

**Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques**

**Rapport sur les résultats de la procédure de consultation relative à l'adaptation du droit d'exécution concernant la loi révisée sur les produits thérapeutiques (4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques / OPT<sub>h</sub> IV)**

<b>1.</b>	<b>Situation initiale .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Procédure de consultation.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Résultats de la consultation .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Remarques générales.....</b>	<b>4</b>
<b>3.1.1</b>	<b><i>Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd).....</i></b>	<b>4</b>
<b>3.1.2</b>	<b><i>Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd).....</i></b>	<b>6</b>
<b>3.1.3</b>	<b><i>Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy) ...</i></b>	<b>8</b>
<b>3.1.4</b>	<b><i>Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic).....</i></b>	<b>10</b>
<b>3.2</b>	<b>Prises de position relatives aux différentes dispositions .....</b>	<b>11</b>
<b>3.2.1</b>	<b><i>Ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd).....</i></b>	<b>11</b>
<b>3.2.2</b>	<b><i>Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) .....</i></b>	<b>22</b>
<b>3.2.3</b>	<b><i>Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy) .....</i></b>	<b>33</b>
<b>3.2.4</b>	<b><i>Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic).....</i></b>	<b>42</b>
	<b>Annexe 1: Liste des participants à la procédure de consultation.....</b>	<b>47</b>

## 1. Situation initiale

Le 18 mars 2016, le Parlement a adopté la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21). Celle-ci concerne essentiellement les dispositions relatives aux médicaments à usage pédiatrique, la procédure d'autorisation simplifiée de mise sur le marché de médicaments, la réglementation des avantages matériels, les dispositions relatives à la remise de médicaments, les questions de gouvernement d'entreprise, l'information sur les médicaments, la surveillance du marché ainsi que les dispositions pénales.

Suite à cette révision, le droit d'exécution doit maintenant être adapté en conséquence. Ces adaptations sont vastes et concernent aussi bien des ordonnances du Conseil fédéral que du Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. Le tableau suivant présente toutes les ordonnances du Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernées par le présent train de révision.

- Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) / *révision partielle*
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23) ; y compris la modification de l'ordonnance sur les allergènes (OAI-lerg ; RS 812.216.2) / *révision partielle*
- Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy ; RS 812.212.24) / *révision totale*
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5) / *révision totale*

## 2. Procédure de consultation

La consultation relative à l'adaptation du droit d'exécution concernant la loi révisée sur les produits thérapeutiques (4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques / OPT<sub>h</sub> IV) a duré du 21 juin 2017 au 20 octobre 2017. Outre les cantons, les partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale et les associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, 191 associations économiques, associations de patients et autres parties intéressées ont été contactées par courrier, soit un total de 235 destinataires consultés. À l'issue du délai de consultation, l'OFSP et Swissmedic avaient reçu 206 prises de position, dont des prises de position de tous les cantons et associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national. Sur les 13 partis politiques inclus, deux (le PSS et l'UDC) ont pris position. Près d'un quart des prises de position ont été soumises par différents cabinets vétérinaires dans le but d'étendre au secteur humain les nouvelles prescriptions légales concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (ordonnance de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires [OSAV]).

Le présent rapport contient le résumé des prises de position soumises concernant les ordonnances du Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Dans un premier temps, les remarques générales concernant les différentes ordonnances sont résumées, puis les prises de position détaillées concernant les différents articles et les annexes des ordonnances sont présentées.

### 3. Résultats de la consultation

#### 3.1 Remarques générales

##### 3.1.1 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

**AGORA**, l'**USP**, la **FPSL**, **GalloSuisse**, l'**ASPV**, **Braunvieh**, la **SGBV** et **Swiss Beef** soulignent que, dans le cadre de la Stratégie nationale Antibiorésistance (StAR), il a été établi qu'aucun « antibiotique de première ligne » n'était autorisé et donc disponible en Suisse concernant certaines indications. Cette lacune est à leur avis problématique en ce qui concerne la diminution de la résistance aux antibiotiques et doit être comblée par les autorités compétentes.

L'**ASVC**, le **SVét LU** et les cantons de **TG**, **VS**, **ZG**, **ZH**, **GR**, **SH** et **BE** font observer que l'autorisation avec statut MUMS s'est révélée être un instrument très efficace pour améliorer la sécurité d'approvisionnement des médicaments à usage vétérinaire. Ils estiment que cette possibilité d'autorisation simplifiée est essentielle, en particulier pour les espèces animales dont le traitement ne représente pas un marché suffisamment important ou pour les domaines d'application très restrictifs. D'une manière générale, ils saluent expressément l'abaissement des obstacles entravant l'accès au marché visé par la présente révision ainsi que l'abandon prévu de la limitation de durée pour les autorisations dans le domaine des procédures d'annonce. La **SVS** se rallie également à cet avis. **GR** est en outre favorable aux nouveautés proposées dans le domaine de la reconnaissance et de l'autorisation de médicaments orphelins. **FR** regrette en revanche que la simplification des procédures d'autorisation ne porte que sur les médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux de compagnie. La **SOBV**, la **FPSL**, la **VTL**, **Suisseporcs**, **GalloSuisse**, l'**ASPV**, **Braunvieh**, **swissherdbook**, **Proviande**, la **SGBV** et **Swiss Beef** soulignent l'importance des dispositions relatives à l'autorisation simplifiée de préparations avec le statut MUMS. Leur point de vue est que, étant donné que les effectifs d'animaux de rente suisses sont petits, voire très petits par rapport aux autres pays, les fournisseurs de médicaments à usage vétérinaire n'ont qu'un intérêt limité à demander leur autorisation en Suisse.

**lph**, la **SwAPP** et **vips** souhaitent que la réglementation de l'art. 11b, al. 4 LPT<sub>h</sub> révisée soit reflétée dans l'OASMéd. Elles considèrent qu'il faut à ce sujet notamment préciser clairement que l'exclusivité des données visée par cette disposition porte sur l'indication orpheline concernée. Elles estiment en outre qu'il faut indiquer explicitement les conséquences d'un retrait ultérieur du statut de médicament orphelin pour une exclusivité des données encore en cours. Les deux associations déplorent en outre que les modifications proposées dans le contexte des médicaments orphelins aient au fond été conçues comme une législation contre les abus et aillent donc à l'encontre de la volonté du législateur. Contrairement aux intentions poursuivies dans le

cadre de la révision de la loi, les propositions d'adaptation de l'ordonnance entraîneraient, par rapport au droit en vigueur, une détérioration des conditions-cadres juridiques pour la recherche de médicaments destinés au traitement des maladies rares en Suisse et reviendraient dans une certaine mesure à isoler la Suisse. Selon les deux associations, l'industrie pharmaceutique active dans la recherche est tout à fait disposée à payer des émoluments pour l'autorisation de médicaments pour des maladies rares.

**Intergenerika** et **scin** regrettent que les définitions de la loi révisée sur les produits thérapeutiques n'aient pas été reprises intégralement. Leur point de vue est qu'il convient par exemple d'utiliser le terme « préparation de référence » plutôt que le nouveau terme « médicament de référence » introduit dans l'OASMéd. **Intergenerika** fait en outre observer que des termes importants comme « principe actif connu » n'ont pas été définis non plus dans la loi sur les produits thérapeutiques. L'**ASSGP** et le **GRIP** demandent quant à eux de renoncer au terme « Swiss-medica » dans l'ordonnance et de plutôt continuer à utiliser le terme « Institut » pour garantir la congruence linguistique avec la loi révisée sur les produits thérapeutiques.

Selon la **CFSB**, l'autorisation de médicaments reste très restrictive et l'autorisation simplifiée est assortie de conditions (trop) strictes. Elle estime que, dans la plupart des cas, la simplification accordée se limite à exiger une documentation moins détaillée. Mais il est à son avis particulièrement regrettable que de nouveaux médicaments avec des approches innovantes comme les thérapies géniques doivent continuer de passer par une procédure d'autorisation complète, même s'ils ont déjà été minutieusement examinés et autorisés dans l'UE.

Le canton du **TI** salue aussi bien l'introduction de mécanismes permettant d'empêcher toute revendication abusive du statut de médicament orphelin que les règles prévues dans le contexte de la nouvelle procédure d'autorisation simplifiée et visant à garantir que les patients ne soient exposés à aucun risque inacceptable pour la santé. Il approuve également expressément les mises en garde imposées aux art. 17b, al. 5, 17c, al. 3 et 17d, al. 3 destinées à informer les patients de la base de connaissances sur laquelle le médicament concerné a été autorisé en Suisse, même si la question se pose de savoir combien d'utilisateurs en comprendront réellement la signification en fin de compte.

**Cf** fait observer qu'une autorisation simplifiée est sûrement pertinente dans le cas de principes actifs connus et de médicaments pour des maladies rares, mais qu'un statut de médicament orphelin octroyé par une autorité étrangère devrait à chaque fois être minutieusement examiné. Car, à son avis, lorsqu'il s'agit d'une sous-catégorie d'une maladie fréquente, un statut correspondant ne devrait normalement pas être octroyé en Suisse. Et dans le cas d'extensions d'indication et d'autres élargissements de l'application, le statut de médicament orphelin devrait aussi pouvoir être examiné rétrospectivement et retiré en cas de dépassement des valeurs seuils applicables. **Santésuisse** attire l'attention sur le fait que, en cas d'autorisation simplifiée de médicaments, il faut veiller à ce que la sécurité et la qualité des préparations autorisées continuent d'être garanties. Elle estime qu'il s'agit en même temps d'éviter les prescriptions qui entraînent des dépenses supplémentaires inutiles ou des incertitudes concernant le traitement.

La **SwAPP** attire l'attention sur le fait qu'une grande partie des personnes directement concernées par les modifications d'ordonnance ne sont pas impliquées dans les travaux législatifs en cours et qu'elles ne disposent donc pas des informations pertinentes. Les employés d'entreprises pharmaceutiques concernés travaillent selon elle avant tout avec les guides complémentaires de

Swissmedic. Elle estime donc qu'il doit s'écouler au moins six mois entre la publication des guides complémentaires remaniés et l'entrée en vigueur des ordonnances révisées. Elle juge trop court le délai d'annonce préalable de trois mois envisagé vu la multitude d'informations et d'adaptations et compte tenu des problèmes de mise en œuvre inévitables dans la première version.

### 3.1.2 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd)

L'**ASVC**, le **SVét LU** et les cantons de **TG, VS, ZG, ZH, GR, SH** et **BE** saluent les efforts consentis pour simplifier encore l'autorisation de médicaments sur le plan administratif, mais ils sont d'avis qu'une simplification encore plus poussée serait possible et nécessaire, en particulier en ce qui concerne l'étiquetage des récipients et les notices d'emballage. **ZH** est particulièrement favorable à l'ancrage du principe 3R (*replace, reduce, refine*) visant à promouvoir le recours à des concepts alternatifs pour réduire les études sur les animaux dans le cadre de l'autorisation de médicaments. Les destinataires consultés mentionnés saluent également explicitement la séparation claire des prescriptions pour l'autorisation de médicaments à usage humain et de médicaments à usage vétérinaire. De même que le maintien de la possibilité accordée au corps vétérinaire de remettre des emballages individuels sous certaines conditions. Ils soulignent que les petits récipients entraînent moins de quantités restantes, ce qui est particulièrement important en ce qui concerne les antibiotiques critiques, car l'expérience a montré que ces quantités restantes sont fréquemment « mises à profit » avant leur expiration par des utilisations non conformes.

La **SOBV**, l'**USP**, l'**USPF**, la **FPSL**, la **VTL**, **AGORA**, **Suisseporcs**, le **SSMB**, la **SVS**, **GalIoSuisse**, l'**ASPV**, **Braunvieh**, **swissherdbook**, **Proviande**, la **SGBV** et **Swiss Beef** attirent l'attention sur le fait que la distinction entre les antibiotiques / principes actifs critiques et moins critiques revêt une importance majeure dans le cadre des efforts consentis pour réduire les résistances aux antibiotiques. Ils rappellent que pour qu'un moins grand nombre de résistances soient sélectionnées ou favorisées, il faut utiliser un antibiotique moins critique (= antibiotique de première ligne) contre une maladie à chaque fois que cela est possible, mais que cela nécessite que de tels antibiotiques moins critiques soient disponibles et le restent. Le marché suisse des médicaments à usage vétérinaire étant petit et donc relativement peu attrayant pour les fournisseurs de telles préparations, la tendance actuelle consiste selon eux soit à ne pas demander d'autorisation pour de tels antibiotiques moins critiques (généralement des préparations plus anciennes et donc avantageuses), soit à ne pas renouveler une autorisation arrivant à expiration. Dans ce contexte, les destinataires consultés mentionnés sont d'avis que la responsabilité incombe au monde politique, scientifique et à l'autorité en charge de l'autorisation. Ils estiment que ceux-ci doivent en particulier examiner si des autorisations arrivant à expiration ainsi que des autorisations déjà arrivées à expiration pourraient être réactivées pour certains principes actifs. Les destinataires consultés mentionnés saluent expressément la proposition de regroupement des exigences relatives à l'information professionnelle et à la notice d'emballage pour les médicaments à usage vétérinaire dans l'annexe 6. Étant donné que le train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques est à son avis très complexe et dense et que la majeure partie des dispositions sont applicables aussi bien au secteur humain qu'au secteur vétérinaire, l'**USPF** se demande toutefois si les deux secteurs ne devraient pas être séparés de manière encore plus nette, pour des raisons de commodité et de visibilité. Elle estime en outre que l'introduction de l'information

professionnelle des médicaments à usage vétérinaire apporte une simplification pour la procédure d'autorisation, mais que ce qui sera surtout important pour l'utilisateur, c'est l'endroit où sera concrètement tracée la limite entre l'information professionnelle et la notice d'emballage. Le maintien de la possibilité accordée aux vétérinaires de remettre une unité plus petite que le plus petit emballage autorisé est également salué par tous les destinataires consultés mentionnés au début, étant donné que cela permet selon eux d'éviter des restes inutilisés.

L'**USP**, la **FPSL**, la **VTL**, **GalloSuisse**, l'**ASPV**, **Braunvieh**, **swissherdbook**, la **SGBV** et **Swiss Beef** soulignent que lorsque les détenteurs d'animaux utilisent des médicaments à usage vétérinaire, ils doivent pouvoir se fier aux consignes du vétérinaire du troupeau (informations professionnelles) et aux indications figurant sur les emballages. Les parties mentionnées estiment que tout résidu constaté alors que l'utilisation était correcte donnerait lieu à des questions de responsabilité. Elles rappellent que l'ordonnance sur les limites maximales applicables aux résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale (ORésDALan) a déjà été édictée le 16 décembre 2016.

Le canton d'**AG**, l'**AKB**, **pharmaSuisse**, la **BAV** et la **BLAV** attirent l'attention sur le fait qu'il serait important pour la sécurité des médicaments que le plus grand nombre possible d'informations mentionnées à l'annexe 1 (en particulier la date d'expiration et le numéro de lot) puissent également être enregistrées au moyen de codes-barres dans le logiciel pharmaceutique. Pour les rappels de lot, une telle mesure représenterait une simplification considérable et augmenterait nettement la sécurité.

La **HKBB** et **vips** rappellent que la dernière révision partielle de l'OEMéd en 2012 a contraint l'industrie à des travaux d'adaptation colossaux et coûteux au niveau des emballages primaires et secondaires. Dans ce contexte, elles sont d'avis que les modifications maintenant proposées dans l'OEMéd ne doivent en aucun cas entraîner de nouvelles adaptations au niveau des emballages de médicaments. La **SwAPP** souligne qu'une grande partie des personnes directement concernées par les modifications d'ordonnance ne sont pas impliquées dans les travaux législatifs en cours et qu'elles ne disposent donc pas des informations pertinentes. Les employés d'entreprises pharmaceutiques concernés travaillent selon elle avant tout avec les guides complémentaires de Swissmedic. Elle estime donc qu'il doit s'écouler au moins six mois entre la publication des guides complémentaires remaniés et l'entrée en vigueur des ordonnances révisées. Elle juge trop court le délai d'annonce préalable de trois mois envisagé vu la multitude d'informations et d'adaptations et compte tenu des problèmes de mise en œuvre inévitables dans la première version.

L'**ASSGP** et le **GRIP** demandent de renoncer au terme « Swissmedic » et de plutôt continuer à utiliser le terme « Institut » dans l'ordonnance afin de garantir la congruence linguistique avec la loi révisée sur les produits thérapeutiques.

