. 4 et 5 actuels. Les art. 53 à 55 correspondent aux art. 28 à 30 en vigueur, à une modification près concernant le texte allemand (remplacement de l'expression «Detailhandelsbewilligung» [autorisation de commerce de détail] par «kantonale Bewilligung» [autorisation cantonale], en conformité avec l'art. 30, al. 1, LPT_h révisée).

Chapitre 8 Surveillance du marché

Section 1 Contrôle ultérieur

Cette section reste inchangée sur le fond. Les art. 56 à 58 correspondent aux actuels art. 31 à 33.

Section 2 Rapport périodique sur la sécurité et le rapport bénéfice-risque des médicaments

Art. 59

Cet instrument éprouvé qu'est le rapport périodique sur la sécurité des médicaments (PSUR) a été actualisé au niveau international. Il est basé sur la directive ICH E2C (R2) relative à l'évaluation périodique du bénéfice-risque, révisée en 2012. Dans ce rapport (désormais appelé PB_{RER}, *Periodic Benefit-Risk Evaluation Report*), le titulaire de l'autorisation doit prendre en compte toutes les données disponibles sur les risques liés à la prise d'un médicament, les mettre en rapport avec le bénéfice en vue du développement du produit et procéder à une évaluation critique. Les données relatives aux actions entreprises durant la période considérée doivent continuer à être décrites. Le nouveau format demande par ailleurs une présentation détaillée de l'état des connaissances sur la base des données cumulées. La fréquence de présentation peut être adaptée aux problèmes spécifiques que pose un médicament. Afin de centrer l'évaluation sur les problèmes prioritaires, la remise d'un PSUR ou PB_{RER} est désormais exigée uniquement pour les nouveaux principes actifs et les nouveaux biosimilaires et, comme le prévoient les directives internationales, tous les quatre ans, contre cinq précédemment. Les nouvelles indications ou d'autres modifications ne requièrent plus automatiquement la remise d'un rapport périodique. Si ces demandes devaient porter considérablement atteinte à la sécurité des médicaments, Swissmedic imposerait des charges correspondantes. Swissmedic prendra régulièrement position en ce qui concerne les autorisations de médicaments vétérinaires pour une nouvelle espèce cible.

Section 3 Vigilance

Art. 60 à 62 Obligation de déclarer du fabricant, du titulaire de l'autorisation et des professionnels

Les art. 35 à 37 de l'actuelle OMéd réglementent le reporting courant (d'effets indésirables liés à l'emploi d'un médicament et d'observations de faits graves, y compris leur évaluation) et l'obligation de communiquer tout problème de sécurité, défaut de qualité et restriction inhabituelle de la distribution. Une restriction inhabituelle peut être due à la pénurie d'un vaccin, d'un médicament anticancéreux ou d'un antibiotique vital. Il est évident qu'une pareille situation peut mettre en danger des patients et qu'elle doit donc figurer dans la liste des événements à déclarer, comme les autres risques liés aux médicaments. Les obligations de déclarer énoncées sont complétées, précisées et réorganisées pour une meilleure lisibilité compte tenu de l'évolution internationale et de l'expérience des destinataires.

Les principales modifications sont les suivantes :

- Du fait de la révision de l'art. 59, al. 3, LPT_H, les personnes habilitées à utiliser ou remettre des médicaments mais qui, généralement, n'en font pas usage, comme les médecins légistes, sont désormais aussi soumis à l'obligation de déclarer.
- Du fait de la révision de l'art. 59, al. 3, LPT_H, tous les faits graves observés doivent être déclarés. Sont notamment concernées les situations dans lesquelles le mauvais usage d'un médicament a certes été évité, mais qui favorisent des erreurs d'utilisation et peuvent entraîner une importante mise en danger de la santé. Mentionnons à ce propos le risque de confusion entre deux médicaments lorsque le nom de la préparation ou la présentation de l'emballage se ressemble («look alike», «sound alike») ou des erreurs de dosage du fait d'indications qui prêtent à équivoque. Ce type d'observations peut nécessiter une modification des conditions d'autorisation et est, de ce fait, soumis à l'obligation de déclarer. Dans le domaine des produits sanguins, les erreurs de transfusion évitées de justesse doivent également être déclarées.
- Bien établi au niveau international, le concept de «signaux de sécurité» est repris dans l'ordonnance. La formulation utilisée précédemment prêtait à confusion. En l'occurrence, les signaux de sécurité concernent des risques inconnus à ce jour ou, plus fréquemment, de nouveaux aspects de risques connus qui nécessitent l'étude ou la mise en œuvre de mesures visant à réduire le risque ou qui ont déjà conduit à prendre des mesures à l'étranger. La dégradation du rapport bénéfice-risque d'un médicament fondée sur des réserves fondées émanant des utilisateurs est également soumise à l'obligation de déclarer. Est considéré comme un nouvel aspect d'un risque connu toute modification importante des effets indésirables, par exemple le risque de choc anaphylactique alors que l'information sur le médicament mentionne uniquement «urticaire», ou un facteur de risque nouveau, par exemple un risque aggravé de complication chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. L'apparition soudaine d'un nombre anormalement élevé d'effets indésirables connus ou inconnus est un élément important car il peut indiquer un problème de qualité.
- Dans la pratique, les intoxications accidentelles ou à des fins de suicide ainsi que l'abus de médicaments sont actuellement déjà assimilés à des effets indésirables des médicaments et sont déclarés en conséquence. Les complications qui surgissent lors de l'utilisation d'un médicament hors autorisation doivent également être déclarées. C'est pour cette raison que la mention explicite de l'abus de médicaments et d'intoxications graves, comme c'est encore le cas dans l'actuel art. 35, al. 1, n'apparaît plus dans l'art. 60, al.1.

