



**Septembre 2018**

---

## **Quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques**

### **Rapport sur les résultats de la consultation (récapitulatif des résultats relatifs au projet global et des résultats relatifs aux ordonnances du Conseil fédéral)**

---

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Contexte</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Prises de position</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Aperçu du projet global</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Participants ayant renoncé à prendre position.....</b>	<b>4</b>
<b>3.2</b>	<b>Remarques relatives aux thèmes transversaux.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Remarques sur les ordonnances (échelon du Conseil fédéral)</b>	<b>5</b>
<b>4.1</b>	<b>Ordonnance sur les médicaments (OMéd).....</b>	<b>5</b>
4.1.1	Remarques générales.....	5
4.1.2	Commentaire des dispositions.....	10
<b>4.2</b>	<b>Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) et ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).....</b>	<b>59</b>
4.2.1	Remarques générales.....	59
4.2.2	Commentaire des dispositions.....	61
<b>4.3</b>	<b>Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) .....</b>	<b>75</b>
4.3.1	Remarques générales.....	75
4.3.2	Commentaire des dispositions.....	76
<b>4.4</b>	<b>Ordonnance sur la taxe de surveillance versée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques) .....</b>	<b>82</b>
4.4.1	Remarques générales.....	82
4.4.2	Commentaire des dispositions.....	82
<b>4.5</b>	<b>Ordonnance sur l'abrogation et la modification d'ordonnances liées à l'entrée en vigueur de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques .</b>	<b>83</b>
	<b>Annexe 1 : liste des destinataires</b>	<b>84</b>
	<b>Annexe 2 : liste des abréviations des textes de lois et des ordonnances</b>	<b>92</b>

# 1 Contexte

Par une lettre datant du 21 juin 2017, le conseiller fédéral et chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI) Alain Berset a invité les cantons, les partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, les associations faîtières des communes, des villes, des régions de montagne et de l'économie œuvrant au niveau national ainsi que les milieux intéressés à se prononcer sur les adaptations des ordonnances d'exécution relatives à la LPT<sub>h</sub> (révisée) (4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques). Cette invitation a été adressée à 235 destinataires. La consultation a pris fin le 20 octobre 2017.

La procédure de consultation a été menée par voie électronique. Tous les documents ont été publiés sur les pages Internet de la Chancellerie et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Les consultations relatives à l'O-SIABV et aux ordonnances de Swissmedic (OEMéd, OASMéd, y c. OAllerg, OAMédcophyto et OEPT) sont traitées dans des rapports distincts.

## 2 Prises de position

Au total, 204 prises de position ont été reçues, dont 97 provenaient de participants invités et 107 émanaient d'organisations et de cercles intéressés non sollicités. Tous les cantons, de même que GDK et KAV, ont participé à la procédure de consultation. Les trois associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne œuvrant à l'échelle suisse ont également transmis leur avis. Des treize partis politiques invités à se prononcer, deux ont pris position (PSS et UDC).

Le récapitulatif statistique des prises de position reçues se trouve dans le tableau 1.

La liste des participants à la consultation, avec les abréviations utilisées pour les désigner, figure à l'annexe 1.

	Participants sollicités	Prises de position sollicitées	Prises de position spontanées	Total des prises de position
Cantons, Principauté de Liechtenstein, GDK et KAV	29	28	-	28
Organisations et milieux intéressés	206	69	107	176
Total	235	97	107	204

Tableau 1 : aperçu des invitations envoyées et des prises de position reçues

## 3 Aperçu du projet global

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

### 3.1 Participants ayant renoncé à prendre position

UPS, UVS et SGdV renoncent à prendre position. UPS explique que selon la répartition des tâches, la compétence en la matière revient à economiesuisse. UVS invoque un manque de capacités.