**Public Eye** salue la disposition des autorités administratives suisses à demander aux requérants une confirmation du respect des règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) en ce qui concerne toutes les études cliniques soumises avec une demande d'autorisation, mais souhaite que des sanctions soient également prévues dans l'ordonnance pour le cas où la déclaration du titulaire de l'autorisation s'avérerait inexacte par la suite (comme cela est aussi le cas dans l'UE). Le canton du **TI** est d'une manière générale favorable aux modifications proposées, en particulier celles qui visent à adapter les conditions d'autorisation requises en Suisse aux normes en vigueur

au niveau européen. L'obligation prévue au nouvel al. 2<sup>bis</sup> de l'art. 5 de confirmer le respect des règles de BPC en ce qui concerne les études cliniques soumises avec une demande d'autorisation est également explicitement saluée. La **SKS** et la **FRC** sont favorables à la déclaration prévue de tous les principes actifs et excipients dans les informations professionnelles et les informations destinées aux patients de médicaments, mais sont d'avis que, du point de vue de la protection du consommateur, les pays de fabrication des principes actifs et excipients devraient également être déclarés. Selon elles, les consommateurs sont actuellement très réticents, voire hostiles à l'égard des denrées alimentaires génétiquement modifiées, au motif que les produits concernés sont apportés directement à l'organisme. Mais les médicaments étant eux aussi très souvent apportés par voie orale, une déclaration claire et visible des substances génétiquement modifiées leur semble impérative du point de vue de la protection du consommateur. Elles soulignent que, bien qu'une réglementation de l'obligation de déclaration pour les organismes génétiquement modifiés par analogie avec le droit alimentaire soit concevable, la réglementation actuellement en vigueur dans le droit des produits thérapeutiques suisse est malheureusement encore insuffisante sur ce point, c'est pourquoi les adaptations proposées dans l'art. 27 OMéd révisée sont expressément saluées.

### 3.1.3 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy)

Les cantons de **SH, FR, VS** et **ZH** ainsi que la **VAOAS**, le **SVét LU**, **Iph, vips, scin**, la **FMH**, l'**USAM**, l'**ASD, MAP**, l'**ASVC, swissherdbook, BVCH, cf**, l'**ASPV**, le **SSPR, GalloSuisse**, la **FPSL**, la **VTL, Suisseporcs, Proviande**, la **VZFS**, les **PKS** et **H+** n'ont pas de remarques générales.

Le canton de **TG** trouve que le présent projet d'OAMédcophy répond de manière optimale aux exigences particulières relatives à l'autorisation de médicaments complémentaires et de phytomédicaments. Il salue les spécifications pour un groupe de médicaments particulier.

Le canton du **TI** est d'accord avec les simplifications de la procédure d'autorisation, en particulier avec le fait que Swissmedic peut employer les ressources en fonction des risques.

**Swiss Beef**, la **SSPM, Bio Suisse** et le **FiBL** trouvent que, dans le contexte de la réduction de résistances aux antibiotiques, l'autorisation simplifiée de phytomédicaments est nécessaire. Dans ce domaine, la procédure d'autorisation simplifiée ne doit pas se limiter aux phytomédicaments à usage humain, les phytomédicaments à usage vétérinaire doivent également être autorisés de manière simplifiée. Dans l'ordonnance suisse sur l'agriculture biologique, un principe important prévoit que, concernant l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire dans la garde d'animaux biologique, notamment les produits de phytothérapie doivent être utilisés de préférence aux médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse et aux antibiotiques, à condition qu'ils aient un effet thérapeutique sur l'espèce animale concernée et sur la maladie à traiter. **Swiss Beef**, la **SSPM, Bio Suisse, demeter** et le **FiBL** accueillent par conséquent très favorablement la nouvelle formulation de la présente version de l'OAMédcophy destinée à la consultation, en particulier l'autorisation simplifiée pour les phytomédicaments d'usage traditionnel et les

phytomédicaments d'usage bien établi (« *well established use* ») ainsi que la procédure de déclaration pour les thés de la catégorie de remise E, et soulignent que, du fait que l'utilisation de produits de phytothérapie en traitement de première ligne dans la garde d'animaux biologique est explicitement demandée dans l'ordonnance sur l'agriculture biologique, il faut exprimer clairement que ces conditions d'autorisation s'appliquent également aux « phytomédicaments à usage vétérinaire ». Selon eux, un procédé correspondant est, par exemple, légalement possible depuis longtemps en Allemagne, sur la base des paragraphes 39a-d de la loi sur le commerce de médicaments (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz – AMG*). La **SVS** est du même avis. La **SVS** ajoute que, pour les animaux de rente, les préparations ne peuvent être autorisées de manière simplifiée en tant que phytomédicaments traditionnels à usage vétérinaire que si, en tant que principes actifs d'origine végétale, elles contiennent exclusivement des plantes médicinales figurant dans la liste 2 de l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (état au 1<sup>er</sup> mai 2017).

L'**ACCS** et le canton d'**AG** saluent le fait que les phytomédicaments soient désormais réglementés dans l'OAMédcophy et non plus dans les Instructions sur les phytomédicaments. Les autorisations par déclaration sont simplifiées et désormais également possibles pour les thés. Ces nouveautés sont saluées, étant donné qu'elles facilitent l'autorisation en tant que produit thérapeutique. On est ainsi moins tenté de prendre la voie plus facile de la vente en tant que denrée alimentaire et éventuellement de vanter des mérites non admis pour des denrées alimentaires.

La **FRC** salue le renforcement des exigences de sécurité et de qualité des médicaments concernés et partage l'avis de la **SKS** ainsi que du **CSS**. Le **CSS** est conscient qu'une adaptation de l'OAMédcophy de manière analogue à l'UE est nécessaire. Il souligne en outre que la qualité des médicaments et la sécurité des patients doivent continuer de figurer au premier plan dans la procédure d'autorisation.

De manière générale, le **Service de la santé publique du canton des Grisons** est d'accord avec les modifications de cette ordonnance. Il demande que Swissmedic soit tenu d'étiqueter tous les médicaments complémentaires et phytomédicaments avec la vignette de la catégorie de remise correspondante. Seul un étiquetage de la catégorie de remise permettra à son avis une exécution plus efficace et uniforme dans le cadre de la surveillance du marché.

La **Fedmedcom**, la **NVS**, **IAG**, l'**ASSGP**, l'**ASMC**, l'**UNION**, l'**OrTra MA**, la **SSMH**, le **GRIP** et la **SSPM** constatent que le degré de détail de l'OAMédcophy révisée a été réduit, raison pour laquelle l'ordonnance administrative (OA) envisagée pour cela sera significative, sachant qu'au vu du rapport explicatif, aucune modification fondamentale n'est prévue ici. Ils soulignent que jusqu'à ce que cette OA soit mise en consultation et entre finalement en vigueur, les dispositions plus détaillées de l'OAMédcophy jusqu'à présent en vigueur ainsi que des Instructions sur les phytomédicaments sont déterminantes. La **Fedmedcom**, la **NVS**, **IAG** et l'**ASSGP** espèrent qu'une consultation de tous les milieux intéressés sera réalisée avant l'entrée en vigueur des ordonnances administratives.

**BISCOSUISSE** souligne le fait que les nouvelles annexes 4 et 5 de l'OAMédcophy (liste « Tisanes » et liste « Bonbons ») n'étaient pas disponibles au moment de la consultation et qu'il était donc impossible de prendre position à ce sujet. Étant donné que l'annexe 5 revêt une grande importance pour les entreprises affiliées à BISCOSUISSE concernées, celles-ci seraient très heureuses de pouvoir encore prendre position au sujet de cette liste dès qu'elle sera disponible. Si

ce guide complémentaire est également remanié dans le cadre de la révision actuelle, BIS-COSUISSE se fera un plaisir de faire profiter Swissmedic des expériences des membres concernés de l'association pour ce qui est de la précision du guide.

**Ofac** souhaite une clarification de la liste IT 70, en particulier (70.1), qui contient les prix des préparations magistrales conformément aux principes homéopathiques et anthroposophiques ainsi que (70.02) des préparations magistrales selon l'immunothérapie correspondante. Dans la pratique, une liste avec les noms des produits/marques ainsi que le numéro GTIN correspondant doit à son avis impérativement être introduite. Son point de vue est que, dans le cas où la liste serait trop détaillée pour être intégrée dans l'ordonnance, il faudrait alors la faire figurer dans un guide complémentaire.

### 3.1.4 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)

**AGORA**, la **SOBV**, l'**USP**, la **FPSL**, la **VTL**, le **SSMB**, **Suisseporcs**, **GalloSuisse**, l'**ASPV**, **BVCH**, **swissherdbook** et **Proviande** saluent le transfert de la compétence de fixation des émoluments de Swissmedic du Conseil de l'institut au Conseil fédéral. Ils soulignent toutefois que les émoluments ne doivent pas être augmentés dans ce cadre. Ils ajoutent que le transfert de compétence ne doit pas non plus conduire à ce que d'importants produits thérapeutiques ne soient plus disponibles en Suisse.

Les cantons de **TG**, **GR**, **SH**, **AG**, **TI** et **NE** ainsi que l'**ASVC** refusent notamment toute détérioration concernant la perception des émoluments pour les préparations avec le statut MUMS ou les médicaments orphelins. Ils considèrent en particulier que la réduction des émoluments ne doit pas s'appliquer uniquement aux nouvelles autorisations.

L'**USAM** demande un nouvel examen minutieux de tous les émoluments et une réduction correspondante des émoluments trop élevés.

La **SSRCR**, **radiopharma.ch** et **NUK-USZ** soulignent l'absence de réduction pour les produits radiopharmaceutiques dans la nouvelle OE-Swissmedic et demandent sa réintégration dans l'ordonnance révisée.

La **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION** et la **SSMH** saluent le principe selon lequel les émoluments liés aux médicaments de la médecine complémentaire doivent toujours être facturés avec une réduction de 50 %. En même temps, elles soulignent l'avantage d'un émolument annuel forfaitaire.

## 3.2 Prises de position relatives aux différentes dispositions

### 3.2.1 Ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

#### Art. 2 Définitions

**Iph, scin**, la **SwAPP** et **vips** déplorent que soient introduits aux let. d et e de nouveaux termes qui ne sont pas utilisés de cette façon dans les autres ordonnances, et renvoient à ce sujet en particulier à l'art. 18, al. 2 du projet de révision relatif à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd). Il leur semble donc nécessaire d'harmoniser les terminologies.

**FIT** juge un peu dense et imprécise la nouvelle définition du terme « médicament biologique » intégrée à la let. d. Étant donné que cette définition pourrait à son avis avoir des conséquences directes sur la classification de modifications (dans l'UE, un grand nombre d'annonces de type I ne peuvent pas s'appliquer à des médicaments biologiques), elle invite à se référer plus étroitement à la définition correspondante de l'UE et à ses exceptions lors de la définition des termes.

#### Art. 4 Conditions

**Cf** souligne que les titulaires d'autorisation se concentrent de plus en plus sur le développement de médicaments contre des maladies rares parce que ces préparations bénéficient d'une durée de protection plus longue et d'une procédure d'autorisation simplifiée, et fait observer que le statut de médicament orphelin ne devrait pas être octroyé lorsqu'il est question d'une sous-catégorie d'une maladie fréquente.

#### Art. 5 Octroi du statut et devoir de communication

**Iph, scin**, l'**USAM**, la **SwAPP** et **vips** font observer que l'industrie pharmaceutique active dans la recherche en Suisse accepte la nouvelle obligation d'annoncer du requérant intégrée à l'al. 2 de cette disposition, mais qu'elle attache en même temps une grande importance à une autorité de contrôle des médicaments qui agit en position d'autonomie et d'indépendance et est disposée à prendre ses propres décisions. À leur avis, il faut en outre noter que l'établissement d'une liste positive aux fins des contrôles des autorités pourrait être judicieux à condition que les définitions de maladies orphelines (MO) des différents pays concordent.

#### Art. 6 Retrait du statut

**Iph, scin**, la **HKBB**, l'**USAM**, la **SwAPP** et **vips** demandent la suppression pure et simple des deux nouvelles let. c et d. L'addition de toutes les indications pour le même principe actif prévue à la let. c ne correspond, à leur avis, pas à la règle intégrée dans l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup> LPT<sup>h</sup> révisée, selon laquelle la prévalence d'une maladie doit être le critère déterminant pour l'octroi d'un statut de médicament orphelin. Leur opinion est que cette nouvelle exigence entrave le développement de médicaments orphelins dans des indications orphelines supplémentaires. Du point de vue de la recherche, il leur semble que cette disposition amène à se demander si cela

vaut vraiment encore la peine d'investir lorsque le statut de médicament orphelin qui avait été octroyé peut être retiré et les simplifications associées peuvent également être supprimées après coup, dès lors qu'un trop grand nombre de patients peuvent être traités. La demande d'addition du nombre de patients concernant les différentes indications doit donc à leur avis être rejetée car elle constitue un frein à la recherche. De plus, compte tenu de la volonté de favoriser la recherche de médicaments pour des maladies rares grâce à la révision de la LPT<sub>h</sub>, il leur semble inacceptable qu'un avis divergent d'une autre autorité de contrôle des médicaments entraîne un retrait du statut de médicament orphelin en Suisse sur la base de la nouvelle let. d. Les destinataires consultés mentionnés soulignent que les décisions relatives à la reconnaissance du statut de médicament orphelin d'un médicament divergent entre les différents pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent parfois juste parce que d'une part, différents critères existent pour l'octroi de ce statut et, d'autre part, la prévalence d'une maladie peut très fortement varier d'un pays ou d'une région à l'autre (p. ex. carcinome hépatocellulaire entre l'Asie et l'Europe). Ils estiment que la règle de la nouvelle let. d équivaut à un automatisme de suppression et doit donc être rejetée. Et ce, d'autant plus que les chiffres de prévalence pour les maladies rares sont selon eux souvent indisponibles en Suisse et qu'un établissement des preuves au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, ch. 1 LPT<sub>h</sub> n'est donc pas du tout possible dans ces cas-là. L'**UDC** est également d'avis que la nouvelle let. c devrait être biffée. Elle estime que la nouveauté proposée entraînerait la disparition d'une incitation importante prévue par le législateur, avec laquelle des innovations dans le domaine des maladies rares devraient être récompensées. Car les titulaires de telles autorisations devront selon elle à tout moment s'attendre à perdre le statut de médicament orphelin octroyé pour leurs préparations et les simplifications associées, dès l'instant où un trop grand nombre de patients pourra être traité avec le médicament concerné. **Vips** propose, pour le cas où il ne serait pas fait droit à la demande de suppression des deux nouvelles lettres, de restreindre la formulation de la let. c de façon à ce que la preuve de la prévalence en vertu de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, ch. 1 LPT<sub>h</sub> doive être apportée pour chacune des indications et non pour la somme de toutes les indications, et ainsi, d'harmoniser la règle avec la pratique de l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'**ASSGP** et le **GRIP** se demandent si l'art. 6 doit vraiment être formulé de manière si absolue, et proposent donc d'appliquer une formulation potestative à la phrase introductive.

Le canton du **TI** souligne la tendance croissante à l'« orphelinisation » de certaines branches de la médecine et attire l'attention sur le fait que la nouvelle définition introduite avec l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup> pour les médicaments importants contre des maladies rares dans la loi sur les produits thérapeutiques repose sur une prévalence 10 fois plus faible qu'à l'étranger. Dans ce contexte, les nouveaux mécanismes de correction intégrés dans l'art. 6 lui semblent nécessaires. **Cf** estime également que les possibilités de retrait du statut de médicament orphelin prévues dans cette disposition sont judicieuses et est d'avis que ces mesures devraient être mises en œuvre de façon cohérente.

#### **Art. 8** [Médicaments à usage vétérinaire]

La **SwAPP** demande l'intégration d'une définition pour les médicaments avec statut MUMS (*minor use, minor species*) à l'art. 2, au motif que ce terme n'a pas été défini dans la loi révisée sur les produits thérapeutiques, contrairement aux médicaments orphelins.

Le **SSPR** regrette qu'une autorisation simplifiée ne soit pas prévue pour les animaux de rente et fait observer qu'une telle possibilité serait souhaitable (compte tenu des exigences prévues dans l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires pour une reconversion), étant donné que certaines espèces d'animaux de rente (les chèvres, par exemple) peuvent parfaitement aussi être affectées aux *minor species*.

## Art. 12 Principe

**Iph, scin, la SwAPP et vips** soulignent que lors de l'autorisation simplifiée d'un médicament, il faut toujours également tenir compte de l'exclusivité des données d'un médicament déjà autorisé en Suisse. Elles rappellent que la pratique de Swissmedic en vigueur dans le cadre de l'autorisation de biosimilaires reconnaît l'exclusivité des données dans la mesure où, à réception d'une demande correspondante, il est à chaque fois vérifié si un délai de protection est encore en cours concernant la préparation de référence utilisée. Mais elles considèrent qu'il est maintenant envisageable qu'avec la soumission d'une demande d'autorisation composée d'une documentation bibliographique, l'exclusivité des données de 15 ans octroyée pour un médicament contre des maladies rares puisse par exemple être contournée. Par conséquent, il leur semble nécessaire de souligner explicitement, aussi bien dans l'OASMéd que dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), que l'exclusivité des données pour un médicament déjà autorisé doit être prise en compte en vertu de l'art. 14 LPTd dans le cadre de toutes les procédures d'autorisation simplifiées.