Art. 63 Durée de l'obligation de déclarer

Cette disposition demeure inchangée (actuel art. 38).

Art. 64 Système de déclaration

La formulation de l'actuel art. 39, al. 1, selon laquelle les informations soumises à l'obligation de déclarer doivent être évaluées «sans délai» a été modifiée. L'expression «sans délai» est remplacée par «en permanence» sur la base des expériences faites dans le cadre de la pratique d'exécution. Pour le reste, la disposition a été reprise sans modifications matérielles (actuel art. 39).

Art. 65 Contenu et forme de la déclaration

Cette nouvelle disposition décrit les exigences en matière de déclarations ainsi que le système de déclaration visés aux art. 60 à 64 et renvoie en particulier aux bonnes pratiques de vigilance reconnues sur le plan international répertoriées à l'annexe 3 de l'ordonnance.

Swissmedic définira sous quelle forme électronique les déclarations doivent être communiquées (*al. 2*). Afin d'assurer la compatibilité, il tiendra compte de manière appropriée des formats électroniques, portails, technologies de tiers et solutions internationales. C'est la démarche qui avait été adoptée pour le dépôt de la documentation au format eCTD.

Chapitre 9 Principes des bonnes pratiques de laboratoire

Ce chapitre correspond à l'actuel chap. 7 et l'art. 66 à l'actuel art. 40.

Chapitre 10 Information

Section 1 Information du public

Art. 67

Dans une optique de transparence du marché, Swissmedic publie sur son site Internet le nom et l'adresse du requérant, la date du dépôt de la demande, les principes actifs contenus dans le médicament, les indications proposées et, pour les médicaments vétérinaires, les espèces animales visées lorsqu'il reçoit une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché (al. 1, let. a). Cette publication doit, par exemple, permettre aux acteurs présents sur le marché de déceler à temps d'éventuels conflits juridiques.

Le délai de 45 jours suivant la réception d'une demande fixé pour la publication tient compte d'un éventuel recours du requérant si celui-ci s'oppose à une publication des informations énoncées à l'al. 1, let. a, et entend faire valoir des intérêts dignes de protection au maintien du secret (en particulier le secret commercial ; voir l'al. 2). Le requérant doit faire valoir et démontrer son intérêt à garder le secret dès le stade du dépôt de la demande.

Parallèlement à l'information du public prévue dans le droit actuel en matière de décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation (art. 67, al. 1, LPTh), il est également prévu que Swissmedic publie aussi sur son site Internet les retraits et les rejets de demandes d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation d'un médicament (al. 1, let. b). La publication contient notamment la désignation de la préparation, les principes actifs, l'espèce animale visée pour les médicaments à usage vétérinaire, l'indication, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation et la date de la décision. Pour les autorisations approuvées et les révocations, des données supplémentaires, comme le numéro d'autorisation, le dosage et la forme galénique, pourront être publiées comme c'est le cas actuellement.

Pour des raisons de transparence, l'al. 1, let. c, prévoit désormais de publier sur le site Internet de Swissmedic la durée de l'exclusivité des données. Cette information présente un intérêt particulier pour les futurs requérants qui souhaitent connaître la date à partir de laquelle ils pourront déposer une demande d'autorisation pour un médicament très proche d'un médicament autorisé (art. 12 LPTh révisée).

Par analogie au droit de l'UE, les rapports de synthèse sur lesquels se fondent l'acceptation ou le rejet des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension de l'indication portant sur des médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs seront désormais publiés (al. 1, let. d, ch. 1). Ces rapports (SwissPAR) constituent des rapports d'évaluation publics à l'intention des autorités nationales et internationales, des parties prenantes des milieux de l'industrie et des personnes qui exercent une profession médicale ; ils ne contiennent pas d'informations relatives aux brevets ni de données confidentielles. Ils seront publiés sur le site Internet de Swissmedic dans les six mois qui suivent l'entrée en force de la décision d'autorisation. Les rapports d'évaluation relatifs à des extensions d'indication ne sont rédigés qu'en complément à un SwissPAR déjà publié ou lors d'une mise à jour.

Des résumés des plans de pharmacovigilance seront également publiés sur le site Internet de Swissmedic (al. 1, let. d, ch. 2).

Swissmedic publiera par ailleurs les résultats de la surveillance du marché présentant un intérêt particulier pour la sécurité des médicaments (al. 1, let. e). Ces informations portent sur les risques liés à l'emploi de médicaments, des recommandations sur le comportement à adopter ainsi que sur les mesures de surveillance du marché mises en place, tout particulièrement lorsqu'elles comportent des recommandations d'action (al. 1, let. f).

Selon l'al. 3, les publications seront effectuées dans la langue de la procédure. Afin d'éviter des frais de traduction supplémentaires à Swissmedic, elles peuvent être rédigées en anglais si les documents scientifiques sur lesquels elles reposent sont rédigés dans cette langue. Cette disposition concerne essentiellement les rapports de synthèse relatifs aux décisions d'autorisation et aux plans de pharmacovigilance.