### 3.2 Remarques relatives aux thèmes transversaux

De nombreux cantons (UR, BL, GE, SZ, AI, TG, FR, VS, ZG, ZH, GR, OW, SH, AG, BE, NE, JU) ainsi que GDK et KAV **saluent de façon générale** les adaptations prévues dans le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. De nombreux représentants de la médecine complémentaire (DAKOMED, SVK H, UNION, SSMH et SMGP) et de l'agriculture (SBLV, BioSuisse, demeter et AGORA) ainsi que PSS, CP et GSASA se sont également félicités de ces adaptations. VD prend note des efforts consentis en vue d'**harmoniser la législation suisse avec le droit européen**. Ces efforts sont expressément salués par Oncosuisse. Plusieurs participants à la consultation, dont des cantons (VD, UR, AI, ZG), CP, cf, Oncosuisse et de nombreux représentants de l'agriculture (SOBV, USP, SMP, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, SGBV, Swiss Beef) saluent expressément les adaptations visant à **faciliter l'accès au marché**, à savoir les **procédures simplifiées en matière d'autorisation de mise sur le marché**. PSS considère qu'il faut trouver un équilibre entre le fait d'offrir à la population un accès simple aux médicaments, d'une part, et la sécurité des médicaments, d'autre part. Il lui semble donc opportun d'observer et d'évaluer au cours des années à venir les effets des nouvelles dispositions légales et de les adapter en cas de besoin.

UDC et plusieurs représentants de l'industrie (lph, vips, scin et hkbb) font valoir qu'il convient d'appliquer la « **volonté du législateur** ». C'est en ce sens qu'lph, vips, scin, hkbb et IG SPh exigent également une **amélioration des conditions de la recherche** et de celles de **l'industrie pharmaceutique** en général. IG SPh souligne résolument à quel point il est important – pour la sécurité de l'approvisionnement notamment – d'abolir certains obstacles à l'autorisation de mise sur le marché afin de favoriser l'accès en Suisse à des produits fabriqués dans le pays. Le groupement estime par ailleurs que les médicaments soumis à prescription et les médicaments non soumis à prescription doivent être traités de la même manière. Intergenerika regrette que la nouvelle classification et les adaptations visant une harmonisation avec les processus de l'UE, combinées à la nouvelle ordonnance sur les émoluments, entraînent une hausse massive des **coûts**. UDC et hkbb insistent également sur le fait que les coûts assumés par les personnes concernées ne doivent pas être excessifs ; NE et AR font eux aussi allusion aux conséquences financières, pour les cantons, du 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. Pour PiGr, les ordonnances contiennent des éléments de réglementation marginaux de nature purement formelle mais qui **compliquent considérablement** le quotidien et **la pratique**. L'organisation cite en exemple le conditionnement de marchandises dans la vente à emporter. IG eHealth veut s'assurer que les lois et ordonnances relatives à la santé sont conçues de manière compatible avec la cybersanté et que la **numérisation** dans le domaine de la santé ne soit pas ralentie ou entravée par des obstacles trop importants. H+ et PKS soulignent les différences entre l'approvisionnement **en milieu stationnaire** et **dans le domaine ambulatoire**. Ils attirent l'attention sur les besoins corrélatifs des patients.

KAV regrette **qu'un projet complet de l'OAMéd, également soumise à révision**, n'ait pas été disponible au moment de la consultation, qui ne peut donc porter que sur les éléments entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Or, certains aspects de l'OAMéd pourraient également être pertinents pour l'OMéd (« 2.8 Définitions »). AG n'est pas certain de comprendre si, en sus des adaptations avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2018, d'autres modifications seront introduites dans l'OAMéd du 21 octobre 2001.

ZH demande que les ordonnances soient mises en application au plus tôt six mois après leur adoption par le Conseil fédéral. Les cantons doivent en effet adapter leur législation et préparer l'exécution des nouvelles dispositions légales. SwAPP souhaite un délai transitoire suffisant (au moins six mois) entre la publication des guides complémentaires de Swissmedic et **l'entrée en vigueur** du 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, car nombre de parties prenantes ne sont pas présentes lors du processus d'élaboration de ce paquet de révisions, ce qui entraîne un déficit d'informations substantiel.

Scin aimerait qu'un délai transitoire d'au moins cinq ans soit accordé à l'industrie pharmaceutique vétérinaire pour la charge de travail initiale nécessaire à l'accomplissement des obligations prévues dans l'OMéd et dans l'OEMéd.

Concernant la **procédure de consultation**, GELIKO demande à figurer dans la liste des destinataires pour les prochains projets. VLSS et BEKAG réitérent le souhait déjà formulé à maintes reprises aux niveaux fédéral et cantonal d'éviter de faire courir les délais de procédure de consultation peu avant ou pendant les vacances scolaires lorsqu'il s'agit de projets aussi importants.