La **SwAPP** attire l'attention sur le fait que différents termes définis aux al. 1 et 2 (« principe actif connu », « médicament de référence », « médicaments fabriqués par génie génétique ») devraient être intégrés dans la liste de l'art. 2 afin qu'il soit possible de les retrouver plus facilement. De plus, elle fait observer qu'un biosimilaire est après tout aussi un médicament, une préparation de référence, aussi un médicament de référence, et inversement, un médicament de référence, aussi une préparation de référence. À l'art. 10 de la directive européenne relative aux médicaments, les deux termes sont selon elle utilisés indifféremment, raison pour laquelle la question se pose de savoir si les deux termes peuvent vraiment être différenciés dans la pratique et si le terme « préparation de référence » ne devrait pas plutôt aussi être utilisé dans l'OASMéd. **Inter-generika** et l'**USAM** sont également d'avis qu'aucun terme prêtant à confusion comme « médicament de référence » ne devrait être créé, même si le terme « préparation de référence » utilisé conjointement jusqu'à présent dans la loi sur les produits thérapeutiques n'est désormais plus utilisé que pour les biosimilaires. Elles proposent donc d'éviter le terme « médicament de référence » en reformulant les dispositions concernées en conséquence (« médicament de référence » → « médicament déjà autorisé »).

**Iph, scin, l'ASSGP, la SwAPP, le GRIP et vips** sont d'avis que des médicaments autorisés devraient toujours pouvoir être utilisés comme référence pour l'autorisation d'un médicament avec des principes actifs connus, que le médicament ait été autorisé sur la base d'une documentation complète ou simplifiée. Il leur semble par ailleurs qu'un médicament qui a été autorisé sur la base d'une documentation complète peut par exemple ne pas remplir les conditions nécessaires pour servir de médicament de référence en raison de sa forme galénique. Par conséquent, les possibilités de référencement alternatives visées à l'al. 3 doivent à leur avis non seulement être prévues pour le cas où plus aucun médicament de référence n'est autorisé, mais aussi pour le cas

où le médicament concerné ne remplit pas les conditions nécessaires pour servir de médicament de référence.

**Intergenerika**, **scin**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** demandent la suppression de la restriction prévue à l'al. 3, let. a, selon laquelle il n'est possible de se référer à un autre médicament autorisé que si Swissmedic « juge cette documentation de référence suffisante ». Pour justifier leur position, ils soulignent qu'il ne peut pas y avoir de médicaments autorisés avec une documentation insuffisante, d'autant plus que le fait de faire référence à des produits déjà autorisés devrait également donner lieu à une chaîne de référencement concernant ces médicaments ; autrement, les produits concernés seraient à tort sur le marché.

**Vips** et la **HKBB** demandent de reformuler l'al. 3, let. b pour qu'il soit possible de se référer à la documentation concernant une demande d'autorisation dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent non seulement lorsque Swissmedic « juge cette documentation de référence suffisante », mais aussi toujours lorsque « les exigences formelles sont satisfaites ». À ce sujet, **vips** souligne qu'avec la formulation actuelle, Swissmedic risque de continuer de rejeter des décisions d'autorisation d'autorités comparables pour des procédures visées aux art. 13 et 14. Mais pour mettre l'accent sur la volonté du législateur, un rejet ne devrait selon elle être possible qu'en cas de demande incomplète pour des raisons formelles.

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **SSPM** demandent d'inscrire dans un nouvel al. 3a que les matières premières mentionnées dans la liste SHA et la liste SC sont considérées comme des substances connues.

**Intergenerika** et l'**USAM** sont d'avis que l'al. 4, let. d devrait être biffé, au motif que l'exclusion des biosimilaires de la possibilité d'autorisation simplifiée en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a LPT<sup>h</sup> est en contradiction avec le concept d'autorisation internationalement reconnu pour cette catégorie de préparation. En outre, la disposition à autoriser des biosimilaires de plus en plus dans le cadre d'une procédure simplifiée doit à leur avis également être exprimée à l'al. 5 en adaptant la formulation en conséquence. Il leur semble en même temps nécessaire d'intégrer dans cette disposition un renvoi exprès au Guide « Produits biosimilaires ». De leur côté, **Cf** et **santésuisse** demandent la suppression de l'intégralité de l'al. 4. Les médicaments devraient à leur avis être mis à disposition rapidement, indépendamment du procédé utilisé lors de leur fabrication, par analogie avec les génériques. Il leur semble que cela doit en particulier s'appliquer aussi aux biosimilaires. Dans ce cadre, **santésuisse** attire l'attention sur le fait que, concernant ces préparations, il existe également une préparation de référence à laquelle la demande pour le biosimilaire peut se référer. Elle ne comprend donc pas pourquoi ces préparations devraient être exclues d'une autorisation simplifiée en tant que telles. Elle estime que si Swissmedic a des inquiétudes concernant un cas donné, il peut toujours procéder à un examen plus poussé. Les deux associations d'assurance maladie soulignent toutefois que les autorisations pour des médicaments contenant des principes actifs connus octroyées dans le cadre d'une procédure simplifiée devraient déjà être réévaluées après trois ans.

**Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** suggèrent d'intégrer un nouvel al. 6 dans lequel le terme « médicament très proche d'un médicament autorisé » au sens de l'art. 12 LPT<sup>h</sup> serait expliqué plus en détail.

### **Art. 13 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques**

**Intergenerika** et l'**USAM** soulignent qu'il serait préférable d'éviter de créer des incertitudes par l'introduction de nouvelles définitions semblables. Elles proposent par conséquent de remplacer le terme « médicament de référence » utilisé à l'al. 1 par la formulation « médicament déjà autorisé ».

### **Art. 14 Preuve de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique**

**Intergenerika** et l'**USAM** soulignent qu'il serait préférable d'éviter de créer des incertitudes par l'introduction de nouvelles définitions semblables. Elles proposent par conséquent de remplacer le terme « médicament de référence » utilisé à l'al. 1, let. a par la formulation « médicament déjà autorisé ».

### **Art. 14a Associations médicamenteuses fixes**

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **SSPM** demandent d'inscrire dans un nouvel alinéa que les matières premières mentionnées dans la liste SHA et la liste SC sont également considérées comme des associations médicamenteuses connues.

**lph**, **scin**, l'**USAM**, l'**ASSGP**, la **SwAPP**, le **GRIP** et **vips** sont d'avis qu'une soumission bibliographique simplifiée devrait également être possible lorsque l'association est comparable à des médicaments déjà autorisés selon l'état actuel des connaissances et concernant son indication, son dosage et son mode d'administration. À défaut, ils estiment qu'une formulation simple autorisée de longue date et devant désormais être associée à un principe actif supplémentaire également éprouvé depuis longtemps devrait par exemple être complètement examinée en tant que nouvelle association de principes actifs, ce qui est susceptible de constituer un obstacle à l'innovation. Ils considèrent donc qu'il faut ajouter au nouvel art. 14a une deuxième phrase selon laquelle la preuve peut également être apportée sous forme bibliographique lorsque les nouveaux principes actifs associés satisfont à chaque fois aux exigences des art. 17a et 17b.

### **Titre précédant l'art. 15**

#### **Section 2 : Médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. d et e, LPTb**

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **SSPM** estiment que le fait de faire référence à l'art. 14, al. 1, let. d et e LPTb dans le titre précédant l'art. 15 n'est pas correct.

### **Art. 17a Principe**

Les **PKS**, la **GSASA** et **H+** saluent expressément les modifications proposées dans cette section et sont d'avis que ces nouveautés pourraient permettre d'autoriser et de commercialiser des médicaments faisant défaut ou qui ne sont plus autorisés depuis longtemps en Suisse. Cela permettrait de se passer d'une grande partie des importations en provenance de l'étranger pratiquées

aujourd'hui pour beaucoup de substances. Le **PSS** reconnaît que, lors de l'élaboration des présentes dispositions d'exécution, il s'agissait de trouver un juste équilibre entre les intérêts légitimes des patients suisses pour un accès à des médicaments importants et la sécurité des médicaments. Il déclare en outre comprendre les inquiétudes du Conseil fédéral en ce qui concerne la mise en œuvre des nouvelles dispositions de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup> et être conscient des difficultés auxquelles Swissmedic pourrait se voir confronté. Dans ce contexte, il estime qu'il pourrait être indiqué de procéder rapidement à une évaluation de la pratique d'exécution dans les années à venir et de s'appuyer sur les conclusions qui en auront été tirées pour engager d'éventuelles adaptations des bases légales.

**lph**, **scin**, la **SwAPP** et **vips** soulignent que, lors de l'autorisation simplifiée d'un médicament, l'exclusivité des données d'un médicament déjà autorisé en Suisse doit être prise en compte, et font observer que l'autorisation simplifiée d'un médicament provenant de l'UE ou de l'AELE et ne bénéficiant pas (plus) de l'exclusivité des données pourrait dans certains cas entraîner la violation de l'exclusivité des données octroyée pour une autre préparation en Suisse.

En référence aux précisions qu'elle a données à ce sujet dans les remarques générales concernant l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd), la **SVS** attire l'attention sur le fait que la possibilité d'autorisation simplifiée pour des antibiotiques de première ligne revêt une importance capitale. Elle estime que ce fait doit être pris en compte dans le cadre des présentes dispositions d'exécution.

L'**ASVC**, le **SVét LU** et les cantons de **TG**, **ZG**, **GR**, **SH** et **BE** sont d'avis qu'un usage bien établi (« *well established use* »), en particulier dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire, peut également déjà être atteint au bout de cinq ans et non uniquement au bout de dix ans. Ils demandent donc d'adapter la let. a en conséquence, étant donné que cela permettrait une réaction plus rapide à des autorisations dans d'autres pays de l'UE ou de l'AELE. Le canton du **VS** fait au contraire observer que la proposition de reconnaissance du statut « *well established use* » après cinq ans déjà n'est sciemment pas intégrée dans sa prise de position. Il estime que le rapport explicatif de Swissmedic sur la révision partielle de l'OASMéd fait quelques remarques très critiques concernant cette règle, de sorte que le délai de dix ans proposé à ce sujet représente vraiment le « un tiens vaut mieux que deux tu l'auras ». Le canton de **ZH** rejette expressément la proposition faite par d'autres de reconnaître le statut « *well established use* » comme condition requise pour une autorisation simplifiée de médicaments à usage vétérinaire au bout de cinq ans déjà, et soutient le projet de consultation. **ZH** partage les remarques très critiques que fait Swissmedic dans le rapport explicatif, en particulier vu que, pour de telles autorisations, aucun plan de pharmacovigilance ne doit être présenté.

**Intergenerika**, **scin**, **cf**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** expliquent que l'article ne concorde pas avec les exigences de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> révisée sous-jacent. Ils estiment que dans la base légale mentionnée, il n'est question ni d'être « identique » (cf. let. b), ni de « différer très peu du médicament autorisé » (cf. let. c), mais seulement d'être « comparable ». La formulation proposée revient donc selon eux à une augmentation des exigences et est en contradiction avec la volonté du législateur. Ils considèrent par conséquent qu'il faut adapter la disposition à la formulation de la loi sur les produits thérapeutiques (« ... si b. la préparation revendiquée est comparable avec le médicament autorisé à l'étranger pour ce qui est de l'indication, de l'espèce animale cible, du dosage ou du mode d'administration et que, au vu de l'état actuel de la science, aucune

*différence éventuelle n'est à prévoir en ce qui concerne sa sécurité et son efficacité »). Iph, la SwAPP et vips sont du même avis.*

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **SSPM** jugent équivoque le renvoi à l'espèce animale cible dans l'énumération faite à la let. c. Elles estiment que la formulation actuelle est de nature à donner l'impression que la disposition se rapporte exclusivement à des médicaments à usage vétérinaire et doit donc être adaptée en conséquence.

**Art. 17b Demande**

**Art. 17c** [*Médicaments utilisés de longue date à l'étranger*]

**Art. 17d** [*Médicaments autorisés par un canton*]

**AGORA**, la **SOBV**, l'**USP** la **FPSL**, la **VTL**, **Suisseporcs**, **GalloSuisse**, l'**ASPV**, **Braunvieh**, **swissherdbook**, **Proviande**, la **SGBV** et **Swiss Beef** rappellent que les restrictions prévues pour les médicaments à usage vétérinaire dans la législation sur les produits thérapeutiques garantissent la sécurité des denrées alimentaires. Mais elles soulignent que, pour que les résistances aux antibiotiques ne soient pas favorisées, il faudrait que suffisamment d'antibiotiques moins critiques soient autorisés. Tel étant malheureusement rarement le cas, il est selon elles nécessaire de prendre les mesures qui s'imposent pour que suffisamment d'« antibiotiques de première ligne » soient à disposition.

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, la **FMH**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH**, la **SSPM** et **PH CH** attirent l'attention sur le fait que la Suisse fait également partie de l'AELE et que le terme « à l'étranger » devrait donc être biffé aussi bien dans le titre de la section 2b que dans l'art. 17c, al. 3. Étant donné qu'en outre, en cas d'utilisation médicale de longue date, la preuve de l'efficacité et de la sécurité d'un médicament découle de l'expérience acquise et des preuves bibliographiques correspondantes, l'avertissement imposé à cet alinéa, selon lequel la sécurité et l'efficacité n'ont pas été examinées par Swissmedic, n'est à leur avis pas approprié et devrait donc également être purement et simplement biffé. **Intergenerika**, **cf** et **santésuisse** demandent même la suppression pure et simple des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3 et 17d, al. 3. Leur point de vue est que l'exigence prévue dans ces dispositions ne fait que désorienter les patients et les personnes exerçant une profession médicale, et augmente le risque d'inobservance. À leur avis, ces informations font de toute façon partie du Swiss Public Assessment Report (SwissPar) prévu et sont donc déjà accessibles au public. **Santésuisse** craint en outre qu'une telle demande puisse donner l'impression que les médicaments autorisés en vertu de l'art. 14 LPT<sub>h</sub> sont de moindre qualité. Elle estime que, pour le médecin et le patient, il est de toute façon peu important de savoir selon quelle procédure un médicament a été autorisé. Pour des raisons similaires, **scin**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** demandent une reformulation des mentions prescrites aux art. 17b, al. 5, 17c, al. 3 et 17d, al. 3 pour l'information sur le médicament des préparations concernées. Pour justifier leur requête, ces associations rappellent, en référence à l'article énonçant le but de la loi sur les produits thérapeutiques, qu'il ne doit pas y avoir de société à deux vitesses en ce qui concerne les médicaments. Selon elles, les mentions proposées auraient un effet inutilement discriminatoire et doivent donc être adaptées en conséquence.

## Art. 18 Principe

La **FMH** salue expressément la possibilité d'autorisation réglée dans cette section.

**Iph, scin, l'USAM, la SwAPP et vips** font observer qu'à l'art. 9a LPT<sub>H</sub> révisée, la seule condition requise pour l'octroi d'une autorisation à durée limitée est que la maladie à traiter avec la préparation soit susceptible d'entraîner la mort, mais qu'il n'est pas précisé si ce danger de mort doit exister immédiatement ou à plus longue échéance, après l'évolution fatale d'une maladie grave. La let. a de la présente disposition laisse sur ce point supposer que le danger de mort est limité à une mort à court terme, supposition qui n'est pas prévue ainsi par le législateur. Dans l'intérêt des patients qui endurent une grande souffrance et doivent s'attendre à mourir bientôt des suites de leur maladie, de nouvelles approches thérapeutiques devraient selon ces associations être mises à disposition plus rapidement et une autorisation à durée limitée devrait donc également être à disposition pour des préparations destinées à traiter de telles maladies. Dans ce contexte, la let. a doit à leur avis être complétée en conséquence. **Intergenerika** renvoie dans le même contexte à sa demande de complément concernant l'art. 7, let. d de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) et demande que les médicaments puissent également être autorisés pour une durée limitée « pour des raisons épidémiologiques ».

La **SwAPP** critique le fait que, dans la formulation actuelle, on ne comprenne pas très bien ce qu'il faut entendre par « de substitution équivalent », le critère énoncé à la let. b, et comment on peut prouver qu'« il est probable » que l'on sera en mesure de fournir par la suite les données requises (cf. let. d).

La **FRC** soutient l'obligation imposée au requérant à la let. d d'apporter la preuve qu'il sera en mesure, après l'octroi de l'autorisation à durée limitée, de fournir par la suite les données requises pour la réalisation d'une évaluation du rapport bénéfice/risque. Elle estime que, si la documentation demandée n'est ensuite pas transmise dans le délai prescrit, il est, du point de vue de la protection des patients, approprié de révoquer ou retirer ultérieurement l'autorisation à durée limitée.

**Iph, scin, l'USAM, la SwAPP et vips** attirent l'attention sur le fait que le critère du risque de « dommages irréversibles » prévu à la let. e figure déjà dans la réglementation actuellement en vigueur sur l'autorisation à durée limitée, et qu'en conséquence, à ce jour, moins de cinq médicaments ont été autorisés selon cette procédure, sachant qu'il s'agit surtout d'antidotes de la Pharmacie de l'armée. Étant donné que, dans la réglementation analogue pour les médicaments à usage vétérinaire, le fait d'éviter des atteintes à la santé entraînant de « graves souffrances » représente également un critère admis, la procédure ne peut à leur avis pas rester limitée à des « dommages irréversibles » en ce qui concerne les préparations à usage humain, mais doit plutôt être élargie, par analogie avec la réglementation pour les médicaments à usage vétérinaire innovants.