Section 2 Recommandations de dosage les médicaments utilisés en pédiatrie

Remarques générales

En vue d'améliorer l'usage des médicaments en pédiatrie, il est prévu de publier des recommandations nationales de dosage *Off Label*. En Suisse, on entend par «pédiatrie» le traitement médical des enfants et des adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans. Des recommandations de dosage pour la néonatalogie y seront également recensées. L'utilisation *Off Label* (c.-à-d. l'utilisation d'un médicament pour une indication, un groupe de patients, une classe d'âge et/ou à un dosage autres que ceux autorisés et indiqués dans les informations destinées aux professionnels de santé et aux patients) n'est pas rare pour ces groupes de patients, étant donné que les médicaments autorisés sont vérifiés en vue d'une utilisation chez les adultes et non d'une utilisation en pédiatrie²¹. Faute d'alternative, les pédiatres peuvent administrer à des enfants des médicaments autorisés pour les adultes dans un dosage calculé selon leur connaissance dans l'administration de ces médicaments. Cette pratique implique que le traitement médicamenteux des enfants est abordé différemment selon la personne qui le prescrit et l'établissement où il est prescrit. En raison du manque d'informations disponibles, le risque de commettre des erreurs de médication (mauvais dosage ou interactions indésirables) est plus élevé.

La création de la liste mentionnée plus haut doit permettre de contrer ces deux phénomènes que sont la disparité des traitements et les risques élevés d'erreurs de médication. Cette liste comportera des recommandations de dosage harmonisées au niveau national pour l'utilisation *Off Label* des médicaments en pédiatrie. Les dosages autorisés par Swissmedic figureront quant à eux sur la liste visée à l'art. 67 LPT_h révisée.

À l'instar de ce qui figure dans le message concernant la LPT_h révisée²², il convient de souligner : les médecins traitants demeurent seuls responsables du traitement prescrit à leurs patients. Les données figurant sur la liste ne les *déchargent pas* de leur responsabilité en matière de prescription, de remise, d'application ou de dosage de médicaments.

Art. 68 Collecte et harmonisation

Al. 1 : Les personnes exerçant une profession médicale qui travaillent dans les hôpitaux pédiatriques en Suisse transmettent à l'office fédéral de la santé publique (OFSP) les données énoncées dans l'annexe 4 concernant le dosage *Off Label*. Il s'agit, en l'occurrence, de données sur le dosage d'un principe actif et / ou d'un médicament utilisé en pédiatrie. Afin que l'annexe puisse être rapidement actualisée, le DFI est chargé de la mettre à jour (voir art. 78 OMéd). Sous l'angle du droit sur les produits thérapeutiques, les personnes exerçant une profession médicale sont les médecins et les pharmaciens (art. 2, let. h, OAMéd).

Al. 2 : Quiconque livre les données visées à l'annexe 4 doit garantir qu'elles correspondent aux connaissances scientifiques et techniques actuelles ainsi qu'aux règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques, qui sont émises par les associations professionnelles, par exemple. Il s'agit de la condition *sine qua non* pour que la liste soit toujours d'actualité et puisse être régulièrement mise à jour. Les données fournies peuvent provenir, par exemple, de la littérature scientifique pertinente, des listes ou des bases de données recensant les dosages tenues par les hôpitaux.

Al. 3 : Les données de dosage transmises par les hôpitaux pédiatriques constituent la base pour émettre des recommandations de dosage *Off Label* harmonisées au niveau national. L'OFSP confiera vraisemblablement cette tâche à un fournisseur de prestations médicales, qui centralisera puis harmonisera les données livrées par les médecins et les pharmaciens à l'aide de la méthode Delphi. Le fournisseur de prestations médicales jouera un rôle central dans ce cadre. En se fondant sur les différentes données, il proposera un dosage applicable au niveau national. Sa proposition sera ensuite soumise une nouvelle fois à tous les participants à Delphi (= hôpitaux pédiatriques) et discutée. Cette procédure peut être reconduite plusieurs fois, jusqu'à ce qu'un consensus national soit trouvé, lequel constituera alors la recommandation harmonisée en matière de dosage.

²¹ Concernant cette problématique, voir les passages y relatifs dans le message concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques du 7 novembre 2012, FF 2013, en particulier p. 11 s., 35 ss et 96 s.

²² FF 2013, p. 96

Art. 69 Publication des recommandations de dosage *Off Label* harmonisées

Al. 1 : L'OFSP met gratuitement à la disposition des professionnels et des services cantonaux chargés de l'exécution de la LPT_h, la liste des recommandations de dosage harmonisées. À noter qu'il ne sera pas possible de la consulter directement en ligne (pas de «Front-End»). Les recommandations seront mises à disposition dans un format interopérable en vue de leur intégration dans des systèmes de recherche, nouveaux ou déjà opérationnels. Le service chargé de la publication garantit, en outre, l'interopérabilité avec la liste visée à l'art. 67 LPT_h révisée, comme le prescrit la loi (voir art. 67a, al. 4, LPT_h révisée).

Al. 2 : Les données harmonisées peuvent être reprises dans les systèmes d'information des hôpitaux ou dans des systèmes similaires. Il est indispensable que la source soit identifiable lors de la consultation de ces recommandations via ces systèmes. Il faut mentionner expressément qu'il s'agit des recommandations de dosage harmonisées sur l'utilisation *Off Label* selon l'art 67a LPT_h révisée ou 68 OMéd. Cette mention est requise pour pouvoir établir la distinction avec les informations sur les médicaments qui figurent dans la liste visée à l'art. 67 LPT_h révisée.

Section 3 Publication des résultats des essais cliniques

Art. 70 Obligation de publier les résultats des essais cliniques

Al. 1 : La publication des résultats des essais cliniques (rapports relatifs aux résultats) incombe au titulaire de l'autorisation. L'autorité compétente ne vérifie pas si les résultats ont été publiés ; le contenu du rapport n'est pas non plus contrôlé. En outre, la disposition ne précise pas où le rapport doit être publié. L'obligation s'applique aux médicaments venant d'être autorisés et qui contiennent des principes actifs nouveaux. La publication de ces données doit intervenir dans les trois mois qui suivent l'autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic.