Certains participants indiquent expressément **ne pas se référer à toutes les ordonnances ou dispositions** mais **se limiter à certains domaines précis**. PSS n'exprime qu'un avis général et ne prend pas position sur tous les détails relatifs à la mise en œuvre de la révision de la LPT<sub>h</sub> et renonce dès lors à utiliser le formulaire prévu. La plupart des cantons signalent ne prendre position que sur les dispositions visant les compétences cantonales. SWR ne se prononce de son côté que sur la publication d'études cliniques ayant servi de base à une autorisation, sur les dispositions concernant l'intégrité et la transparence ainsi que sur l'autorisation simplifiée pour les médicaments de la médecine complémentaire. GELIKO regrette ne pouvoir donner son avis sur tous les projets relevant de la politique de santé. Il invoque la portée et la complexité de ce paquet d'ordonnances ainsi qu'un manque de ressources. Sauf mention contraire, les prises de position transmises par AGORA, BioSuisse et demeter portent sur l'agriculture, celles d'USP, SOB<sub>V</sub>, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Swiss Beef et SVV sur l'agriculture et le domaine vétérinaire, et celles de SMP sur les producteurs de lait. BioSuisse s'exprime sur les éléments susceptibles de concerner tout particulièrement les paysans pratiquant l'agriculture biologique, tandis que Demeter se concentre sur les dispositions touchant les paysans Demeter. Proviande se limite aux aspects ayant trait, directement ou indirectement, à la chaîne de valeur de la viande, et surtout au domaine vétérinaire. SwAPP donne son avis sur les dispositions légales pour lesquelles des questions relatives à la mise en œuvre se sont posées dans la pratique quotidienne.

En raison de l'**étendue et de la complexité** du droit d'exécution relatif à la LPT<sub>h</sub>, USP, GalloSuisse, SGP, VTL, Suisseporcs, SVV, BVCH, swissherdbook, Swiss Beef, Proviande, AGORA et SOB<sub>V</sub> proposent d'examiner l'opportunité de traiter distinctement, au niveau des ordonnances, les médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire.

Des participants demandent en outre certaines **modifications d'ordre rédactionnel**. KAV, TG, GDK, FR, SH, ZG, GL, NW, OW, AR, LU, VS, AG, BE, ZH, SG, AR et UR estiment qu'à l'instar des documents en français, les textes en allemand devraient renoncer à l'article devant « Swissmedic » (en allemand « *Swissmedic* » au lieu de « *die Swissmedic* »). ASSGP et GRIP préféreraient de leur côté reprendre la formulation de la LPT<sub>h</sub> et utiliser dans tout le texte « Institut » plutôt que « Swissmedic ».

## 4 Remarques sur les ordonnances (échelon du Conseil fédéral)

### 4.1 Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

#### 4.1.1 Remarques générales

Au total, 125 participants se sont prononcés sur l'OMéd.

Les cantons (TG, FR, ZG, GL, NW, OW, AR, LU, VS, AG, BE, GR, ZH, SG, AI, AR, UR, BL, JU, NE, GE, BS, SZ, VD, SH, SO, TG), KAV et GDK **approuvent dans les grandes lignes** les modifications et les adaptations prévues, position partagée par les représentants de la médecine complémentaire (DAKOMED, SVKH, UNION, SSMH et SMGP, Oda AM, NVS), des pharmaciens et des droguistes (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, AVSGA, TopPharm, Ofac, GSASA, SDV), par CP, SGN, PSS ainsi que par certaines organisations agricoles (USFP, BioSuisse, demeter, AGORA). SantéSuisse salue la refonte complète de l'OMéd, qui permet de préciser et de clarifier certains points importants, mais souligne qu'elle ne doit pas conduire à des prescriptions plus strictes que nécessaire, dans la mesure où la sécurité et la qualité sont assurées. Certains représentants des milieux agricoles (SMG, VTL,

swissherdbook, USP, SGP, BVCH, Swiss Beef, SGBV, GalloSuisse et SMP) relèvent que l'ordonnance règle des aspects importants de la sécurité des produits thérapeutiques et donc des médicaments vétérinaires et que, vu leur rôle déterminant pour la santé, il est nécessaire de les soumettre à autorisation et à une surveillance officielle du marché. Cependant, étant donné que les produits thérapeutiques sont aussi un important **facteur de coût**, il convient de veiller à ce que les procédures d'autorisation et les prescriptions relatives à la remise ne mènent pas à la création de monopoles pratiquant des prix excessifs. En raison de la régulation, il faudrait à leur avis un contrôle des prix, comme cela se fait également dans d'autres pays. AÄV **rejette le projet de révision de l'OMéd** au motif qu'il représente un danger pour la fourniture des soins médicaux.