## Art. 19 Demande

**Iph, scin, l'USAM, la SwAPP et vips** invitent à laisser inchangé l'al. 2 actuellement en vigueur de cette disposition car, à défaut, la réglementation de l'art. 9b de la loi sur les produits thérapeu-

tiques révisée concernant l'octroi d'autorisations à durée limitée pour l'administration de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d LPT<sup>h</sup> en dehors d'essais cliniques et pour la mise sur le marché limitée d'un médicament pour remédier à des difficultés d'approvisionnement temporaires ne serait plus reflétée dans le droit d'exécution.

#### **Art. 20 Médicament autorisé à l'étranger**

**Scin**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** soulignent que certaines autorités de contrôle des médicaments étrangères n'établissent pas de rapports d'évaluation (« *assessment reports* »), et demandent donc de limiter la formulation concernée de l'al. 2 aux cas dans lesquels un tel rapport d'évaluation est disponible.

#### **Art. 21 Durée et prolongation de l'autorisation**

**Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** avancent que l'information prévue à l'al. 2 figure déjà dans l'European public assessment report (EPAR) et pourrait, dans l'information sur le médicament, désorienter les patients et augmenter le risque d'inobservance. Ils demandent donc la suppression pure et simple de l'al. 2.

#### **Art. 21a Révocation de l'autorisation et octroi d'une autorisation pour une durée illimitée**

La **SOBV**, l'**USP**, la **FPSL**, la **VTL**, **Suisseporcs**, **GalloSuisse**, l'**ASPV**, **Braunvieh**, **swissherdbook** et **Proviande** sont d'avis que, pour les cas où une autorisation ordinaire de cinq ans succède à une autorisation à durée limitée, la formulation choisie pour la deuxième partie du titre de l'article (« ... *et octroi d'une autorisation pour une durée illimitée* ») n'est pas correcte.

L'**USPF** salue expressément le principe selon lequel une autorisation à durée limitée peut être remplacée par une autorisation ordinaire dès que les données manquantes ont été fournies, parce que cette règle représente une meilleure protection pour les patients.

#### **Art. 26a Décision d'octroi de l'autorisation**

**Iph**, **scin**, la **HKBB**, l'**USAM**, l'**ASSGP**, la **SwAPP**, le **GRIP** et **vips** soulignent qu'il est généralement très difficile de déterminer combien de patients sont traités avec un médicament donné. Ils ajoutent qu'il est encore plus difficile de déterminer combien de patients sont traités avec un médicament donné dans une indication donnée. Sur ce point, cette disposition est selon eux impossible à mettre en œuvre et devrait donc être purement et simplement biffée. L'**UDC** demande également la suppression de l'art. 26a au motif qu'il est pratiquement impossible d'établir combien de patients ont été traités avec un médicament donné.

**Art. 27 Dispositions particulières applicables à l'autorisation simplifiée de médicaments vétérinaires importants pour des maladies rares (art. 14, al. 1 LPT)**

L'**USPF** salue expressément le maintien des dispositions existantes sur l'autorisation simplifiée de médicaments vétérinaires importants pour des maladies rares (MUMS).

**Art. 32 Principe**

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **SSPM** expliquent que le fait de faire référence à l'art. 14, al. 1 LPT à la let. a n'est à leur avis pas correct. **lph**, **scin**, la **SwAPP** et **vips** estiment également que le renvoi actuel de la let. a est incorrect et qu'il devrait plutôt être fait référence à l'art. 15 LPT révisée.

**Art. 36 Information sur le médicament**

**Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** font observer que l'art. 36 n'a pas été modifié dans le cadre de la présente révision, mais que cette disposition doit être reformulée, car la pratique actuelle de Swissmedic dans le cas de textes communs requiert l'autorisation de préparations dont la mise sur le marché n'est pas prévue.

**Art. 38 Modifications**

L'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** demandent l'intégration d'une précision à l'al. 2 pour souligner que le titulaire de l'autorisation d'un médicament en co-marketing ne doit annoncer la reprise d'une modification apportée à la préparation de base à Swissmedic que si le « matériel d'emballage, les textes de l'information sur le médicament ou les données des formulaires Renseignements concernant les fabricants, Déclaration complète et Attestation Substances issues d'OGM sont concernés.

**Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** attirent l'attention sur le fait que toutes les modifications apportées à un médicament en co-marketing étaient jusqu'à présent considérées comme des modifications soumises à l'obligation d'annoncer (cf. ch. 2, al. 6, ch. 1 de l'annexe 8 de l'OE-Méd) et devraient donc à l'avenir être rangées dans la catégorie des modifications de type IA puisqu'elles ont déjà été autorisées pour la préparation de base. Ils estiment qu'une classification comme modifications de type IB est par ailleurs également injustifiée au vu des émoluments de CHF 1500.– correspondants. Ces associations invitent donc à inscrire explicitement la classification des modifications apportées à un médicament en co-marketing qu'elles souhaitent dans un nouvel al. 3.

**Art. 39 ss** [*Procédure d'annonce pour médicaments vétérinaires*]

La **SOBV**, l'**USPF**, l'**USP**, la **FPSL**, la **VTL**, **Suisseporcs**, l'**ASPV**, **Braunvieh**, **swissherdbook**, **Proviande** et **Swiss Beef** saluent expressément l'extension des possibilités prévue dans cette section pour l'autorisation de médicaments à usage vétérinaire sur simple déclaration. La **VZFS**

est également favorable à la proposition d'abaisser encore les obstacles entravant l'accès au marché pour certaines catégories d'animaux de compagnie clairement définies, et espère que cette modification permettra d'autoriser d'autres médicaments à usage vétérinaire pour animaux de compagnie sur déclaration et de les remettre ou de les vendre via les animaleries.

## **Annexe 2 Principes actifs admis pour l'autorisation de médicaments à usage vétérinaire sur déclaration**

**lph**, **scin**, la **SwAPP** et **vips** soulignent que même si seule la version imprimée doit être contraignante, la version électronique sur Internet devrait également être à jour. **Intergenerika** demande la suppression de la dernière phrase de la note de bas de page, selon laquelle seule la version imprimée doit être contraignante, parce qu'une réglementation correspondante n'est plus d'actualité.

**FIT** suggère de publier les modifications de l'annexe non seulement sur le site Internet de Swissmedic, mais à chaque fois aussi dans le Journal Swissmedic, au motif que cela permettrait de mieux en garantir la traçabilité.

## **Annexe 3 Médicaments et groupes de médicaments dont le procédé de fabrication est soumis à autorisation**

**lph**, **scin**, la **SwAPP** et **vips** soulignent que même si seule la version imprimée doit être contraignante, la version électronique sur Internet devrait également être à jour. **Intergenerika** demande la suppression de la dernière phrase de la note de bas de page, selon laquelle seule la version imprimée doit être contraignante, parce qu'une réglementation correspondante n'est plus d'actualité. L'**ASSGP** et le **GRIP** sont également d'avis que ce n'est pas la version imprimée de l'annexe qui doit à chaque fois être contraignante, mais sa version électronique.

**FIT** suggère de publier les modifications de l'annexe non seulement sur le site Internet de Swissmedic, mais à chaque fois aussi dans le Journal Swissmedic, au motif que cela permettrait de mieux en garantir la traçabilité.

### 3.2.2 Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)

#### Art. 5 Documentation sur les essais cliniques

**lph**, **scin**, l'**ASSGP**, la **SwAPP**, le **GRIP** et **vips** expliquent que la formulation choisie n'indique pas comment satisfaire à cette nouvelle condition d'autorisation. Il devrait selon eux être possible de le faire avec un document distinct comme dans l'UE.

**Public Eye** salue expressément l'intégration prévue d'une obligation de confirmer par écrit le respect des règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) reconnues en cas de soumission d'une demande d'autorisation. Elle souligne qu'une obligation analogue est déjà prévue depuis de nombreuses années pour les essais cliniques effectués en dehors de l'UE à l'art. 8, par. 3, let. i ter de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Elle ajoute que la directive européenne contient toutefois une disposition (art. 116) permettant à l'autorité de contrôle des médicaments compétente de suspendre ou de retirer une autorisation lorsque la confirmation soumise s'avère erronée par la suite. **Public Eye** demande donc l'intégration d'une règle analogue dans l'OEMéd afin de rendre plus contraignante l'obligation visée au nouvel al. 2<sup>bis</sup>. Elle précise que Swissmedic doit naturellement être libre de prendre une autre mesure que la suspension ou le retrait de l'autorisation au cas par cas si aucune alternative au médicament concerné n'est autorisée et disponible sur le marché (intérêt de santé publique).

#### Art. 5a Documentation relative au plan de pharmacovigilance

**Intergenerika**, **scin** et l'**USAM** trouvent que la définition du plan de pharmacovigilance figurant dans la loi sur les produits thérapeutiques n'est pas assez précise. C'est pourquoi il faut à leur avis mentionner explicitement le document concerné et, au lieu d'utiliser le terme équivoque « plan de pharmacovigilance », introduire le terme « plan de gestion des risques », par analogie avec la réglementation en vigueur dans l'UE.

#### Art. 9 Documentation sur l'innocuité et les résidus lors d'études sur des animaux de rente

La **SVS** se demande si, pour la mise sur le marché attendue d'anticorps monoclonaux (contre le prurit chez le chien, par exemple), il existe déjà une catégorie correspondante. Elle souligne qu'à défaut, une telle catégorie devrait être créée dès maintenant.

#### Art. 10 Admissibilité de substances pharmacologiquement actives et proposition de délais d'attente

L'**ASVC**, la **SVS**, le **SVét LU** et les cantons de **TG**, **VS**, **ZG**, **ZH**, **GR**, **SH** et **BE** soulignent que, pour l'autorisation de médicaments à usage vétérinaire pour les chevaux, il y a des principes actifs de la « liste pour les équidés » (règlement UE n° 122/2013) également susceptibles d'entrer en ligne de compte dans certains cas, qui ne sont pas couverts par l'actuel renvoi à la législation

sur les denrées alimentaires. Afin d'éviter une pénurie de médicaments chez les chevaux (y compris les chevaux de rente) et une divergence avec la réglementation en vigueur dans l'UE, il faut donc selon eux également que la réglementation européenne selon les règlements CE n° 1950/2006 et UE n° 122/2013 soit prise en compte dans cette disposition.

Le canton de **FR** attire l'attention sur le fait que, dans le rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, il est fait référence aux listes a et b de l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) et à l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires (OSEC), mais que les deux listes n'existent plus depuis la dernière révision de l'OMédV et que l'OSEC a depuis été abrogée. Il souligne qu'à la place, l'ordonnance du DFI sur les limites maximales applicables aux résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale (ORésDALan ; RS 817.022.13) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2017.

Le **SSPR** précise qu'il y a des préparations qui ne sont pas autorisées en tant que médicaments au sens propre, mais qui sont très importantes pour lutter contre des maladies (p. ex. les pédiculuses qui sont utilisés pour lutter contre le piétin chez le mouton). Il ajoute que l'on ignore s'il faut s'attendre à des restrictions en ce qui concerne cette catégorie de préparations du fait des modifications d'ordonnance prévues, mais que l'utilisation de ces produits doit impérativement rester possible.

### **Art. 13 Information destinée aux professionnels**

**lph**, **scin**, la **SwAPP** et **vips** voient une contradiction entre l'exigence intégrée à l'al. 2 de récapituler l'ensemble des résultats d'études issus du plan d'investigation pédiatrique dans l'information destinée aux professionnels, et la pratique actuelle de Swissmedic permettant de récapituler uniquement les résultats d'études d'indications autorisées dans l'information destinée aux professionnels : à leur avis, on ne comprend donc pas bien si de telles données doivent ou peuvent également être intégrées dans l'information destinée aux professionnels lorsque l'indication pédiatrique n'a pas été autorisée.

Le canton de **TG** souhaite que les médicaments pour lesquels aucune information destinée aux professionnels n'est nécessaire soient précisés dans l'ordonnance même. Il invite à libérer la catégorie des médicaments en vente libre (catégorie de remise E) de l'obligation de créer une information destinée aux professionnels et à inciter les fournisseurs de tels médicaments à plutôt joindre à leurs préparations une information destinée aux patients.

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **SSPM** sont d'avis que Swissmedic devrait, en vertu de l'art. 13, al. 3, libérer les médicaments complémentaires de l'obligation d'être livrés avec une information destinée aux professionnels en tant que groupe de médicaments pour lequel celle-ci n'est pas requise.

#### **Art. 14a Médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire ou de mises en garde renforcées**

Le canton de **TG** estime que les biosimilaires ne sont des produits innovants que dans une moindre mesure et invite donc à les exclure de l'al. 1, let. b. **Iph, scin, la SwAPP et vips** font observer qu'avec la formulation proposée pour l'al. 1, let. b, on ne comprend pas bien si le terme « médicaments biologiques » inclut les anticorps monoclonaux ou si les biosimilaires doivent également être couverts par cette disposition. Mais étant donné que les mises en garde renforcées devraient également être indiquées dans l'UE concernant les biosimilaires, les médicaments biotechnologiques devraient à leur avis être expressément intégrés à l'al. 1, let. b. L'**ASSGP** et le **GRIP** partent du principe que les médicaments faisant l'objet d'une autorisation simplifiée en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> et a<sup>ter</sup> LPT<sup>h</sup> ne sont pas concernés par les obligations visées aux al. 1 et 2. Selon eux, ces préparations ont fait leurs preuves au fil des décennies et peuvent donc être considérées comme sûres, raison pour laquelle elles ne requièrent pas de surveillance supplémentaire.

**Cf** est d'avis que l'intégration d'un triangle noir inversé pourrait désorienter les patients. Par conséquent, les titulaires d'autorisation devraient à son avis être invités à intégrer non seulement la mention prescrite à l'al. 1 dans leurs informations sur les médicaments, mais aussi une information que les patients peuvent comprendre et dont ils peuvent tirer un bénéfice personnel.

**Intergenerika, l'USAM, l'ASSGP et le GRIP** demandent l'intégration d'une précision à l'al. 3 pour établir clairement que les mises en garde ne doivent pas être indiquées plus longtemps sur les génériques et les biosimilaires que concernant le médicament pris comme référence lors de leur autorisation. De plus, les associations mentionnées demandent la suppression pure et simple de l'al. 4, au motif que les exigences correspondantes sont déjà suffisamment couvertes avec les al. 1 à 3. **Iph, scin, la SwAPP et vips** sont également d'avis que la possibilité de « box warning » prévue à l'al. 4 fait double emploi avec le contenu des al. 1 à 3. La réglementation de l'UE concernant le « black triangle » et celle des États-Unis concernant le « black box warning » sont à leur avis deux concepts qui ne devraient pas être combinés. C'est la raison pour laquelle les associations mentionnées proposent de biffer l'al. 4 et de compléter l'al. 2 dans le sens de la réglementation actuellement en vigueur, en indiquant que l'attention pourrait être attirée sur un risque particulièrement élevé en positionnant le texte concernant les mises en garde et les précautions au début du paragraphe, en caractères gras et/ou encadrés.

La **Fedmedcom, l'OdA KT, l'OrTra MA, la NVS, l'ASMC, l'UNION, la SSMH et la SSPM** sont d'avis que les médicaments complémentaires et les phytomédicaments devraient, en raison de leur faible potentiel de risque, expressément faire exception aux prescriptions de l'art. 14a dans un nouvel al. 5.

#### **Art. 14b Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques**

**Iph, scin, l'ASSGP, la SwAPP, le GRIP et vips** soulignent que la déclaration quantitative des excipients dans l'UE porte uniquement sur les substances qui présentent des effets pharmacologiques (le lactose, par exemple). Étant donné que la déclaration de principes actifs et d'excipients doit à l'avenir s'appuyer sur la pratique des autorités européennes en la matière, ils estiment qu'il

faut veiller à ce que ce point soit également géré de la même manière en Suisse et à ce qu'on n'ait pas recours à la liste d'excipients soumis à la déclaration obligatoire utilisée jusqu'à présent.

La **GSASA** salue expressément l'introduction de la déclaration complète (déclaration qualitative de tous les excipients) dans l'information professionnelle et l'information destinée aux patients. Elle trouve que cette nouveauté est un grand progrès pour la transparence et permet de conseiller les patients, les médecins et les personnes qui assurent les soins de façon détaillée sur les médicaments.

#### **Art. 22 Obligation d'annoncer du titulaire de l'autorisation**

**lph**, **scin**, la **SwAPP** et **vips** indiquent avoir déjà souligné à plusieurs reprises que l'intégralité du contenu de l'art. 22 devrait être supprimé de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) et transféré dans le chapitre correspondant de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd).

#### **Art. 22a Classification des modifications**

**Intergenerika** et l'**USAM** sont d'avis que, par analogie avec les directives applicables de l'UE, il faudrait préciser dans cette disposition que les documents demandés à chaque fois pour les différentes modifications doivent également être définis.

**FIT** salue expressément l'adaptation aux processus de l'UE prévue dans le domaine des modifications et espère que cette harmonisation avec le droit européen portera également sur les délais prescrits pour les différentes catégories de modifications.

#### **Art. 22b Demandes groupées**

**FIT** fait remarquer qu'il devrait également être possible de soumettre des extensions d'autorisations au sens de l'art. 24 OMéd dans le cadre d'une demande groupée, dans la mesure où il s'agit à chaque fois de la même modification pour plusieurs médicaments et une documentation identique est présentée. De telles modifications seraient à son avis également examinées une seule fois par Swissmedic.