Al. 2 : Si les résultats des essais cliniques ont déjà été publiés par l'autorité d'un pays étranger chargée de délivrer les autorisations de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation peut renvoyer à ces publications, pour autant que celles-ci contiennent les données minimales indiquées à l'annexe 5.

Art. 71 Contenu et forme

Al. 1 : Par analogie aux dispositions de la loi allemande sur les médicaments²³, la publication des rapports relatifs aux résultats doit contenir au moins les données indiquées à l'annexe 5.

Al. 2 : Afin de supprimer les frais de traduction, notamment pour les autorisations qui ne concernent que la Suisse, les rapports peuvent être publiés dans l'une des langues officielles ou en anglais.

Art. 72 Protection des données, secret industriel et secret commercial

Al. 1 : Les rapports doivent être anonymisés de manière à ne pas permettre d'établir de lien avec les personnes ayant participé aux essais cliniques. Dans un premier temps, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ne publie pas non plus de données individuelles de patients.

Al. 2 : Les données relevant du secret industriel ou commercial peuvent être retirées de la publication.

Chapitre 11 Traitement de données

L'art. 62a LPT_h révisée pose les bases légales du traitement des données personnelles sensibles selon l'art 17, al. 1 et 2 de loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1). Pour ce qui est de la protection des données, il vient compléter l'article de portée générale (art. 62 LPT_h) énonçant que l'autorité compétente est tenue de traiter confidentiellement les données collectées en vertu de la LPT_h (et, partant, des dispositions d'exécution correspondantes) qui présentent un intérêt prépondérant digne

²³ Le §42b de la loi allemande sur les médicaments (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), version de la communication du 12 décembre 2005 (BGBl. I S. 3394), modifiée en dernier lieu par l'art. 4, § 11 de la loi du 18 juillet 2016 (BGBl. I S. 1666) ; voir à ce propos le ch. 7 de la communication du 3 août sur la publication de résultats d'analyses cliniques selon le §42b de la loi allemande sur les médicaments (AMG).

d'être protégé. Le maintien du secret s'applique aux données personnelles sensibles relatives à la santé au sens de l'art. 3, let. c, ch. 2, LPD.

L'art. 62a LPT^h révisée prévoit que les services fédéraux et cantonaux, les centres régionaux et les tiers chargés de tâches d'exécution peuvent, dans la mesure où ils en ont besoin pour accomplir les tâches qui leur incombent aux termes de cette loi, traiter les données personnelles sensibles et les profils de la personnalité.

Dans le cadre de l'exécution des dispositions du droit des produits thérapeutiques, Swissmedic, d'autres services fédéraux et cantonaux ainsi que des tiers mandatés par eux traitent aujourd'hui des données indispensables sur la santé des personnes.

Dans le cadre de la déclaration d'effets indésirables de médicaments (pharmacovigilance), les données sur la santé des personnes concernées sont souvent transmises sous forme non anonymisée. Toutefois, cela concerne principalement des déclarations émanant de personnes privées. Selon l'actuel art. 35 OMéd (comme selon le nouvel art. 60, al. 2 OMéd), les fabricants et les titulaires d'une autorisation sont tenus de communiquer leur déclaration sous forme anonymisée.

Les dispositions d'exécution relatives à la mise en œuvre de la protection des données ont été concrétisées sur la base de l'art. 62a, al. 3, LPT^h révisée. Elles concernent les domaines suivants :

- la responsabilité du traitement des données (let. a) ;
- la portée des autorisations d'accès en ligne (let. b) ;
- la durée de conservation des données (let. c) ;
- l'archivage et la destruction des données (let. d) ;
- la sécurité des données (let. e).

La présente révision de l'OMéd met en œuvre ces principes au niveau du droit d'exécution.

L'art. 62a, al. 1, LPT^h révisée vise également l'OAMéd, l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) et l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin ; RS 810.305). Ces textes seront modifiés non pas dans le cadre du présent train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, mais dans la foulée d'autres projets de réglementation prévus prochainement. La présente révision leur servira de modèle, sous réserve d'adaptations spécifiques à chaque ordonnance.

Art. 73 Traitement de données personnelles

La disposition précise que les organes compétents sont uniquement habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir les tâches que leur confère l'OMéd. Elle vise Swissmedic, en sa qualité d'organe fédéral compétent pour l'exécution, mais aussi les tiers qu'il mandate.

En outre, elle fixe les limites du traitement en indiquant les catégories de données pouvant être traitées. Il s'agit d'une part des données sur la santé de patients, comme celles communiquées avec les déclarations d'effets indésirables (*let. a*). Il s'agit également des données qu'il est indispensable de recueillir dans le cadre d'une procédure d'autorisation pour évaluer, par exemple, si la personne responsable de la pharmacovigilance (*let. b*) ou le responsable technique (*let. c*) possède les qualifications requises.

Comme nous l'avons déjà signalé, les données personnelles visées sont des données relatives à la santé, lesquelles peuvent contenir des données démographiques telles que des initiales et des dates de naissance.

Article 74 Exploitation des systèmes d'information

Un système d'information est un ensemble de ressources qui produit, collecte et traite des données. C'est la somme de tous les canaux d'information internes et externes réglementés, y compris les ressources techniques et organisationnelles employées pour collecter et traiter l'information²⁴. Cette notion, qui est souvent utilisée en lien avec le traitement électronique des données, ne désigne pas ici uniquement les systèmes informatiques. La présente disposition se rapporte à l'ensemble des systèmes d'in-

²⁴ Cf. Gabler Wirtschaftslexikon

formation de Swissmedic jouant un rôle dans la pharmacovigilance, ce qui inclut donc aussi les systèmes de gestion de documents ou de dossiers physiques.