Mfe et Oncosuisse saluent les efforts visant à améliorer l'approvisionnement en médicaments ; à cet égard, mfe mentionne spécialement les médicaments pédiatriques. SPO approuve dans les grandes lignes l'**accès facilité** des patients aux médicaments, à condition toutefois qu'une information fiable sur les substances concernées soit garantie. BE prend également acte avec satisfaction des améliorations apportées à l'accès des patients aux médicaments.

La **nouvelle réglementation relative à l'automédication** a suscité des remarques de nombreux participants appartenant à divers milieux. La plupart des participants à la consultation approuvent la suppression de la catégorie de remise C, parmi eux notamment des représentants du monde agricole (USP, SOBV, USFP, SMP, SMG, VTL, swissherdbook, SGP, BVCH, swiss beef, SGBV, GalloSuisse, Suisseporcs, Proviande) et de la protection des consommateurs (SKS et FRC), ainsi qu'APA, SDV et CP. AGORA approuve de manière générale les simplifications prévues en matière de remise de médicaments vétérinaires, et en particulier la suppression de la catégorie de remise C. Certains participants, tels que Complemedis, SDV, CP, SPO, SKS, FRC, UR, AI, GR, AG et Oncosuisse, sont explicitement en faveur de plus d'automédication et souhaitent que les médicaments de l'actuelle catégorie C soient transférés dans les catégories D ou E. La proposition d'élargir les compétences des droguistes est approuvée par différents participants, notamment CP, PSS, Oncosuisse, AG, SKS et FRC. VD et une grande partie des représentants du corps médical (mfe, FMH, BEKAG et VLSS) craignent en revanche pour la sécurité des patients et s'opposent à l'accès facilité à l'automédication.

La proposition relative à la **remise par les pharmaciens de médicaments soumis à ordonnance** suscite elle aussi des avis partagés. AVSGA fait part de l'attention qu'elle porte à cette réglementation. Différents participants (parmi eux Ofac, SPO, CP, PSS, Oncosuisse, AG, SKS et FRC) saluent le fait que l'ordonnance vise à élargir les compétences des pharmaciens, tandis que d'autres – notamment les représentants des milieux de la pharmacie (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, DBD, AVSGA, TopPharm, Galenica) – indiquent que s'ils sont favorables à l'inscription de cet objectif dans la LPMéd, ils ne sont pas satisfaits de la mise en œuvre de la LPTH telle qu'elle est prévue dans l'OMéd. Ils critiquent en particulier les restrictions à la remise de médicaments par les pharmaciens ou la mention d'un/e « *diagnostic médical ou vétérinaire / surveillance médicale* » dans certaines dispositions. Les pharmaciens et droguistes (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, AVSGA, TopPharm, SDV) ainsi que CP approuvent toutefois dans les grandes lignes l'art. 45. Cf, PSS, Oncosuisse, AG et AI sont également en faveur de cet article – à quelques réserves près –, alors que les représentants du corps médical (APA, FMH, BEKAG, VLSS, SSMH) expriment des craintes par rapport à son étendue. Dans ce contexte, les représentants de divers milieux abordent aussi la question de la formation des pharmaciens, qui devra être (mfe) ou qui sera (CP) adaptée aux nouvelles tâches prévues. Pour SG, SVWZH et T46, il importe qu'à l'avenir également, seuls les vétérinaires puissent remettre des médicaments vétérinaires. Certaines associations de médecins (APA, AÄV, SSMH) sont réticentes par rapport à la disposition relative aux médicaments utilisés pour poursuivre le traitement de patients souffrant de maladies chroniques, car le diagnostic et le traitement de ces dernières nécessitent des compétences médicales. VD et SwAPP relèvent que les modalités de remboursement ne sont pas clairement définies dans ce cas. SwAPP présume que les produits transférés de la catégorie C à la catégorie B ne seront plus admis par les caisses qu'à un tarif très bas, ne couvrant peut-être même pas les coûts, puisqu'il s'agira pour la plupart d'anciens produits ; de plus, ils seront désormais interdits de publicité destinée au public.