**Intergenerika** et l'**USAM** sont d'avis que la formulation de l'al. 2 est trop restrictive. Il leur semble que les demandes groupées devraient également être possibles dans le cas de textes presque identiques qui ne sont pas des textes communs, parce que la documentation soumise est également identique dans ces cas-là et qu'elle ne doit donc être examinée qu'une fois par Swissmedic. L'**ASSGP** et le **GRIP** demandent aussi un élargissement de la formulation de l'al. 2. Les demandes groupées devraient à leur avis également être possibles lorsque le texte à modifier est identique dans différentes informations professionnelles ou informations destinées aux patients – qu'il s'agisse du même médicament ou de différents médicaments. Car dans ces cas-là aussi, la documentation ne doit selon eux être examinée qu'une seule fois par Swissmedic.

## Art. 23 Inspections

**Public Eye** fait observer que le nouvel art. 64a de la loi révisée sur les produits thérapeutiques devrait être mieux ancré dans le droit d'exécution et qu'il conviendrait donc de fixer expressément à l'art. 23 que les inspections visées par cette disposition peuvent également porter sur des établissements effectuant des essais cliniques avec des médicaments en Suisse et à l'étranger, afin de garantir le respect des règles de bonnes pratiques cliniques.

### Art. 23c Disposition transitoire relative à la modification du ... [*date de l'entrée en vigueur*]

**Intergenerika** et l'**USAM** jugent incompréhensible que le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ne puisse pas s'accompagner des adaptations de matériel d'emballage requises et doive être demandé dans le cadre d'une demande distincte. De plus, afin de limiter autant que possible la charge de travail pour les titulaires d'autorisation et pour Swissmedic, il faut à leur avis intégrer à l'art. 23c un al. 1<sup>bis</sup> supplémentaire fixant que les textes figurant dans l'information sur les médicaments de médicaments contenant des principes actifs connus (sans innovation) peuvent également être adaptés aux nouvelles dispositions relatives à la déclaration lorsque les textes du médicament de référence correspondant n'ont pas encore été adaptés. Enfin, les deux associations mentionnées ainsi que l'**ASSGP** et le **GRIP** demandent, en renvoyant aux précédentes révisions de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, un allongement du délai de transition fixé à l'al. 2 d'un an à deux ans.

## Annexe 1 Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments à usage humain

### Ch. 1 Exigences générales

**lph**, **scin**, la **HKBB**, la **SwAPP** et **vips** jugent plus judicieux de fixer seulement des prescriptions contraignantes d'ordre général dans les ordonnances législatives et de plutôt régler les détails techniques comme les données relatives à la taille de police minimale dans un aide-mémoire. Il leur semble en outre souhaitable d'éviter si possible un nouveau changement des exigences qui ont été introduites avec la dernière révision de l'OEMéd. Il y a à leur avis des situations dans lesquelles l'utilisation d'une police de caractères de 7 points pour toutes les données requises n'est pas possible du tout. Enfin, la police de caractères de 7 points prescrite dans le projet de révision est à leur sens incompatible avec la police de caractères de 6 points prescrite pour les médicaments parentéraux. C'est la raison pour laquelle les associations mentionnées demandent de renoncer à la prescription d'une taille de police minimale fixe et plutôt d'exiger de faire figurer les données obligatoires de manière bien lisible sur le matériel d'emballage. L'**ASSGP** et le **GRIP** sont également opposés à une taille de police minimale de 7 points. Pour justifier leur point de vue, ils soulignent qu'une telle prescription ne peut être mise en œuvre dans le cas de petits emballages (tubes pour pommade et comprimés, flacons, etc.) et que seule une taille de police minimale de 6 points devrait donc être exigée. **Intergenerika** et l'**USAM** souhaitent qu'il soit précisé dans la phrase introductive de l'al. 1 que les exigences qui y sont mentionnées ne portent pas sur l'emballage secondaire. Elles sont en outre d'avis que Swissmedic devrait pouvoir accorder des exceptions sur demande lorsqu'une police de caractères de 7 points n'est pas possible

sur les emballages primaires pour des raisons techniques. Sinon, l'**USAM** demande de renoncer à la prescription d'une taille de police minimale fixe dans la phrase introductive de l'al. 1 et plutôt d'exiger de faire figurer les données obligatoires de manière bien lisible sur le matériel d'emballage.

**Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** demandent la suppression de la nouvelle let. c<sup>bis</sup>, au motif que cette information figure déjà sur le cartonnage et la notice d'emballage et qu'elle n'est donc pas nécessaire à cet endroit. Ils estiment en outre que, pour des raisons techniques, un grand nombre de récipients de médicaments n'offrent de toute façon pas la place nécessaire pour des textes supplémentaires.

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **SSPM** sont d'avis qu'on ne comprend pas bien ce qu'entend le législateur par « code d'emballage » à l'al. 1, let. i, et plus précisément si ce terme fait référence au GTIN. **Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** demandent quant à eux de renoncer au code d'emballage sur les récipients primaires, au motif que cela empêchera l'utilisation du même emballage individuel pour différents conditionnements. Ils estiment en outre que le code d'emballage n'apporte aucune sécurité supplémentaire à cet endroit.

La **GELIKO** souhaite que le champ d'application (« antibiotique ») soit indiqué sur tous les emballages de médicaments antibiotiques à action systémique, afin que les patients, le personnel médical ainsi que les autres personnes concernées puissent identifier clairement que le médicament en question est un antibiotique. Un objectif important de la Stratégie nationale Antibiorésistance (StAR) consiste à sensibiliser les patients à la manipulation appropriée des antibiotiques. Dans ce contexte, elle juge important de pouvoir identifier rapidement si un médicament donné est un antibiotique.

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **SSPM** suggèrent de reformuler légèrement l'al. 2 pour adapter la disposition à la suppression de la mention concernant les conditions de conservation (p. ex. sur les petits emballages comme les ampoules ou les collyres). Elles ajoutent que la même règle doit également s'appliquer à l'indication du délai d'attente visé à la let. b. **Intergenerika** propose d'améliorer ponctuellement la formulation de l'al. 2 et de la compléter de façon à donner à Swissmedic la possibilité d'autoriser des exceptions lorsqu'une police de caractères de 7 points n'est pas possible sur les emballages primaires pour des raisons techniques.

**Scin**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** sont d'avis que la possibilité d'autoriser des exceptions prévue à l'al. 4 devrait être disponible non seulement pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, mais pour tous les médicaments. L'**ASSGP** et le **GRIP** suggèrent également d'ancrer à l'al. 5 la pratique actuelle de Swissmedic pour la mise en œuvre des prescriptions concernant la taille de la police de caractères pour la déclaration des composants. De plus, la taille de police maximale devrait selon eux être limitée à 12 points à l'al. 6, tel que cela a été fixé à la question 27 des « Questions/réponses sur l'application au 1<sup>er</sup> janvier 2013 de la version révisée de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments » publiées par Swissmedic.

Ch. 2<sup>bis</sup> Exigences particulières pour les médicaments parentéraux

**Iph**, **scin**, la **HKBB**, l'**ASSGP**, la **SwAPP**, le **GRIP** et **vips** attirent l'attention sur le fait que la taille de police minimale de 6 points proposée à l'al. 4 correspond à une taille de police de 2,12 mm, soit 50 % de plus que la taille de police de 1,4 mm exigée jusqu'à présent. Ils soulignent que, vu que tout le matériel d'emballage a déjà dû être adapté aux nouvelles prescriptions de la dernière révision de l'OEMéd, il faudrait si possible éviter un nouveau changement des exigences fixées dans ce contexte. Devant cette situation, les associations mentionnées demandent de fixer la taille de police prescrite à l'al. 4 à 4 points au lieu de 7. De plus, il est selon eux apparu dans la pratique d'exécution que les fabricants de poches à perfusion ne pouvaient pas respecter la prescription de la deuxième partie de cette disposition, raison pour laquelle Swissmedic a à chaque fois dû octroyer des autorisations spéciales. C'est pourquoi les associations suggèrent d'intégrer à l'al. 4 une remarque complémentaire précisant que cette prescription n'a, sur autorisation de Swissmedic, pas besoin d'être mise en œuvre. **FIT** souligne également qu'une police de caractères de 6 points peut être trop grande dans le cas de petits emballages. Lorsqu'il est impossible de faire autrement pour des raisons techniques, il doit à son avis être permis d'imprimer les données requises directement sur le récipient, à condition qu'une bonne lisibilité soit garantie. Il lui semble donc nécessaire de compléter l'al. 4 afin de préciser que Swissmedic peut autoriser des exceptions dans des cas particuliers.

**Annexe 1a Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication**

Pour garantir la sécurité, la **Fedmedcom**, l'**UNION**, la **SSMH** et l'**ASMC** apprécieraient que, au lieu de mises en garde sur le récipient et d'un référencement à la liste SHA, il faille indiquer une posologie standard, comme cela est couramment le cas en médecine complémentaire (p. ex. monographies commission C et D, institut allemand des médicaments et des dispositifs médicaux BfArM). Cela permettrait à leur avis en particulier d'améliorer l'observance des patients concernant une nouvelle utilisation du médicament non directement prescrite par un médecin et d'éviter un dosage nocif surtout chez l'enfant.

L'**ASMC** fait remarquer qu'on ne comprend pas bien comment les complexes contenant des principes actifs provenant de l'homéopathie et de la gemmothérapie doivent être désignés. Dans de tels cas, elle propose d'appeler les complexes des « médicaments homéopathiques », étant donné que les deux catégories de principes actifs se réfèrent à la même monographie de la Pharmacopée européenne dans leur fabrication.

L'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** jugent impossible à mettre en œuvre la taille de police minimale de 7 points proposée dans la phrase introductive du ch. 1 dans le cas de petits emballages (tubes pour pommade et comprimés, et flacons). C'est la raison pour laquelle ils demandent soit de réduire la prescription à une police de caractères de 6 points, soit de renoncer à une taille de police minimale fixe et plutôt d'exiger de faire figurer les données visées au ch. 1 de manière bien lisible.

### **Annexe 3 Exigences relatives à la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques des médicaments à usage humain**

**Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** soulignent que l'art. 67, al. 1<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> révisée ne prescrit pas de déclaration complète *quantitative* dans l'information destinée aux professionnels et l'information destinée aux patients. Dans l'information destinée aux professionnels et l'information destinée aux patients, il faudrait donc selon eux seulement que les principes actifs aient à être déclarés de façon quantitative, les excipients en revanche seulement de façon qualitative. De plus, d'après les associations mentionnées, il faudrait que seules les substances soumises à la déclaration obligatoire aient à être indiquées dans l'information destinée aux patients pour des raisons de sécurité des patients.

**lph**, **scin**, l'**ASSGP**, la **SwAPP**, le **GRIP** et **vips** attirent l'attention sur le fait que le contenu du ch. 1, al. 3 de l'annexe 3 actuellement en vigueur n'a pas été repris dans le projet de révision. Étant donné que les titulaires d'autorisation ont toujours besoin d'exceptions, en particulier dans le cas de préparations avec des petits conditionnements (ampoules, par exemple), la règle de l'al. 3 devrait selon ces associations être conservée dans la nouvelle annexe 3.

#### **Annexe 3a Liste des excipients soumis à la déclaration obligatoire**

**lph**, **scin**, la **SwAPP** et **vips** soulignent que même si seule la version imprimée doit être contraignante, la version électronique sur Internet devrait également être à jour. **Intergenerika**, l'**ASSGP**, le **GRIP** et l'**ASD** se demandent quand les listes prévues dans cette annexe seront publiées, car pour pouvoir commenter la nouvelle annexe, il faudrait selon eux pouvoir accéder aux listes. Ils demandent en outre la suppression de la dernière phrase de la note de bas de page, selon laquelle seule la version imprimée doit être contraignante, parce qu'une réglementation correspondante n'est plus d'actualité. L'**USAM** et l'**ASSGP** souhaitent que la liste des excipients soumis à la déclaration obligatoire soit tenue sous forme de répertoire électronique et puisse être consultée à tout moment.

### **Annexe 4 Exigences relatives à l'information destinée aux professionnels des médicaments à usage humain**

La **SwAPP** propose de remplacer la formulation « demande d'un deuxième requérant » utilisée au ch. 1, al. 5 par la formulation « médicament très proche au sens de l'art. 12 LPT<sup>h</sup> », parce qu'elle a été modifiée en conséquence dans la loi sur les produits thérapeutiques.

**Intergenerika** et l'**USAM** demandent la suppression du ch. 1, al. 8 ainsi que des deux derniers tirets sous le ch. 3, rubrique 13, au motif que l'intégration de telles remarques dans l'information destinée aux professionnels ne ferait que désorienter les personnes exerçant une profession médicale et les patients et augmenter le risque d'inobservance. Elles ajoutent que les informations concernées figurent de toute façon déjà dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR).

**lph**, **scin**, l'**ASSGP**, la **SwAPP**, le **GRIP** et **vips** attirent l'attention sur le fait que l'exigence de déclaration quantitative des excipients dans le droit européen porte uniquement sur les substances qui présentent des effets pharmacologiques (le lactose, par exemple). Le ch. 3, rubrique 2

doit donc selon eux être adapté en conséquence, afin d'harmoniser l'étendue de la déclaration complète dans l'information destinée aux professionnels avec les prescriptions de l'UE. Ils soulignent en outre qu'il est mentionné dans le rapport explicatif relatif au projet de révision de l'OE-Méd que les coordonnées fournies par Swissmedic pour l'annonce d'effets indésirables liés à un médicament doivent être indiquées à la rubrique 11 de l'information destinée aux professionnels, mais que cette prescription n'a pas été intégrée dans l'annexe remaniée.

L'**AKB**, **pharmaSuisse**, la **BAV**, la **BLAV** et l'**AAV** souhaitent que la future structure de l'information destinée aux professionnels, qui sera fixée par la fondation mentionnée à l'art. 67, al. 3 ss LPT<sub>h</sub> révisée, soit représentée dans l'annexe 4.

#### **Annexe 5.1 Exigences relatives à la notice d'emballage des médicaments à usage humain (« information destinée aux patients »)**

**Santésuisse** juge souhaitable une simplification des prescriptions pour les notices d'emballage de médicaments contenant des principes actifs connus et génériques. Concernant ces médicaments, elle estime qu'il faut donner aux titulaires d'autorisation la possibilité de joindre la notice d'emballage à leur préparation dans une seule langue officielle, avec pour condition que les informations destinées aux patients soient rendues publiques sur Internet dans les deux autres langues officielles. Avec les moyens actuels dans le domaine de l'Internet, elle considère qu'il est ainsi possible de garantir une information suffisante des patients. Elle ajoute qu'en même temps, une telle mesure permettrait de réduire sensiblement les obstacles administratifs pour les importations parallèles ou les anciens médicaments qui ne sont que très peu utilisés, mais qui restent nécessaires.

**Intergenerika** et l'**USAM** demandent la suppression du ch. 1, al. 9, au motif que l'intégration de la remarque demandée dans l'information destinée aux patients ne ferait que désorienter les personnes exerçant une profession médicale et les patients et augmenter le risque d'inobservance. Elles ajoutent que les informations concernées figurent de toute façon déjà dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR). Les deux associations attirent en outre l'attention sur le fait que certains nouveaux textes obligatoires sont imposés au ch. 3, sans qu'il ait été précisé comment les adaptations à apporter aux textes concernant des génériques doivent être coordonnées dans le temps avec celles du médicament de référence correspondant. **Intergenerika** renvoie également à sa demande de modification concernant l'art. 29 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) et demande que la formulation soit complétée en conséquence au ch. 2.

**Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** suggèrent de formuler le ch. 3, rubrique 11 en accord avec l'art. 26, al. 3 OMéd révisée et donc également de donner la possibilité d'indiquer la composition de la préparation en latin ou à l'aide des désignations internationales usuelles abrégées. Ces associations soulignent en outre que l'art. 67, al. 1<sup>bis</sup> LPT<sub>h</sub> révisée ne prescrit pas de déclaration complète pour l'information destinée aux patients.

## Annexe 5.2 Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Si aucune étude n'est disponible concernant l'utilisation d'un médicament homéopathique ou anthroposophique chez l'enfant et l'adolescent, la **SSMH**, le **GRIP**, l'**UNION**, l'**ASSGP**, l'**ASMC**, la **FMH** et la **Fedmedcom** sont d'avis qu'il faudrait choisir le texte obligatoire imposé au ch. 3, rubrique 5./6. par analogie avec la formulation correspondante sous la rubrique 8, afin d'éviter que la remarque ne soit mal interprétée en ce sens que des résultats fondés sur la nocivité sont disponibles dans cette classe d'âge. La **Fedmedcom**, l'**UNION** et la **SSMH** soulignent en outre que le texte obligatoire imposé sous la rubrique 8, selon lequel il convient de se conformer à la notice d'emballage, a été mentionné deux fois par erreur et ce, à tort sous l'information concernant les groupes d'âge de l'enfant et de l'adolescent.