L'al. 1 établit clairement que Swissmedic assume la responsabilité de la sécurité de l'exploitation de ses systèmes d'information et de la licéité du traitement de ses données.

Les mesures à prévoir en vertu de la présente disposition sont par exemple des dispositions pour empêcher la destruction fortuite ou sans autorisation, la perte fortuite, la falsification, le vol ou l'utilisation illicite de données, mais aussi l'accès non autorisé (cf. commentaire ci-après de l'art. 79) ou encore la modification, la copie ou d'autres traitements non autorisés. Elles comprennent également des mesures visant à prévenir ou à éliminer des erreurs techniques. Ces mesures, qui sont prises en application de l'art. 20 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD ; RS 235.11) peuvent avoir un caractère technique, purement organisationnel ou mixte. Il s'agit par exemple de sécuriser les accès, les données personnelles, les transferts de données, la communication de données, les sauvegardes et enregistrements, les utilisateurs ou encore les saisies.

Dans le contexte de l'OMéd, le système informatique le plus important est la banque de données de vigilance (actuellement VigiFlow). C'est dans ce système que sont regroupées et traitées les déclarations de vigilance reçues. La banque de données est actuellement hébergée et administrée par le centre de monitoring de l'OMS en Suède (WHO Uppsala Monitoring Center, UMC), sur mandat de Swissmedic. Les données reçues par ce dernier alimentent la banque de données de vigilance mondiale administrée par l'UMC et sont ainsi utilisées pour établir des rapports et dispenser des conseils reposant sur l'analyse des rapports de cas individuels (*Individual Case Safety Reports*, ICSR) à l'attention de l'OMS et de ses Etats membres. Mais VigiFlow n'est pas à la hauteur de ce que Swissmedic attend d'un système de pharmacovigilance moderne. Swissmedic envisage donc de remplacer VigiFlow, au plus tard à la fin de 2017, par un système moderne de déclaration des effets indésirables (*Adverse Event Reporting System*, AERS) qui soit adapté à ses besoins effectifs. On voit là que les systèmes informatiques sont en constante évolution : leur durée de vie sous une forme donnée est courte ; ils sont rapidement remplacés par un autre produit, qui peut être une évolution ou une complète nouveauté. C'est pourquoi il n'y a pas lieu de faire référence à des systèmes d'information spécifiques dans l'OMéd. L'art. 78 est donc formulé de manière ouverte, sans mentionner d'application précise ou de nom de système.

La délégation de tâches dans le domaine de la vigilance prévue à l'al. 3 vise essentiellement la collaboration avec les six centres régionaux de pharmacovigilance. Ces centres participent déjà à l'évaluation des déclarations sur la base d'accords contractuels.

Art. 75 Droits d'accès

La présente disposition définit l'étendue du droit d'accès en précisant que seuls les collaborateurs de Swissmedic des domaines de la vigilance et de la surveillance du marché doivent avoir accès aux données. Elle restreint l'accès aux systèmes d'information au sein même de Swissmedic, les personnes travaillant d'une manière ou d'une autre dans les domaines précités ne pouvant y prétendre.

Ce principe s'étend toutefois aussi à tous les systèmes d'accès en ligne, actuels et futurs, exploités dans ce contexte, c'est-à-dire aux banques de données que Swissmedic met ou mettra à la disposition de tiers selon le principe du libre-service (accès en ligne). Actuellement, les tiers mentionnés sont uniquement les centres régionaux de pharmacovigilance déjà mentionnés. Pour l'heure, il n'existe aucun autre tiers autorisé. Il n'est pas exclu que cela change à l'avenir.

Cette disposition énonce également que l'accès aux systèmes d'information n'est autorisé que si cela est effectivement nécessaire à l'accomplissement des tâches prévues, satisfaisant ainsi au principe de proportionnalité découlant du droit de la protection des données. Pour les administrateurs (responsables d'application) de Swissmedic et des tiers mandatés, cela signifie qu'ils peuvent uniquement accéder aux données du système pertinentes pour leurs tâches d'entretien, de maintenance ou de programmation (en particulier aux données système et utilisateurs, par exemple à celles qui concernent l'octroi de droits d'accès).

Enfin, les accès sont enregistrés et les données correspondantes conservées pendant deux ans. Grâce à la tenue de procès-verbaux, on peut assurer la traçabilité des modifications et donc le respect de la

protection des données. Cela permet d'exercer une surveillance optimale des accès et constitue une condition pour une éventuelle intervention. Le principe de proportionnalité s'applique également aux procès-verbaux. Ainsi, les journaux ne doivent pas être conservés plus longtemps que cela est effectivement nécessaire pour garantir la sécurité des données. Une durée de conservation de deux ans est considérée ici comme nécessaire et donc proportionnée.

Art. 76 Conservation et destruction des données

Cette disposition fixe la durée de conservation des données relatives aux jugements pénaux et aux sanctions administratives. Elle précise en outre à l'al. 2 que la conservation des données personnelles contenues dans les déclarations est liée à l'autorisation de mise sur le marché de la préparation à laquelle les déclarations se rapportent et à l'archivage du dossier concerné. Il s'agit d'éviter la conservation de données ne présentant plus aucune pertinence pour à l'utilisation initialement prévue.