Une grande attention est aussi portée aux **protocoles thérapeutiques** mentionnés à l'al. 1, let. a, tels que les algorithmes pharmaceutiques. Les représentants des pharmaciens y voient un instrument permettant d'assurer l'utilisation appropriée des antibiotiques ainsi que leur contrôle; d'autres participants (CP, cf, mfe) y sont également favorables. Les représentants du corps médical sont en revanche d'avis que l'on ne dispose pas d'algorithmes reconnus (FMH, APA) ou qu'ils vont à l'encontre de la thérapie individualisée de plus en plus souhaitée (SSMH). Des participants critiquent également que l'annexe 2, avec la liste des indications et les médicaments pour lesquels des protocoles thérapeutiques sont connus, n'ait pas été mise en consultation (FMH, APA, BEKAG, VLSS et SGKPT) et soulèvent la question de la participation à l'élaboration de cette liste (APA, mfe). L'obligation de consigner (art. 47) recueille l'adhésion de la majorité des associations de pharmaciens (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV,

AKB, AVSGA, TopPharm, Ofac), tandis qu'APA propose d'examiner la pertinence et l'étendue de l'obligation dans les cas où plusieurs fournisseurs de prestations interviennent en parallèle. S'agissant de la remise en personne (art. 46), Galenica considère que cette question de principe doit être discutée d'une manière générale dans le cadre de la prescription ou de la remise de médicaments soumis à ordonnance. ZR, VSVA et PiGr s'opposent à la disposition en faisant valoir qu'elle discrimine les pharmacies de vente par correspondance (ZR et VSVA).

Ofac met en avant que l'application de la disposition **aux seuls médicaments de la catégorie B** est trop restrictive. Parmi les autres participants, cette restriction est en particulier controversée du fait qu'elle **exclut** explicitement **les antibiotiques**. Les représentants des pharmaciens (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, DBD, AVSGA, TopPharm) vont jusqu'à considérer que toute la disposition relative à la remise par les pharmaciens de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale est ainsi annihilée, et certains d'entre eux (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB et TopPharm) font remarquer que l'agriculture pose un « bien plus grand problème » en matière de résistances. SPO et cf ne veulent pas non plus d'une exclusion décidée à l'avance, alors que d'autres participants soulignent l'importance d'un usage raisonné des antibiotiques dans la médecine humaine et, comme SSI et EFBS, tiennent au maintien de la prescription médicale.

La **propharmacie**, c.-à-d. la remise de médicaments par les médecins, est aussi un aspect de la remise relevé par certains participants. UR, mfe et APA accueillent favorablement les mesures facilitant la propharmacie ainsi que l'absence de restrictions. Autre sujet abordé : celui de la remise par les professionnels de la médecine complémentaire. AI salue expressément la nouvelle disposition, alors que NVS, Oda KT et Oda AM proposent une rectification et une précision. TCM-FVS relève qu'en Suisse, les thérapeutes qui recommandent des médicaments de la médecine chinoise ne sont, pour la grande majorité d'entre eux, pas titulaires du « diplôme fédéral TMC-FVS branche Médicaments chinois ». Certains cantons (TG, SG, GE, AG et JU) demandent qu'il soit tenu compte des **dispositions cantonales** relatives à la remise de médicaments par les professionnels de la médecine complémentaire. GE souligne que les dispositions générales réglant la remise doivent être adaptées aux spécificités cantonales. AG approuve expressément les **exigences minimales applicables aux ordonnances médicales**. APA et mfe souhaitent en revanche moins d'exigences, notamment la suppression de l'adresse ; cf souligne qu'il suffit que l'ordonnance indique le principe actif, le nom de la marque devant être facultatif. APA exprime des souhaits en ce qui concerne l'ordonnance électronique : supprimer les obstacles, prévenir les risques d'abus et tenir compte des réformes du système de santé prévues à cet égard. Mfe salue expressément la possibilité de renoncer à établir une ordonnance, lorsque le patient le souhaite. En ce qui concerne la **prescription par d'autres professionnels de la médecine**, VD et SCG soulèvent le cas des chiropraticiens, qui selon l'OMéd ne sont pas considérés comme des médecins, ce qui est « illégitime » et contraire à la LPT<sub>h</sub> et à la LPMéd. D'autres remarques concernent les sages-femmes (VD, NE) et les infirmières praticiennes spécialisées (VD), qui doivent continuer d'être autorisées à établir des ordonnances conformément aux dispositions cantonales afférentes.