## Annexe 6 Exigences relatives à l'étiquetage et l'information sur les médicaments pour les médicaments à usage vétérinaire

Le canton du **TI** souhaite que le ch. 1 soit remanié conformément à ses demandes relatives à l'art. 26, al. 2 OMéd révisée en ce qui concerne les exigences linguistiques pour les informations sur les récipients et le matériel d'emballage ainsi que pour les textes dans l'information sur le médicament. L'**ASVC**, le **SVét LU** ainsi que les cantons de **TG**, **ZG**, **GR** et **BE** renvoient également à leur demande de modification relative à l'art. 26 OMéd révisée et demandent que les exigences linguistiques applicables à la notice d'emballage mentionnées au ch. 1.2 soient remaniées de façon à ce que celle-ci n'ait plus à être soumise que dans une langue officielle.

**Scin** prend acte du fait que les modifications de l'annexe 6 OEMéd visent aussi à créer les conditions requises pour pouvoir à l'avenir également demander en Suisse la mention prévue dans l'UE indiquant qu'il n'y a *pas de conditions particulières de conservation requises*. Elle souligne qu'à première vue, cette mesure constitue une simplification pour l'industrie des médicaments vétérinaires, étant donné que les préparations concernées n'ont alors plus l'obligation d'être transportées sous température dirigée, mais il s'agit en fin de compte d'une illusion puisque les titulaires d'autorisation continuent de se voir demander des preuves concernant les données de stabilité. Selon elle, cette demande signifie en réalité que de nouvelles données doivent être recueillies pour un grand nombre d'anciens produits, ce qui entraîne des coûts proportionnellement élevés. C'est la raison pour laquelle il faut à son avis partir du principe que seuls quelques produits demanderont la mention concernant les conditions de conservation de l'UE et que l'expédition de médicaments vétérinaires continuera de se faire sous température dirigée pour la majeure partie des préparations (entre autres, pour des raisons de coûts).

Le **SSPR** fait remarquer que l'accès aux informations professionnelles n'est pas toujours garanti au moment de la remise de médicaments vétérinaires (à la ferme). C'est la raison pour laquelle il lui semble pertinent que les excipients (soumis à la déclaration obligatoire) continuent également d'être mentionnés dans la notice d'emballage.

La **Fedmedcom**, l'**OdA KT**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, l'**UNION**, la **SSMH**, le **GRIP** et la **SSPM** indiquent que le rapport explicatif décrit en relation avec les exigences du ch. 3.1.1, let. d le Pharmacode (c'est-à-dire un numéro e-médiateur interne qui expire). Dans le projet d'ordonnance, c'est au contraire le GTIN (c'est-à-dire le numéro d'autorisation avec code d'emballage)

qui est selon eux mentionné à juste titre. Les associations mentionnées sont donc d'avis que le terme EAN devrait être remplacé par le terme GTIN.

#### **Annexe 7 Liste des modifications au sens des art. 21 à 24 OMéd**

**Iph**, **scin** et **vips** soulignent que même si seule la version imprimée doit être contraignante, la version électronique sur Internet doit également être à jour. Selon elles, le contenu de l'annexe devra en outre être disponible le plus rapidement possible afin que les titulaires d'autorisation puissent élaborer en temps voulu leurs planifications relatives à la soumission de demandes de modifications après le 1<sup>er</sup> janvier 2019. **Intergenerika** demande la suppression de la dernière phrase de la note de bas de page, selon laquelle seule la version imprimée doit être contraignante, parce qu'une réglementation correspondante n'est plus d'actualité. En même temps, elle demande elle aussi quand les listes prévues dans cette annexe seront publiées par Swissmedic. L'**ASSGP**, la **SwAPP**, le **GRIP** et l'**ASD** sont également d'avis que ce n'est pas la version imprimée de l'annexe qui doit à chaque fois être contraignante, mais sa version électronique. La **SwAPP** est en outre d'avis que, concernant l'adresse [www](http://www) intégrée dans la note de bas de page, il faudrait au minimum lui adjoindre un bouton de navigation.

### 3.2.3 Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)

#### Art. 1 Objet

La **Fedmedcom**, l'**ASSGP**, la **NVS**, **scin**, **IAG**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** demandent que l'art. 1 soit rendu plus précis. Ils justifient leur requête en invoquant le fait que les médicaments vétérinaires figurent déjà dans l'OAMédcophy en vigueur, alors que les Instructions sur les phytomédicaments en vigueur s'appliquent uniquement aux médicaments à usage humain. C'est la raison pour laquelle il faut selon eux préciser que la nouvelle OAMédcophy s'applique aux médicaments à usage humain et aux médicaments à usage vétérinaire.

#### Art. 4 Définitions

La **SVS** souhaite que le terme « médicament » soit défini dans l'OAMédcophy afin qu'il soit bien clair que l'ordonnance s'applique également aux médicaments vétérinaires.

La **Fedmedcom**, l'**ASSGP**, la **NVS**, la **FMH**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** demandent de compléter la définition des données d'application (art. 4, al. 1, let. b) dans le sens de l'OCLin et d'intégrer, outre les procès-verbaux, des rapports d'expérience pratique et des évaluations rétrospectives de données tirées de l'expérience. **IAG** salue la nouvelle intégration d'une définition des données d'application, mais propose de rendre le terme « utilisateur » plus précis en le remplaçant par « médecin investigateur », et d'ajouter les patients traités.

La **VAOAS** suggère de compléter l'énumération des préparations mentionnée à l'art. 4, al. 2, let. b par « etc. », étant donné qu'elle n'est pas exhaustive.

Le **Service de la sécurité alimentaire et de la santé animale du canton des Grisons**, **SH**, **TG**, le **SVét LU**, **VS**, l'**ASVC**, **ZG** et **BE** demandent que la durée de l'usage bien établi (« *well established use* ») soit également abaissée à cinq ans à l'art. 4, al. 2, let. c – par analogie avec l'art. 17a, let. a OASMéd. Le canton de **ZH** n'est pas du même avis : il désapprouve la proposition qui est faite concernant l'art. 4, al. 2, let. c de reconnaître le statut « *well established use* » comme condition requise pour l'autorisation simplifiée de médicaments à usage vétérinaire après seulement cinq ans d'utilisation dans l'UE ou l'AELE. De plus, **ZH** partage les remarques très critiques que fait Swissmedic dans le rapport explicatif, en particulier vu qu'il n'est pas nécessaire de disposer d'un plan de pharmacovigilance pour de telles autorisations.

La **SVS**, le **FiBL**, la **SSPM**, **Bio Suisse** et **demeter** demandent que la preuve du caractère traditionnel d'un médicament vétérinaire puisse également être apportée, outre par son enregistrement en tant que médicament vétérinaire en Suisse (même s'il est déjà arrivé à expiration), par les moyens suivants : (a) littérature spécialisée antérieure ou (b) littérature spécialisée actuelle (et à paraître) ainsi que (c) publications scientifiques actuelles de la médecine ethnovétérinaire sur l'utilisation suisse (et européenne, le cas échéant) traditionnelle de remèdes à base de plantes chez l'animal. Ils estiment que l'art. 4, al. 2, let. d doit être complété en conséquence.

Selon la **FMH**, **IAG**, l'**ASMC**, la **NVS**, l'**ASD**, le **GRIP**, la **SSMH**, la **VAOAS**, l'**OrTra MA**, l'**ASSGP**, la **Fedmedcom** et l'**UNION**, la définition des médicaments anthroposophiques de l'art. 4, al. 3, let. g doit correspondre à la monographie des préparations anthroposophiques de la Ph. Helv. 11.1.

Le **GRIP**, la **SSMH**, l'**UNION**, l'**ASMC**, la **NVS**, l'**OrTra MA**, l'**ASSGP**, l'**USAM**, **IAG** et la **Fedmedcom** demandent que le terme « groupe de préparations » soit défini et ancré dans l'art. 4 sous la forme d'un nouvel al. 6, étant donné que les préparations visées aux art. 12, 13, 27 et 28 ainsi que 31 forment quatre groupes de préparations distincts pour la procédure de déclaration.

#### **Art. 5 Principe de l'autorisation simplifiée**

Du point de vue de la **Fedmedcom**, de l'**ASSGP**, de la **NVS**, de l'**USAM**, de l'**ASMC**, de l'**OrTra MA**, de l'**UNION**, de la **SSMH** et du **GRIP**, l'art. 5 est à concrétiser et les let. a et b ne devraient pas être demandées de façon cumulée. Il devrait selon eux également être possible de demander une autre indication ou une autre forme galénique avec un principe actif connu. De plus, il leur semble nécessaire de référencer ce que l'on entend par un nouveau principe actif au sens de l'annexe 1, ch. 3.2.

#### **Art. 6 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques**

**Demeter**, **Bio Suisse**, la **SVS**, **FR**, la **SSPM** et le **FiBL** soulignent que le renvoi de l'art. 6, al. 2, let. a doit être actualisé. Le canton de **FR** ajoute que le renvoi de l'art. 7 ORésDALan doit également être corrigé dans l'ordonnance du DFI sur les limites maximales applicables aux résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale (ORésDALan ; RS 817.022.13).

La **Fedmedcom**, l'**ASSGP**, la **NVS**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** demandent un nouvel al. 3, dans lequel les exigences des art. 17a-17d OASMed doivent s'appliquer à tous les médicaments complémentaires et phytomédicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> LPh. En revanche, la formulation analogue de l'art. 8, al. 2 doit selon eux être bifé.

#### **Art. 7 Preuve des effets thérapeutiques et des effets indésirables**

Le **FiBL**, la **SSPM**, **demeter** et **Bio Suisse** soulignent que les dispositions concernant les phytomédicaments s'appliquent également aux médicaments vétérinaires et que cela doit être explicité en conséquence. Ils estiment que, en ce qui concerne la documentation toxicologique, pharmacologique et clinique, il faudrait qu'il soit également possible de se référer principalement ou exclusivement aux monographies internationalement reconnues pour les médicaments vétérinaires. Ils ajoutent que même si celles-ci ont en premier lieu été élaborées pour la médecine humaine, on ne dispose que de très peu, parfois même d'aucune étude clinique en médecine humaine concernant la plupart des plantes et indications. Ils précisent que l'argumentation des monographies se base très majoritairement sur des résultats de recherche in vitro, ex vivo ou in vivo. En ce qui concerne la documentation toxicologique, il faut selon eux seulement tenir compte des

spécificités du chat qui, contrairement à l'homme et à ses autres animaux (mammifères) domestiques, n'est guère en mesure de détoxiquer et d'éliminer des substances au moyen de la glucuroconjugaison.

Le **CSS** demande de remplacer, dans l'art. 7, al. 2, le passage « (le requérant) peut prouver (les effets thérapeutiques et les effets indésirables) » par « (le requérant) doit pouvoir établir de manière plausible (les effets thérapeutiques et les effets indésirables) », tel que cela est également prévu à l'art. 10, al. 1, let. a<sup>bis</sup>, ch. 2 LPT<sup>h</sup>. Selon lui, les exigences accrues permettent en même temps de renforcer la confiance du public.

La **Fedmedcom**, l'**ASSGP**, la **NVS**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** sont d'avis que les simplifications pour la preuve des effets thérapeutiques et des effets indésirables devraient également s'appliquer aux médicaments complémentaires et aux phytomédicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-a<sup>quater</sup></sup> LPT<sup>h</sup>, et proposent donc d'intégrer un nouvel al. 4 correspondant.

#### **Art. 8 Demande d'autorisation de mise sur le marché**

#### **Art. 9 Documentation analytique, chimique et pharmaceutique**

Outre le **FiBL**, la **SSPM**, **demeter** et **Bio Suisse**, qui renvoient à leur prise de position concernant l'art. 7, la **SVS** demande également que les dispositions concernant les phytomédicaments s'appliquent aussi aux médicaments vétérinaires.

#### **Art. 10 Documentation pharmacologique et toxicologique**

**lph**, **vips**, **FIT**, **scin** et l'**USAM** trouvent que l'art. 10, al. 1 implique que l'annexe 1, ch. 3.2 contient une liste exhaustive des principes actifs et excipients végétaux réputés suffisamment sûrs et connus. C'est la raison pour laquelle l'art. 10, al. 2 doit à leur avis être précisé en conséquence.

Le **FiBL**, la **SSPM**, **demeter**, la **SVS** et **Bio Suisse** renvoient à leur prise de position concernant l'art. 7 et l'art. 8.

#### **Art. 11 Documentation clinique**

Le **FiBL**, la **SSPM**, **demeter**, la **SVS** et **Bio Suisse** renvoient à leur prise de position concernant l'art. 7 et l'art. 8.

Le canton du **TI** indique qu'il faudrait utiliser soit le terme « monographie internationalement reconnue », soit le terme « monographie » au sens de l'art. 3. Si les deux termes n'ont pas la même signification, il convient selon lui de définir le terme « monographie internationalement reconnue ».

## Art. 12 Conditions

Le **FiBL**, la **SSPM**, **demeter**, la **SVS** et **Bio Suisse** renvoient à leur prise de position concernant l'art. 7 et l'art. 8.

L'**ACCS** et le canton d'**AG** saluent vivement le fait qu'il soit désormais également question des thés dans l'OAMédcopy et que les tisanes apparaissent à l'annexe 4. **BISCOSUISSE** trouve également que le fait que certaines tisanes médicinales puissent être autorisées au moyen d'une procédure simplifiée pour certains champs d'application à condition de pouvoir être classées dans la catégorie de remise E mérite d'être salué. Elle se demande toutefois pourquoi seules les « tisanes unitaires coupées » peuvent être autorisées selon cette procédure, et pas les tisanes unitaires non broyées (fruits de fenouil, par exemple).

Le canton du **TI** trouve la condition énoncée à la let. c superflue. Selon lui, les conditions énoncées aux let. a et b impliquent une classification dans la catégorie de remise E et donc une intégration dans la liste « Tisanes ».

Le **GRIP**, la **SSMH**, l'**UNION**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**ASSGP**, la **NVS**, la **Fedmedcom** et l'**USAM** souhaitent que le canal de vente puisse être choisi par le titulaire de l'autorisation dans le sens de la liberté économique (art. 12, let. c).

## Art. 13 *[Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux]*

L'**ACCS** et le canton d'**AG** jugent positif le fait que les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux soient désormais couverts par l'OAMédcopy et plus seulement par le guide complémentaire. Ils soulignent que l'annexe 5 correspondante ne peut pas être évaluée, vu qu'aucune donnée n'y a encore été intégrée.

Au sujet de l'art. 13, let. c, le canton du **TI** ainsi que la **Fedmedcom**, la **NVS**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, l'**OrTra MA**, l'**UNION** et le **GRIP** renvoient à leurs prises de position correspondantes concernant l'art. 12, let. c.

## Art. 16 Principe

La **Fedmedcom**, la **NVS**, **IAG**, la **FMH**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** indiquent que la formulation de l'art. 16, al. 2, let. a doit être adaptée conformément à la Ph. Helv. Selon eux, les substances sont transformées soit directement, soit selon des procédés de fabrication anthroposopiques.

## Art. 17 Médicaments d'origine animale

Selon la **SSMH**, le **GRIP**, l'**UNION**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASSGP**, la **Fedmedcom** et l'**ASMC**, les prescriptions en vigueur jusqu'à présent ne requièrent pas de dossier maître pour les préparations dont la dilution est supérieure ou égale à D24/C12 (cf. Aide-mémoire HOMANT p. 4 et 5) dans le cadre de la procédure d'annonce. Cette prescription essentielle de l'aide-mémoire devrait selon eux être décrite dans l'OAMédcopy pour garantir une exécution uniforme.

La **FMH** et l'**USAM** demandent également une restriction des documents demandés pour les médicaments homéopathiques dont la dilution va jusqu'à D24/C12. Pour justifier leur requête, elles expliquent que les médicaments homéopathiques contenant des matières premières d'origine animale sont de plus en plus rejetés par Swissmedic et disparaissent du marché, parfois en raison d'exigences incompréhensibles (p. ex. preuves de la sécurité au regard des EST). Selon elles, en homéopathie, un grand nombre de médicaments éprouvés obtenus à partir de matières premières d'origine animale disparaissent ainsi du marché et la diversité des produits thérapeutiques s'en trouve fortement restreinte (contrairement à ce que prévoit l'art. 118a Cst.)

#### **Art. 20** [*Principes actifs*]

Selon la **Fedmedcom**, la **NVS**, l'**ASSGP**, **IAG**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP**, il y a parfois aussi des principes actifs qui ne sont pas fabriqués selon un procédé anthroposophique, mais qui sont utilisés tels quels (les feuilles de vigne, le sulfate de cuivre ou l'esculine, par exemple), raison pour laquelle la phrase introductive doit être adaptée en conséquence.

#### **Art. 23 Règles de fabrication**

Du point de vue de la **Fedmedcom**, de la **NVS**, de l'**ASSGP**, de la **VAOAS**, d'**IAG**, de l'**USAM**, de l'**ASMC**, de l'**OrTra MA**, de l'**UNION**, de la **SSMH** et du **GRIP**, le terme « usuelles » choisi à l'art. 23, al. 2 est trop contraignant et porte, sans autre explication, uniquement sur les formes pharmaceutiques utilisées à l'heure actuelle. Mais selon **IAG**, les données figurant dans les monographies générales Préparations homéopathiques de la Ph. Eur. et Préparations anthroposophiques de la Ph. Helv., qui, dans certaines circonstances, autorisent toute forme pharmaceutique, sont pertinentes. Ainsi, selon la monographie Préparations anthroposophiques de la Ph. Helv., toutes les formes pharmaceutiques décrites dans la Pharmacopée ou dans le HAB qui correspondent à la compréhension anthroposophique des médicaments peuvent être utilisées.