Chapitre 12 Dispositions finales

Section 1 Exécution

Ce chapitre correspond dans une large mesure à l'actuel chap. 8. Les art. 77, 79 et 80 correspondent aux actuels art. 43, 44 et 44a. La réglementation relative à la mise à jour des annexes et à la communication des données correspondantes a été ajoutée (voir art. 81). L'actuel art. 44b (traitement des données personnelles) a été adapté et repris dans le nouveau chapitre 11 (traitement des données ; voir art. 73 ss).

Article 77 Exigences techniques et modalités de détail

Actuel art. 43

Art. 78 Mise à jour des annexes

Au vu des évolutions rapides dans des domaines comme les produits radiopharmaceutiques ou encore la vigilance, cette disposition habilite le DFI à mettre à jour les annexes à la présente ordonnance en fonction des développements internationaux ou techniques. Cela permettra d'effectuer rapidement les modifications nécessaires et de veiller à ce que les annexes soient à jour.

Le DFI consulte la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) pour adapter l'annexe 1 (al. 3).

Al. 4 : Le DFI pourra faire appel à des experts extérieurs pour être sûr de disposer des connaissances requises pour établir et adapter l'annexe 2. Cela s'imposera en particulier lorsqu'il faudra définir ou modifier des indications et les algorithmes afférents servant de base à la remise de médicaments soumis à ordonnance sans présentation d'une prescription médicale. La consultation d'experts extérieurs par l'administration est autorisée par l'art. 57, al. 1, de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA ; RS 172.010). Les experts peuvent être invités à siéger au sein d'une commission *ad hoc* (commission d'experts) ou être consultés individuellement²⁵.

Article 79 Autorité compétente dans le domaine vétérinaire

Actuel art. 44

Article 80 Collaboration de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)

Actuel art. 44a

²⁵ Message du 12 septembre 2007 concernant la réorganisation des commissions extraparlémentaires (modification de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration et d'autres actes), FF 2007 6273, 6282.

Art. 81 Communication de données

Selon le libellé actuel de l'art. 63 LPT_h, la communication de données entre les autorités d'exécution en Suisse est autorisée pour autant que cela soit nécessaire à l'exécution de la LPT_h. Selon l'art. 63, al. 3, LPT_h révisée, Swissmedic sera également habilité à communiquer des données à des autorités fédérales suisses lorsque cela est indispensable à l'exécution d'autres lois fédérales dans le domaine de la santé – donc non plus exclusivement dans le cadre de l'exécution de la LPT_h. Comme cela est le cas actuellement, cette disposition ne s'appliquera pas aux données personnelles sensibles et aux profils de personnalité.

Les données seront exclusivement communiquées aux autorités fédérales qui ont absolument besoin des données spécifiques de Swissmedic pour garantir l'exécution d'une loi régissant le domaine sanitaire et qu'elles ne peuvent pas se procurer d'une autre manière, notamment auprès du détenteur initial des données requises.

Le nouvel art. 81 OMéd prévoit que Swissmedic communique sur demande à l'OFSP des données sur le profil de risque des vaccins. Pour des raisons de protection des données, la transmission des déclarations individuelles concernant les effets indésirables d'un vaccin n'est pas autorisée, celles-ci permettant de remonter jusqu'au patient. La transmission d'informations provenant de déclarations spontanées, effectuées en Suisse, sur les effets indésirables du vaccin concerné est toutefois autorisée.

Par ailleurs, une fois que la nouvelle LPT_h entrera en vigueur, les rapports publics d'évaluation (SwissPAR) seront disponibles en ligne sur le site de Swissmedic. Les documents en question contiennent une évaluation du bénéfice-risque de certains vaccins.

Dispositions transitoires actuelles

Actuel art. 44c: Droguistes sans diplôme fédéral

Selon l'actuel art. 44c OMéd, les droguistes sans diplôme fédéral peuvent remettre des médicaments de la catégorie de remise D sous certaines conditions. Le nouvel art. 25, al. 1, let. b, LPT_h révisée précise expressément que, désormais, seuls les droguistes titulaires d'un diplôme fédéral sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance. Pour cette raison, l'art. 44c OMéd doit être abrogé.

Actuels art. 44d et 44e : Dispositions transitoires pour les transplants standardisés et disposition transitoire relative à la modification du 8 septembre 2010

Ces dispositions étant devenues obsolètes, elles peuvent être biffées.

Section 2 Abrogation et modification d'autres actes, dispositions transitoires

Art. 82 Abrogation et modification d'autres actes

L'abrogation et la modification d'autres actes sont réglées à l'annexe 6 (cf. commentaire afférent).

Art. 83 Plan d'investigation pédiatrique

L'obligation de présenter un plan d'investigation pédiatrique et de conduire des études pédiatriques instaurée par le Parlement représente un gros investissement supplémentaire en temps et en argent pour les entreprises pharmaceutiques qui font de la recherche. Il faut donc accorder aux requérants des délais suffisants pour planifier et préparer l'exécution de cette obligation légale. Ainsi, la prise en compte de catégories de la population pédiatrique dans le développement de nouveaux médicaments ne peut raisonnablement être exigée que pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché soumises à Swissmedic après l'entrée en vigueur de la présente révision (al. 1). Mais pour abonder dans le sens du législateur, il faut que les incitations prévues par la législation sur les brevets (art. 140n et 140t LBI révisée) encouragent autant que possible les titulaires d'autorisation à soumettre à Swissmedic des plans d'investigation pédiatrique et les données issues des études afférentes pour des médicaments déjà autorisés lors de l'entrée en vigueur de la révision. Par conséquent, les nouvelles exigences applicables aux médicaments pédiatriques devront être respectées par le titulaire de l'autorisation pour les nouvelles

indications, les nouvelles formes galéniques et les nouveaux modes d'administration pour lesquels il demandera une autorisation ultérieurement (*al.* 2).