L'absence de règle concernant les remplacements est un autre point spécifiquement relevé par certains participants, et pour lequel des propositions ont été formulées : par BS et DVNW à propos des droguistes, et par AVSGA à propos des pharmaciens. ZH, AG et JU relèvent que différents termes ne sont pas définis, par exemple « administration de médicaments ». AG et JU demandent en outre des règles plus précises en ce qui concerne le premier approvisionnement en médicaments pour les besoins immédiats au sens de l'art. 35. AI salue quant à lui les règles spécifiques s'appliquant à l'utilisation et à la remise des médicaments ainsi que la mention explicite de systèmes d'assurance-qualité à respecter par les milieux habilités à remettre des médicaments.

Plusieurs cantons, parmi lesquels VD, JU, ZG, SG, TG, ZG, OW, AG et JU, approuvent les dispositions prévues pour **promouvoir les médicaments pédiatriques**. D'autre part, IG SPh salue explicitement l'**accélération générale des procédures d'autorisation de mise sur le marché**. Cf est favorable à la disposition relative à la procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché (art. 7), mais souhaite que l'autorisation soit limitée dans le temps et soumise à réexamen dans un délai de trois ans au maximum. De plus, cf indique que la méthode de fabrication (technologie de recombinaison, biosimilaires) ne doit pas constituer en soi une raison justifiant une procédure d'examen complexe ; la charge de travail y relative doit être raisonnable et il convient, si possible, de se référer à des résultats d'examens effectués à l'étranger. En ce qui concerne les **modifications d'autorisations de mise sur le marché**, scin, lph et hkbb se déclarent favorables à la reprise des dispositions de l'UE, tout en proposant que les délais soient également repris (art. 21 à 23).

Concernant la **langue de l'étiquetage et de l'information sur les médicaments**, TI fait référence aux récentes évolutions sociétales et revendique en conséquence que l'information destinée aux professionnels soit à l'avenir également rédigée en italien (art. 26, al. 2). Il en va de la sécurité des patients, car désormais de nombreux médecins pratiquant au Tessin ne connaissent pas d'autres langues que l'italien. D'autres participants signalent l'importance d'éliminer les risques de confusion. VKCS approuve

expressément que Swissmedic puisse aussi ordonner des mesures lorsque le **risque de confusion** est constaté après la mise sur le marché et propose d'étendre cette compétence au domaine des denrées alimentaires afin de protéger encore mieux la santé des consommateurs. SG, AG, JU et SO demandent de fixer des règles supplémentaires. SG (art. 9 et 15 OMéd) souhaite que les médicaments, les dispositifs médicaux, les denrées alimentaires, les objets usuels et les produits chimiques soient mieux différenciés les uns par rapport aux autres afin que les consommateurs y voient plus clair. AG, JU et SO renvoient à leur prise de position relative à l'art. 15, dans laquelle ils proposent d'interdire l'utilisation de dénominations et de présentations identiques ou similaires pour des produits ou des catégories de produits différents. SKS et FRC approuvent l'obligation de déclarer tous les principes actifs et excipients dans les informations destinées aux professionnels et aux patients, mais souhaitent que le pays de production soit également indiqué. PiGr critique la mention « formule magistrale » obligatoire pour certains médicaments selon l'art. 39, al. 2, évoquant que cela désécurise les utilisateurs et que la pertinence de sa présence sur l'étiquette n'est pas avérée.

Iph, scin et hkbb signalent que, selon la volonté du législateur, la période d'**exclusivité des données** pour une nouvelle indication offrant un important bénéfice clinique prouvé doit être fixée à dix ans dès le début et non pas par prolongations successives. En outre, cette exclusivité doit à leur avis pouvoir être demandée dès la mise en place d'une étude clinique fixant des critères qui, s'ils sont remplis, permettent d'escompter un important bénéfice clinique (art. 30, al. 3).

En ce qui concerne l'**information du public** visée à l'art. 67, al. 1, let. a, Iph et hkbb sont d'avis que, par analogie aux dispositions de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*, EMA), il faut exiger que la publication fasse état des indications proposées, mais non du label. SKS et FRC, ainsi qu'Oncosuisse et NE saluent expressément les dispositions relatives à la publication des demandes d'autorisation, qui permettent d'améliorer l'information du public. En outre, Oncosuisse et certains cantons (notamment NE, GE, SG, TG, OW, ZG, AG et JU) saluent particulièrement la création d'une banque de données sur les recommandations de dosage pour permettre d'améliorer l'information sur l'utilisation des médicaments en pédiatrie. Oncosuisse, pharmaSuisse, SGGGP et AFMM, SAPP et SAPHW souhaitent que des efforts similaires soient également entrepris pour les adultes concernés (Oncosuisse) et pour le groupe de patients vulnérables que constituent les femmes enceintes et les femmes qui allaitent (pharmaSuisse, SGGG et AFMM, SAPP et SAPHW).