#### **Art. 24 Médicaments avec indication**

L'**ASMC**, la **NVS**, l'**ASSGP**, l'**OrTra MA** et le **GRIP** trouvent que cela réduirait considérablement la charge de travail du requérant – et probablement aussi celle de Swissmedic – s'il était possible de faire référence aux dossiers maîtres (spécifiquement pour l'autorisation simplifiée) non seulement dans le cas d'autorisations fondées sur une déclaration et au moyen d'un dossier restreint, mais aussi dans le cas de procédures simplifiées sans et avec indication en ce qui concerne la fabrication du principe actif, la fabrication du produit fini, la qualité des excipients ainsi que la qualité de l'emballage. Selon eux, les différences concernent typiquement la documentation des matières premières, les spécifications concernant le principe actif et éventuellement le produit fini. Pour justifier la demande d'intégration d'un nouvel art. 24<sup>bis</sup>, l'**ASMC**, la **NVS**, l'**ASSGP**, l'**OrTra MA** et le **GRIP** renvoient au fait que les fabricants de médicaments complémentaires ont typiquement des séries de médicaments qui utilisent différentes matières premières, mais pour lesquelles le même processus de fabrication est utilisé concernant le principe actif, le produit fini

et l'emballage. La qualité des excipients est selon eux également identique (à l'instar de l'art. 15 de la directive européenne 2001/83).

#### **Art. 26 Étiquetage et information sur le médicament**

La **SVS** trouve qu'il devrait non seulement être fait référence à l'information destinée aux patients dans cette disposition, mais aussi à l'information destinée aux détenteurs d'animaux.

En ce qui concerne l'étiquetage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, la **Fedmedcom**, la **NVS**, **IAG**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** demandent que l'art. 26, al. 2 renvoie directement à l'annexe 1a de l'OEMéd (par analogie avec les renvois correspondants de l'art. 33 pour les médicaments asiatiques sans indication et de l'art. 44 pour les médicaments de gemmothérapie). Ils estiment que le renvoi à l'annexe 3 de l'OAMédcophy prévu dans le projet d'ordonnance concerne seulement les dossiers restreints pour lesquels il est confirmé dans la demande que l'étiquetage selon l'annexe 1a OE-Méd est respecté. Ils soulignent qu'il n'en ressort toutefois pas que l'étiquetage s'applique par exemple aussi aux médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés sur déclaration.

#### **Art. 30 Autorisation simplifiée de médicaments asiatiques sans indication**

L'**UNION**, la **SSMH**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**ASSGP**, la **NVS**, la **FMH**, le **GRIP** et la **Fedmedcom** demandent d'actualiser le renvoi de l'al. 1, let. a, ch. 2 et de renvoyer désormais au Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), ainsi que de remplacer la formulation « de médecins formés dans la médecine asiatique concernée » de l'al. 1, let. a, ch. 1 par la formulation « de personnes exerçant une profession médicale au sens des art. 24 et 25 LPT<sup>h</sup> ».

La **Fedmedcom**, l'**ASSGP**, la **NVS**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH**, le **GRIP** et **MAP** indiquent en outre qu'il est également très fréquent en médecine asiatique d'utiliser, outre les formulations classiques provenant d'ouvrages de référence, des associations fixes qui ont été formulées ultérieurement par des savants (après l'introduction des ouvrages de référence, il y a plusieurs siècles par exemple en médecine ayurvédique). Ils indiquent que les thérapeutes peuvent également utiliser ces associations correctement sur la base de leurs connaissances relatives aux composants. En médecine ayurvédique, de telles formulations sont selon eux très souvent enregistrées auprès des autorités correspondantes (p. ex. en tant que médicaments ayurvédiques auprès de l'autorité indienne responsable des autorisations de mise sur le marché). Ils estiment donc que l'art. 30, al. 2, let. a doit être complété en conséquence.

#### **Art. 31 Autorisation par déclaration de médicaments asiatiques sans indication**

La **Fedmedcom**, la **NVS**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH**, le **GRIP** et **MAP** trouvent que l'art. 31, al. 2 doit être complété à l'instar de l'art. 30, al. 2, let. a, au motif que, en médecine asiatique, il est également très fréquent d'utiliser, outre les formulations classiques provenant d'ouvrages de référence, des associations fixes qui sont souvent enregistrées auprès des autorités correspondantes, notamment en médecine ayurvédique.

**Art. 34 Information sur le médicament pour les médicaments asiatiques sans indication**

**Art. 36 Étiquetage des médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire**

La **SVS** souligne que dans ces dispositions, outre l'information destinée aux patients, il faut également renvoyer à l'information destinée aux détenteurs d'animaux (cf. demande concernant l'art. 26).

**Art. 37 Contenu**

**Art. 38 Dossier de base**

**BISCOSUISSE** se demande comment et à quel moment le dossier de base doit être soumis lors de la déclaration de bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux. Elle demande donc également d'expliquer la procédure exacte dans un aide-mémoire – à l'instar de la procédure de déclaration pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication (procédure d'annonce par voie électronique HOMANT).

**IAG** demande d'introduire le terme « groupe de préparations » (cf. commentaire concernant l'art. 4), selon lequel les préparations au sens des art. 12, 13, 27 et 28 ainsi que 31 constituent quatre groupes distincts pour la procédure de déclaration et requièrent à chaque fois des dossiers de base distincts.

**Art. 46 Dispositions transitoires**

**IAG** demande qu'au lieu du terme « déclarations individuelles », le terme « unitaires » au sens de l'art. 41, al. 2 soit utilisé ici.

L'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH**, la **Fedmedcom**, la **NVS**, l'**ASSGP**, l'**OrTra MA** et le **GRIP** suggèrent de s'en tenir aux stabilités globales lorsqu'il est fait référence au dossier de base. Selon eux, des études de stabilité spécifiques ne sont requises qu'en cas de déclarations au-dessous de D4. Ils trouvent en outre qu'il faut régler dans une ordonnance administrative la façon dont l'information doit concrètement être communiquée à Swissmedic.

**Annexe 1 Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de phytomédicaments**

Le **FiBL**, la **SSPM**, l'**ASSGP**, la **Fedmedcom**, la **NVS**, la **VAOAS**, la **SVS**, **IAG**, **Bio Suisse**, la **FMH**, **demeter**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** ont pris position au sujet de l'annexe 1.

La **SSMH**, l'**UNION**, le **GRIP**, la **NVS**, l'**ASSGP**, l'**ASMC** et la **Fedmedcom** expliquent que les détails à régler pour les phytomédicaments dans l'ordonnance administrative devraient être envoyés à toutes les parties intéressées dans le cadre d'une consultation publique avant son entrée en vigueur.

Le **FiBL**, la **SSPM**, **demeter**, **Bio Suisse** et la **SVS** demandent, outre l'information destinée aux patients, de renvoyer également explicitement à l'information destinée aux détenteurs d'animaux au ch. 1.1.

La **SSMH**, le **GRIP**, l'**UNION**, l'**USAM**, la **NVS**, l'**ASSGP**, la **Fedmedcom** et l'**ASMC** veulent que, concernant les médicaments d'usage traditionnel au sens de la LPT<sup>h</sup>, il soit tenu compte non seulement de la norme suisse, mais aussi d'une manière générale des autorisations de l'UE/AELE, étant donné que cette limitation est en contradiction avec les dispositions de la LPT<sup>h</sup>. Ils demandent en outre de compléter le ch. 3.2, let. d avec la catégorie des médicaments selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup>, étant donné que ces préparations sont également considérées comme étant connues de longue date. La **VAOAS** demande de compléter l'énumération mentionnée au ch. 3.2, let. a avec les substances entrant en ligne de compte en médecine complémentaire.

L'**UNION** et l'**ASSGP** souhaitent compléter la directive de l'ICH concernant la documentation toxicologique et pharmacologique (ch. 3.3, let. b).

Pour l'autorisation de médicaments combinés, la **SSMH**, le **GRIP**, l'**UNION**, la **NVS**, l'**OrTra MA**, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, **IAG** et la **Fedmedcom** proposent de renvoyer à l'art. 14a OASMed.

## **Annexe 2 Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques**

La **Fedmedcom**, l'**ASSGP**, la **NVS**, **IAG**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** ont pris position au sujet de l'annexe 2.

À l'exception d'**IAG**, toutes les associations mentionnées ci-dessus proposent d'adapter le titre de l'annexe 2, étant donné qu'elle s'applique uniquement aux médicaments avec indication. De plus, tous les destinataires consultés mentionnés demandent de prévoir, au ch. 1.1, la possibilité de renoncer à certaines informations par manque de place dans le cas de petits récipients, tel que cela est également prévu dans l'OEMéd. Ils suggèrent par ailleurs d'ajouter le mode d'administration parentéral au mode d'administration oral et topique mentionné au ch. 3.4, comme dans la liste SHA (annexe 6) en relation avec la notoriété toxicologique.

L'**ASMC** et le **GRIP** souhaitent que, pour certaines parties de la documentation, il soit possible de faire référence à des dossiers maîtres existants dans le cadre d'une procédure d'autorisation simplifiée et que cela soit complété en conséquence sous un nouveau ch. 2.3. À ce sujet, ils renvoient à leur demande concernant l'art. 24.

Par ailleurs, à l'exception d'**IAG**, tous les destinataires consultés mentionnés au début souhaitent que le terme « médicaments autorisés » utilisé au ch. 3.4, let. a soit spécifié de manière plus détaillée, en ce sens qu'il est question de médicaments autorisés au niveau national, cantonal ou

par une autorité de contrôle des médicaments ayant institué un contrôle des médicaments équivalent ; ils souhaitent également que le terme « bénéfice thérapeutique » utilisé au ch. 4.1 soit remplacé par le terme « effet thérapeutique ».

### **Annexe 3 Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint**

La **Fedmedcom**, l'**ASSGP**, la **NVS**, la **VAOAS**, **IAG**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** ont pris position au sujet de l'annexe 3.

À l'exception d'**IAG** et de la **VAOAS**, toutes les associations mentionnées sont d'avis qu'il faudrait, outre le dossier maître, également mentionner les documents spécifiques aux préparations au ch. 1.6, let. a.

La **Fedmedcom**, l'**ASSGP**, la **NVS**, la **VAOAS**, **IAG**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**OrTra MA**, l'**UNION**, la **SSMH** et le **GRIP** demandent de remplacer le terme « anthroposophie » par le terme approprié « médecine anthroposophique » au ch. 2.1, let. b.

Tous les destinataires consultés mentionnés au début demandent également de compléter le ch. 3.1, let. g en y intégrant les monographies pour préparations des Commissions C et D ainsi que les autres publications et enseignements tirés du travail de ces commissions, au motif que ces documents constituent la base d'autorisations « *well established use* » en Europe.

### **Annexe 4 Liste des tisanes**

Étant donné que, pour le moment, on ne voit pas quelles plantes de la liste SHA seront disponibles en tant que matières premières pour les médicaments de gemmothérapie, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, la **NVS**, l'**OrTra MA**, le **GRIP** et l'**ASD** expliquent qu'ils apprécieraient que les substances végétales pour lesquelles une preuve de la notoriété en gemmothérapie a été présentée à Swissmedic soient désignées à l'annexe 6 de l'OAMédcophy (liste SHA). À défaut, ils proposent de répertorier ces plantes dans une liste de substances de gemmothérapie distincte (analogue à la liste SHA) et de compléter l'avant-propos relatif à la liste SHA en fonction de la variante choisie.

### 3.2.4 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)

#### Art. 6 Supplément d'émoluments applicable à la procédure rapide d'autorisation

**PharmaSuisse**, la **BAV**, la **BLAV** et l'**AAV** contestent le fait que le coût d'une procédure rapide d'autorisation soit supérieur à celui de la procédure d'autorisation ordinaire.

#### Art. 7 Supplément d'émoluments applicable à la procédure avec annonce préalable

**Iph**, **scin**, l'**USAM**, l'**ASSGP**, le **GRIP** et **vips** demandent de pouvoir également soumettre des demandes d'autorisation pour des médicaments contenant des principes actifs connus en vertu de l'art. 12 LPT<sup>h</sup> et leurs extensions d'indication selon la procédure avec annonce préalable.

#### Art. 8 Réductions générales des émoluments

L'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** attirent l'attention sur le fait que, en cas de retrait d'une demande, la charge de travail de Swissmedic est faible. Ils soulignent que ce fait doit être pris en compte en conséquence lors de la fixation des émoluments. Ils ajoutent que si un dossier n'a pas été examiné de manière approfondie, les émoluments doivent impérativement être réduits.

La **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, **Intergenerika**, la **NVS**, **IAG**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, **pharmaSuisse**, la **BAV**, la **BLAV**, l'**UNION**, la **SSMH**, le **GRIP**, l'**AAV** et **vips** font observer que, actuellement, environ 60 % à 70 % de toutes les demandes des destinataires consultés sont soumises par voie électronique via le portail en ligne. Ils estiment que, pour augmenter encore ce pourcentage et parce que cela permet de diminuer la charge de travail de Swissmedic, il faudrait créer davantage d'incitations à la soumission de demandes via le portail en ligne. À cette fin, les associations mentionnées sont d'avis que les soumissions via le portail en ligne devraient donner lieu à des émoluments réduits ou être récompensées par une remise. Dans ce contexte, les destinataires consultés mentionnés demandent de mieux définir la formulation potestative de l'al. 2.

La **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, **Intergenerika**, la **NVS**, **IAG**, l'**USAM**, l'**ASMC**, l'**ASSGP**, **pharmaSuisse**, la **BAV**, la **BLAV**, l'**UNION**, la **SSMH**, le **GRIP**, l'**AAV** et **vips** demandent de relever le montant de facturation minimal de l'al. 4 à CHF 100.–.

#### Art. 9 Réduction des émoluments applicables aux nouvelles autorisations

Les cantons de **BE**, **AG**, **SH**, **GR**, **VS**, **TG**, **ZH** et **LU** ainsi que **scin**, l'**ASVC** et la **SVS** sont opposés à une exonération d'émoluments qui ne s'applique plus qu'aux nouvelles autorisations. Ils soulignent que, outre l'accès rapide au marché, la conservation du marché est également un objectif important, en particulier en ce qui concerne les préparations avec le statut MUMS. Ils ajoutent que, sur le marché suisse des médicaments vétérinaires, qui est de toute façon déjà très petit, les préparations avec le statut MUMS représentent un pilier important du point de vue de la médecine vétérinaire. L'exonération d'émoluments doit donc selon eux également être étendue

aux extensions d'indication. **Iph** et **scin** demandent en outre également d'étendre l'exonération d'émoluments à la posologie concernant les indications pédiatriques.

#### **Art. 10 Réduction des émoluments applicables aux procédures prévues aux art. 13 et 14 LPT**

Concernant les émoluments pour les demandes PAC soumises en vertu de l'art. 13 LPT, **Iph**, **scin**, **Intergenerika**, l'**USAM**, l'**ASSGP**, le **GRIP** et **vips** demandent une réduction supérieure aux 50 % proposés. Ils estiment que Swissmedic effectue seulement un examen administratif du module 1 suisse ainsi qu'un examen des antécédents, de l'environnement, de l'information professionnelle et d'éventuels signaux de sécurité. Cette charge de travail est selon eux à peine plus importante que dans le cas des demandes en vertu de l'art. 14 LPT, raison pour laquelle la réduction devrait également être de 70 % dans les cas visés à l'al. 1.

La **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **FMH** souhaitent un nouvel al. 2<sup>bis</sup> dans lequel une réduction d'émoluments de 50 % serait octroyée aux demandes traitées en application de l'art. 14, al. 1, let. b et c<sup>bis</sup> LPT. À l'exception de la **FMH**, les associations mentionnées sont en outre d'avis que cet article devrait être complété par les médicaments complémentaires et les phytomédicaments. Elles proposent donc de maintenir la réduction de 50 % qui se pratiquait jusqu'à présent afin de contribuer à garantir la diversité des médicaments. Ce principe devrait à leur avis être explicitement ancré dans l'art. 10 pour renforcer la transparence. Enfin, il en va selon elles de même pour les modifications de type IB et II, dont les émoluments doivent également être réduits de 50 %. **NUK USZ** demande de réduire de 90 % les émoluments pour les demandes traitées en application de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>quater</sup> LPT ainsi que pour les produits radiopharmaceutiques.

#### **Art. 12 Réduction des émoluments dans l'intérêt public**

**IAG** demande de mettre en œuvre l'art. 118a de la Constitution fédérale sous cet article. Elle souligne que les fabricants de médicaments complémentaires et de phytomédicaments disposent généralement d'une très grande diversité de médicaments compte tenu du chiffre d'affaires total de l'entreprise. Elle estime donc qu'une réduction d'émoluments de 50 % pour les demandes de modifications est proportionnée. C'est la raison pour laquelle, en ce qui concerne les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, il faut selon elle réduire de 50 % les émoluments pour les modifications de type IA, IB, II et les contrôles des charges d'une autorisation de mise sur le marché.