Art. 84 Médicaments autorisés selon l'ancien droit

Pour des raisons pratiques, on ne peut pas considérer que tous les médicaments qui étaient déjà autorisés à la date d'entrée en vigueur de la LPT_h révisée soient autorisés sans limite de durée, que leur autorisation ait déjà été renouvelée plusieurs fois ou non. C'est pourquoi la présente disposition exige que l'autorisation de ces préparations soit renouvelée au moins une fois selon le nouveau droit. Cette solution tient compte en particulier du fait que la très grande majorité des médicaments autorisés devront subir différentes modifications en raison des nouvelles exigences de l'OEMéd concernant l'étiquetage et le contenu de l'information sur le médicament (p. ex. déclaration des principes actifs et des excipients). Ainsi, les nouvelles exigences s'appliqueront aux autorisations au fur et à mesure que celles-ci arriveront à expiration après l'entrée en vigueur de la révision. Cela permettra de répartir les demandes de renouvellement sur une période de cinq ans de manière équilibrée pour l'autorité chargée de délivrer les autorisations. La formule proposée est aussi dans l'intérêt des titulaires d'autorisation, qui disposeront à la date d'entrée en vigueur de la présente révision d'une décision de Swissmedic selon laquelle l'autorisation de leur préparation expire dans les cinq ans au plus tard.

Art. 85 Exclusivité des données

Cette disposition est essentiellement déclaratoire. Elle précise toutefois que la possibilité d'obtenir l'exclusivité des données prévue à l'art. 11b LPT_h révisée dépend de la date de dépôt de la demande de mise sur le marché auprès de Swissmedic. Par exemple, une demande d'autorisation de mise sur le marché qui aurait été présentée et évaluée par Swissmedic avant l'entrée en vigueur de la présente révision et qui aurait été accompagnée d'un plan d'investigation pédiatrique alors que ce n'était pas encore obligatoire ne pourrait pas bénéficier de l'exclusivité des données prévue à l'art. 11b, al. 3, LPT_h révisée en relation avec l'art. 30, al. 4, OMéd révisée.

Art. 86 Procédés de fabrication des médicaments non standardisés

Diverses approches thérapeutiques utilisant des médicaments fabriqués sur mesure pour chaque patient, qui ne peuvent pas être standardisés contrairement aux médicaments industriels, sont pratiquées depuis des années dans différentes institutions. Mais comme il faut attendre que les médicaments de ce type soient inscrits dans la nouvelle annexe 3 à l'OASMéd en application du nouvel art. 33 pour que leur fabrication soit soumise à l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, le principe de la protection de la bonne foi oblige à fixer un délai de transition approprié pour permettre aux institutions concernées de réunir la documentation requise pour la demande d'autorisation et de la remettre à Swissmedic (*al.* 1). Les préparations en question pourront être fabriquées et utilisées pendant la procédure d'autorisation, sauf si Swissmedic ordonne expressément le contraire pour protéger la santé publique (*al.* 2).

Art. 87 Médicaments de la catégorie de remise C

Swissmedic prévoit de préparer la nouvelle classification des médicaments de la catégorie de remise C d'ici l'entrée en vigueur de la révision. Mais comme les procédures administratives afférentes ne pourront être engagées que lorsque la base légale sera en vigueur et qu'il pourra s'écouler des mois voire des années avant leur clôture (en raison des possibilités de recours ouvertes aux titulaires d'autorisation), les habilitations de remise restent valables jusqu'à ce que la nouvelle classification soit définitive. En ce qui concerne la compétence de remise élargie des droguistes titulaires d'un diplôme fédéral, les habilitations cantonales à remettre des médicaments de la catégorie de remise C en cours à la date de l'entrée en vigueur de la révision restent valables jusqu'à l'entrée en force de la nouvelle classification des médicaments en question. Elles peuvent être prolongées ou renouvelées tant que la procédure de classification n'est pas clôturée, moyennant le respect des conditions prévues à l'actuel art. 25, al. 4, LPT_h.

Section 3 Entrée en vigueur

Art. 88

La date d'entrée en vigueur de la présente ordonnance sera fixée après la procédure de consultation.

Annexe 1 Principes actifs autorisés pour la fabrication des produits radiopharmaceutiques visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, et al. 2^{bis}, LPTH

Les produits radiopharmaceutiques qui peuvent être fabriqués sans autorisation à partir de principes actifs figurant dans cette annexe ne font généralement pas l'objet de documentation d'autorisation vérifiés au préalable par les autorités ou de monographies dans la pharmacopée. C'est pour cette raison que l'énumération des principes actifs est accompagnée de restrictions d'utilisation, d'exigences spécifiques en matière de qualité et d'un plan général de la documentation à fournir. Ces indications constituent une aide à l'exécution pour les fabricants et les personnes les administrant et sont utiles à l'autorité de surveillance. La remise à l'OFSP de la documentation spécifique à la préparation permet de garantir la radioprotection.

Annexe 2 Remise, par les pharmaciens, de médicaments à usage humain soumis à ordonnance et classés dans la catégorie de remise B, sans présentation d'une ordonnance médicale

Cette annexe contient les indications pour lesquelles il existe un protocole thérapeutique reconnu par les associations faitières de médecine et de pharmacie (ch. 1 ; art. 45, let. a, OMéd) et la liste des médicaments visés à l'art. 45, let. c, OMéd (ch. 2). Comme déjà indiqué dans le commentaire des articles correspondants, l'élaboration de la liste des indications incombe à l'OFSP (qui fait partie du DFI), celle des médicaments à Swissmedic.