#### **Art. 13 Plafonnement des émoluments dans les demandes multiples**

L'**USAM**, l'**ASSGP** et le **GRIP** sont d'avis que les émoluments devraient au maximum couvrir la charge de travail occasionnée à Swissmedic par le traitement du dossier. Selon eux, cela implique qu'il conviendrait de percevoir tout au plus les deux tiers des émoluments si, concernant un médicament autorisé, plusieurs extensions d'autorisation au sens de l'annexe 1, ch. 4 ou modifications au sens de l'annexe 1, ch. 5, 6 et 7 (demande multiple) sont demandées simultanément.

Ces deux tiers portent sur les émoluments qui seraient exigibles pour une nouvelle autorisation de ce médicament.

## **Annexe 1 Émoluments applicables aux médicaments à usage humain ou vétérinaire**

### *Ch. I Émoluments pour autorisation de mise sur le marché*

**lph** et **scin** demandent de rétablir le facteur de coût en vigueur jusqu'à présent concernant les émoluments pour l'autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif (point 1.1). À ce sujet, elles mettent expressément en garde contre une nouvelle augmentation des émoluments.

Le **GI PhS** demande de ramener les émoluments pour les phytomédicaments contenant un nouveau principe actif (point 1.3) au niveau en vigueur jusqu'à présent. Il estime que l'augmentation d'émoluments liée au forfait proposé ne correspond ni au principe de couverture des coûts, ni à celui de l'équivalence.

**Intergenerika** juge trop élevés les émoluments pour les autorisations à durée limitée (point 2.1). Elle estime que l'augmentation proposée par rapport à l'ancienne ordonnance sur les émoluments risque de constituer un frein à l'innovation.

**Scin** et la **SVS** demandent d'augmenter les émoluments pour les médicaments vétérinaires contenant un principe actif connu avec innovation (point 2.2) de seulement CHF 500.– pour passer à CHF 3500.– et non aux CHF 5000.– proposés.

La **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **FMH** contestent l'augmentation des coûts concernant les phytomédicaments contenant un principe actif connu (point 2.4). Elles estiment qu'une telle augmentation des coûts est incompréhensible.

Pour **BISCOSUISSE**, les émoluments pour les nouvelles autorisations par déclaration (point 3) sont clairs. En revanche, elle ne comprend pas le calcul des émoluments exigibles pour des modifications de telles préparations. La **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION** et la **SSMH** souhaitent que les émoluments de CHF 200.– pour les médicaments complémentaires sans indication dont l'autorisation est fondée sur un dossier maître ou de base autorisé ou sur une documentation type relative à la qualité (point 3.3) s'appliquent également aux médicaments à usage vétérinaire (point 3.4).

**lph**, **scin** et **vips** demandent de ramener les émoluments pour une modification de la forme galénique (point 4.1) à CHF 20 000.– pour les médicaments à usage humain et à CHF 3000.– pour les médicaments à usage vétérinaire.

La **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **FMH** soulignent que les émoluments concernant les modifications de type II (point 5) devraient être basés sur la fourchette de prix d'autorités de contrôle des médicaments étrangères ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, et demandent donc une réduction de 50 % des émoluments fixés sous ce point.

**Intergenerika**, l'**ASSGP**, le **GRIP**, **lph**, **scin** et **vips** font observer que les coûts liés aux modifications majeures de l'information sur le médicament ont été intégrés dans le projet d'ordonnance (point 5.3), mais que les émoluments forfaitaires pour les modifications mineures de l'information sur le médicament font en revanche défaut.

Au vu du grand nombre de reclassifications de médicaments, **Intergenerika**, l'**ASSGP** et le **GRIP** jugent la proposition d'émoluments de CHF 5000.– (point 5.5) injustifiée. Ils demandent donc d'ajouter « avec expertise scientifique » sous le point 5.5 afin d'inclure explicitement les premières reclassifications, et de formuler un deuxième point incluant les reclassifications sans expertise scientifique.

La **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH** et la **FMH** demandent, comme pour les modifications de type II, une réduction de 50 % des émoluments pour les modifications de type IB (point 6). **Intergenerika**, l'**ASSGP** et le **GRIP** demandent également l'intégration d'une nouvelle catégorie d'émoluments de CHF 500.– pour les adaptations des textes d'un médicament au sens de l'art. 12 LPT<sup>h</sup> à ceux de l'original.

**Intergenerika** demande l'intégration d'une catégorie d'émoluments supplémentaire de CHF 300.– pour les adaptations des textes d'un médicament en co-marketing à ceux de la préparation de base correspondante (point 7).

#### *Ch. II Émoluments pour le contrôle des charges d'une autorisation de mise sur le marché*

**lph** et **scin** indiquent ne pas comprendre le doublement des émoluments pour l'examen d'un rapport périodique sur la sécurité du médicament (point 1). Pour la **Fedmedcom**, l'**OrTra MA**, la **NVS**, l'**ASMC**, l'**UNION**, la **SSMH**, **Intergenerika**, l'**ASSGP** et le **GRIP**, les émoluments pour l'examen du respect des « Charges relatives à la qualité » (point 3) sont trop élevés, raison pour laquelle ce point devrait éventuellement être totalement biffé. Les associations mentionnées jugent l'augmentation d'émoluments proposée injustifiée et infondée.

#### *Ch. III Émoluments pour libérations de lots*

Les émoluments proposés pour les libérations de lots semblent très élevés à **lph**, **scin** et **vips**, en particulier dans les cas où le contrôle de vaccins s'appuie sur le rapport d'une autre autorité.

#### *Ch. IV Autorisation d'essais cliniques*

Le canton de **VD**, la **SSPTC**, la **SSMN** et **H+** font observer que l'augmentation des émoluments pour de nouvelles études cliniques à CHF 5000.– représente un mauvais signal pour l'avenir de la recherche clinique en Suisse et qu'elle n'est pas compréhensible. Ils soulignent que ces émoluments sont cinq fois supérieurs aux émoluments forfaitaires actuellement en vigueur et qu'ils ne sont pas justifiés dans le projet. Cela risque selon eux de faire du tort à la recherche clinique indépendante non sponsorisée, en particulier en ce qui concerne les études de moindre envergure.

*Demandes supplémentaires*

**lph**, **scin** et **vips** demandent l'intégration d'émoluments d'inspection propres. Ils estiment que les coûts liés aux inspections peuvent atteindre des montants à cinq chiffres élevés. C'est pourquoi les associations mentionnées jugent nécessaire la fixation d'un taux horaire ou d'émoluments d'inspection maximums ou d'un montant maximum. Elles ajoutent que les entreprises soumises à une surveillance doivent pouvoir budgéter les coûts d'inspection, d'autant plus qu'elles ne peuvent pas influencer sur le nombre d'inspecteurs participants et les coûts occasionnés. Pour les mêmes raisons, l'**ASSGP** et le **GRIP** demandent d'intégrer dans le projet d'ordonnance un taux horaire fixe ou des émoluments maximums par inspection (éventuellement classée par catégorie « grande, moyenne ou petite »).

\* \* \* \* \*

Berne, 18 juillet 2018

Le directeur

Dr. Raimund T. Bruhin

## Annexe 1: Liste des participants à la procédure de consultation

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

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

NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

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

SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero

SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro

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

SGV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV)
ACS	Association des Communes Suisses (ACS)
ACS	Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)

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

SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)
UPS	Union patronale suisse (UPS)
USI	Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV	Schweizerischer Bauernverband (SBV)
USP	Union suisse des paysans (USP)
USC	Unione svizzera dei contadini (USC)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)

**Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsteilnehmer  
Liste des participants supplémentaires  
Elenco di ulteriori partecipanti**

Vertreter der Veterinärmedizin	
T1	Bisig Tierärzte AG
T2	Hans Pfäffli
T3	Christian Suter (Dr.med.vet.)
T4	Nutztierpraxis am Haldenweg (Dres med vet A. Mathis, H. Uehlinger, H. Wendel und A. Gasser)
T5	Vétérinaires Mont-Terri Sàrl
T6	Winzap Tierärzte (Bruno Winzap)
T7	Clinique vétérinaire du Vieux-Château Grands Animaux
T8	Dr. med. vet. Annina Rohner-Cotti
T9	Swissvets AG, Nutztierpraxis am Etzel
T10	Tierarztpraxis Dr. Spörri GmbH
T11	Tierarztpraxis Dr. Markus Stöckli AG
T12	Tierärztliche Praxis Dres. Christine & Silvan Abgottspon
T13	Vetteam, tierärztliche Praxisgemeinschaft AG

T14	Kleintierpraxis Löwenplatz GmbH
T15	Schönau-Vets AG
T16	Kleintier-und Vogelpraxis (Franziska Egloff)
T17	Ajovet Sarl
T18	Tierarztpraxis Wolfisberg, 6206 Neuenkirch
T19	Grosstierpraxis Regio AG
T20	Juravet Balsthal GmbH
T21	Tierarztpraxis Dr. med. vet. Otto Seiz
T22	Dr. Arthur Stöckli
T23	Tierarztpraxis Dr. Georg Nietlispach AG, 6247 Schötz
T24	Gross- und Kleintierpraxis Grünau AG, Reiden
T25	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T26	Veronika Cap, Gross- und Kleintierpraxis Grünau
T27	Gross- und Kleintierpraxis Weibel + Maurer AG
T28	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T29	Tierarztpraxis Kemper, Dagmar Kemper
T30	Tierarztpraxis Bleumatt
T31	Kleintierpraxis Flohnäsch
T32	Tierärztesgesellschaft der Kantone St. Gallen, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden
T33	Tierarztpraxis Kemper, Matthias Kemper
T34	Dr.med.vet. Christian Feusi
T35	Dr.med.vet. Sigrist Simona
T36	Tierarztpraxis Ergolz GmbH
T37	Dr. Daniel Kenel, Tierarzt
T38	Kleintierpraxis Wydenhof AG
T39	Kleintierpraxis Spillmann GmbH
T40	animedic kleintierzentrum ag
T41	Dr. med.vet. Martin Stäger
T42	Nutztierpraxis Rudolph AG
T43	Tierklinik Au AG, Dr. Heidi Hilpertshauer
T44	vet4horse ag
T45	Tierklinik Au AG, Dr. Werner Scherrer
T46	Kleintierpraxis Lombard AG
T47	Tierarztpraxis Foribach
T48	Kleintierpraxis Zampa
T49	Kleintierpraxis zur Steinenschanze
T50	Tierarztpraxis Pfeffingerhof GmbH
T51	Tierarztpraxis BirniVet AG
T52	Tierarztpraxis Niederberger
<b>Übrige Organisationen und interessierte Kreise</b>	
AAV	Aargauischer Apothekerverband
AÄV	Aargauischer Ärzteverband
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture

AKB	Apothekerverband des Kantons Bern Association des Pharmaciens du Canton de Berne
Amed	Animalmed GmbH
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Apothekerverbandes des Kantons Zürich
AVSGA	Apothekerverband St.Gallen / Appenzell
BAV	Baselstädtischen Apotheker-Verband
B-CH AG	Blutspende SRK Schweiz AG Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
BEKAG SMCB SMCB	Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) Société des médecins du canton de Berne (SMCB) Società dei medici del Cantone di Berna (SMCB)
BGK SSPR SSPR	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants (SSPR) Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti (SSPR)
Bio Suisse	Dachverband der Schweizer Biolandbau-Organisationen Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
Biscosuisse	BISCOSUISSE - Schweizerischer Verband der Backwaren- und Zuckerwaren-Industrie
BLAV	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
BVCH	Braunvieh Schweiz
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
SCG ASC ASC	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
Complemedis	Complemedis AG
CoVet AG	CoVet AG
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
DAKOMED FedMedCom FedMedCom	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
DBD	Dr. Bähler Dropa AG
demeter	Schweizerischer Demeter Verband Fédération Demeter Suisse Federazione Demeter Svizzera
DL	cabinet vétérinaire D. Leippert
DVNW	Drogistenverband Nordwestschweiz
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)

CFBS CFBS	Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFBS) Commissione federale per la sicurezza biologica (CFBS)
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
Galenica	Galenica AG
GalloSuisse	GalloSuisse – Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK)
CDS CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse les ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST SVS SVS	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
hkbb	Handelskammer beider Basel
IAG	Iscador AG
IFAK	IFAK Verein Association IFAK
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG SPh	Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse Gruppo d'interessi PMI Pharma Svizzera
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
lph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)
KAV APC	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali
KCM	Universitätsklinik Balgrist
kf	Konsumentenforum (kf)

	Forum des consommateurs Forum dei consumatori
MAP	Maharishi Ayurveda Products
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Micarna	Micarna SA
msn	medswiss.net
NUK-USZ	Nuklearmedizin und PET-Radiopharmazie, Universitätsspital Zürich
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia
OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
OdA KT OrTra TC OmL TC	Organisation der Arbeitswelt Komplementärtherapie Organisation du Monde du Travail Thérapie Complémentaire OrTra TC Organizzazione del mondo del Lavoro Terapia Complementare OmL TC
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker La cooperative professionnelle des pharmaciens suisses La cooperativa professionale del farmacisti svizzeri
Oncosuisse	Nationales Krebsprogramm Programme national contre le cancer pour la Suisse
PGD	Pferdegesundheitsdienst
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pharmalog	pharmalog.ch
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
PiGr	Pill Apotheken
Proviande	Proviande Genossenschaft Proviande coopérative
Public Eye	Public Eye
Radiopharma.ch	Schweizerischer Verband Radiopharmazeutischer Hersteller Association des producteurs suisses de radiopharmacie
SAFOSO	SAFOSO AG
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SAPhW ASSPh	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften Académie suisse des sciences pharmaceutiques (ASSPh)

ASSF	Accademia svizzera delle scienze farmaceutiche (ASSF)
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association Suisse Pharmacologie Périnatale Associazione Farmacologia Svizzera Perinatale
SBLV USPF USDCR	Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband (SBLV) Union suisse des paysannes et des femmes rurales (USPF) Unione Svizzera delle Donne contadine e rurali (USDCR)
scin	Scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Scienceindustries - Association des industries Chimie Pharma Biotech Scienceindustries - Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV ASD ASD	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SDV ZH/SH	Drogistenverband Sektion Zürich / Schaffhausen
SDVZS	Drogistenverband Sektion Zentralschweiz
SGBV	St.Galler Bauernverband
SGGG und AFMM SSGO et AFMM  SSGO	Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und Akademie für fetu Maternale Medizin Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) et Académie de médecine foeto-maternelle Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO)
SSI SSI SSI	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI) Société suisse d'infectiologie (SSI) Società svizzera di malattie infettive (SSI)
SGKPT	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques
SGNM SSMN SSMN	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP ASPV ASPV	Schweizergeflügelproduzenten (SGP) Association suisse des producteurs de volaille (ASPV) Associazione svizzera dei produttori di volatili (ASPV)
SGRRC  SSRCR SSRCR	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie / Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di radiofarmacia / chimica radiofarmaceutica (SSRCR)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMGP SSPM SSFM	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie Société suisse de phytothérapie médicale (SSPM) Società svizzera di fitoterapia medica (SSFM)
SMP PSL PSL	Verband der Schweizer Milchproduzenten (SMP) Fédération des producteurs suisses de lait (PSL) Federazione dei produttori svizzeri di latte (PSL)
SOBV	Solothurner Bauernverband

SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO)
OSP	Fondation Organisation suisse des patients (OSP)
OSP	Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie
Streichenberg	Streichenberg Rechtsanwälte
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Suisseporcs
SVHA	Schweizer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte
SSMH	Société Suisse des Médecins homéopathes
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)
ASMC	Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC)
ASMC	Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
SVV	Schweizerischer Viehhändler Verband
SVWZH	Schweizerische Vereinigung für Wild-, Zoo- und Heimtiermedizin Association Suisse pour la Médecine de la Faune et des Animaux Exotiques Associazione Svizzera per la Medicina della Fauna e degli Animali Esotici
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
SWIR	Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat
CSS	Conseil suisse de la science
CSS	Consiglio svizzero della scienza
Swiss Beef	Vereinigung für Schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité Associazione svizzera per la carne bovina di qualità
swissherdbook	Genossenschaft swissherdbook Zollikofen
TCM-FVS	TCM Fachverband Schweiz Association professionnelle suisse de MTC Associazione Professionale Svizzera di MTC
TopPharm	TopPharm Genossenschaft
UniBa	Universitätsspital Basel (Departement Klinische Forschung)
unimedsuisse	unimedsuisse – Universitäre Medizin Schweiz unimedsuisse – l'association Médecine Universitaire Suisse
UNION	UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
VAOAS	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz Association suisse des médecins d'orientation anthroposophique Associazione svizzera dei medici ad orientamento antroposofico
VetD LU	Veterinärdienst Kanton Luzern
Vetsuisse Bern	Vetsuisse-Fakultät Universität Bern Faculté vetsuisse
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS)
ACCS	Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS)

ACCS	Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS)
AMDHS	Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS)
AMDOS	Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
ASVC	Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC)
ASVC	Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VTL	Verband Thurgauer Landwirtschaft
VZFS	Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz Association des établissements zoologiques suisses Associazione svizzera dei rivenditori di articoli zoologici
ZR	Zur Rose Suisse AG