Annexe 3 Règles de bonnes pratiques de vigilance

Les règles de bonnes pratiques de vigilance sur lesquelles se fonde Swissmedic sont répertoriées à l'annexe 3. Les directives indiquées décrivent les exigences en matière de déclarations et de rapports ainsi que le système d'annonce à prendre en considération pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Annexe 4 Données concernant le dosage *Off Label* des médicaments utilisés en pédiatrie

L'annexe énumère les données que les personnes qui exercent une profession médicale dans un hôpital pédiatrique en Suisse peuvent communiquer à l'OFSP en vue des recommandations de dosage *Off Label*. Il n'est pas obligatoire de les fournir toutes; il suffit de transmettre celles qui sont disponibles.

Ch. 1 :

La recommandation de dosage porte sur un principe actif et / ou un médicament en particulier et est formulée pour une certaine classe d'âge, une certaine indication et selon un certain mode d'administration. Les données relatives à l'âge et au poids doivent être les plus exactes possible pour pouvoir en déduire des recommandations de dosage. Chez les enfants prématurés, l'âge gestationnel (durée de la grossesse) est également fourni. De manière générale, les classes d'âge se répartissent comme suit :

- nouveau-né prématuré (né avant la 37^e semaine de grossesse);
- nouveau-né à terme (né entre la 37^e et la 42^e semaine de grossesse);
- nouveau-né (jusqu'à 27 jours);
- nourrisson et enfant en bas âge (de 28 jours à 23 mois);
- enfant (de 2 à 11 ans);
- adolescent (de 12 à 18 ans).

Un identifiant spécifique et univoque est fourni pour les prématurés. Le degré d'évidence permet de déterminer dans quelle mesure la recommandation de dosage est fondée scientifiquement. Il y a quatre niveaux, allant de A à D. Les recommandations classées dans le niveau A se basent sur plusieurs

données cliniques randomisées, alors que celles du niveau D s'appuient sur l'avis d'experts, lui-même fondé non pas sur une évaluation clinique explicite, mais sur des modèles physiologiques.

Ch. 2 :

Les personnes exerçant une profession médicale et qui travaillent dans un hôpital pédiatrique suisse transmettent à l'OFSP, toutes les remarques, le cas échéant, concernant le médicament et/ou le principe actif en question et qui présentent un intérêt pour l'élaboration des recommandations de dosage ou qui sont pertinentes pour son usage en pédiatrie.

Annexe 5 Exigences minimales applicables aux rapports sur les essais cliniques

Les exigences minimales prévues pour les rapports sur les résultats d'études cliniques sont en grande partie extraites de la directive E 3 de l'ICH *Structure and Content of Clinical Study Reports, Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports* (CPMP/ICH/137/95). Il ne s'agit là que d'exigences minimales ; les rapports peuvent parfaitement être plus détaillés.

Annexe 6 Abrogation et modification d'autres actes

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments est abrogée du fait de l'entrée en vigueur de la présente révision.

En outre, les actes ci-après sont modifiés.

1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments²⁶

Art. 6, al. 1 et 6

L'al. 1 dispose que les fabricants qui produisent à façon des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, ou al. 2^{bis}, sont eux aussi assujettis à l'obligation de réaliser une analyse du risque.

La fabrication selon une formule de produits radiopharmaceutiques dispensés de l'autorisation ne peut avoir lieu que dans un établissement en possession des autorisations requises par les législations sur les produits thérapeutiques et sur la radioprotection. L'al. 6 précise que l'établissement qui fabrique de tels produits radiopharmaceutiques doit posséder une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. Cela garantit que le contrôle des exigences relatives à la fabrication de cette catégorie de médicaments hautement spécialisés est assuré par des autorités ayant les compétences techniques requises, préalablement à la fabrication et de manière uniforme dans l'ensemble du pays. Pour les produits radiopharmaceutiques fabriqués selon une formule (comme pour les autres médicaments à formule), ce sont les règles des bonnes pratiques de fabrication en petites quantités qui s'appliquent.

2. Ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection²⁷

Art. 32, al. 1

L'art. 78 OMéd prévoit d'associer la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) à l'élaboration et à l'adaptation de l'annexe 1 OMéd. Cette tâche supplémentaire de la COPR doit donc figurer dans l'art. 32 de l'ordonnance sur la radioprotection.

3. Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins²⁸

Art. 4, let. b, phrase introductive

Cette disposition est adaptée uniquement en ce qui concerne les catégories de remise. Elle ne contient pas de changements matériels.

²⁶ RS 812.212.1

²⁷ RS 814.501

²⁸ RS 832.112.31

2 Relation avec le droit de l'UE

Lors du réexamen des dispositions de l'OMéd et de la mise au point de nouvelles dispositions, le choix a été fait de prendre largement en compte les normes en vigueur dans l'UE (reprise autonome du droit communautaire). En matière de règles d'**autorisation de mise sur le marché**, cela vaut en particulier pour les modifications (règlement «Modifications» ; voir chap. 2, sect. 3) et le plan d'investigation pédiatrique (voir art. 5 OMéd). Les dispositions régissant la **surveillance du marché** (art. 59 ss OMéd) sont en accord avec le droit de l'UE.

Des informations plus détaillées sur les réglementations pertinentes de l'UE figurent dans le commentaire des articles. Le message concernant la révision de la LPT propose en outre une analyse de droit comparé et explique la relation du projet de révision avec le droit européen²⁹.

²⁹ FF 2013, p. 53 ss