Par ailleurs, plusieurs participants tels que USFP, SKS, FRC, SWIR et NE accueillent favorablement les dispositions relatives à la **publication des résultats d'essais cliniques**. USFP signale que, dans le cas des études sur le cancer, les personnes concernées et leurs proches n'ont pas toujours accès aux résultats. SKS, FRC, SWIR, cf et Public Eye soulignent que les dispositions devraient aller plus loin que ce qui est prévu. Afin que la transparence soit garantie à l'égard de toutes les dispositions régissant la publication des résultats d'essais cliniques, SKS et FRC estiment que les points suivants doivent être respectés : les publications doivent être faciles à trouver et à consulter pour tout un chacun, la neutralité, l'exhaustivité et la véracité doivent être vérifiées et les titulaires de l'autorisation qui contreviennent aux prescriptions doivent être sanctionnés. Public Eye va plus loin en déclarant que la disposition est insuffisante, car manquant de précision et étant trop peu contraignante en ce qui concerne les modalités et l'étendue de la publication, et insiste sur le fait qu'il n'y pas de raison d'aller moins loin que l'UE. Public Eye précise que ses remarques et propositions de modifications relatives à l'OMéd se concentrent sur les points qui concernent l'accès public aux données sur l'efficacité et la sécurité des médicaments disponibles sur le marché (transparence). Il s'agit de données réglementaires qui doivent être considérées comme relevant du bien public et non comme des données appartenant à un propriétaire pouvant prétendre à des restrictions de publication. Mfe, en revanche, salue expressément les efforts entrepris pour améliorer l'accès à l'information sur les médicaments.

Unimedsuisse accueille favorablement les mesures prévues aux art. 60 à 65 pour améliorer la sécurité des médicaments, mais craint que les exigences relatives à l'**obligation de déclarer** ne puissent pas être satisfaites avec les moyens actuels. L'extension de l'obligation de déclarer augmentera significativement le nombre des déclarations que les centres régionaux de pharmacovigilance aussi bien que Swissmedic devront traiter. Par conséquent, Unimedsuisse demande que la charge supplémentaire en personnel fasse l'objet de discussions et que les postes correspondants soient mis à disposition. En ce qui concerne la **surveillance du marché**, PiGr est d'avis que la notification des manquements mineurs selon l'art. 56 entraînerait une charge administrative supplémentaire pour les cantons, sans être d'une grande utilité. La plupart des cantons (KAV, TG, GDK, FR, SH, AI, AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, VS, UR, SZ, ZG, ZH) font en outre valoir que l'échange des données entre les autorités d'exécution doit être bidirectionnel et non unidirectionnel ; GE met en particulier l'accent sur la collaboration entre Swissmedic et les autorités cantonales. De plus, les cantons estiment que l'accès aux données de Swissmedic ainsi qu'à celles d'autres autorités fédérales doit leur être facilité. SG et AI précisent qu'il s'agit de rendre accessibles toutes les données nécessaires à l'accomplissement des tâches cantonales.

La plupart des cantons (KAV, TG, GDK, FR, SH, AI, AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, VS, UR, SZ, ZG, ZH) relèvent que plusieurs points de l'ordonnance devraient impérativement être précisés afin de permettre une exécution harmonisée et efficace (notamment dans le domaine de la surveillance du marché). Galenica soutient cette proposition, importante aussi bien pour les autorités d'exécution que pour les destinataires des normes, car sans clarification préalable de ces questions juridiques pertinentes, il faudra recourir à la voie judiciaire pour lever les insécurités. Selon AG, NE, JU, SG et SO, les questions en suspens concernent en particulier l'application des dispositions relatives à l'**autorisation de procédés** pour la fabrication de transplants non standardisés et de médicaments non standardisés (art. 32 et 33 OMéd révisée). SO fait en outre valoir qu'en raison de la suppression de la catégorie de remise C et de l'élargissement subséquent de la palette des principes actifs admis pour la fabrication de médicaments non soumis à autorisation, il serait souhaitable d'établir des règles claires en ce qui concerne les restrictions quantitatives (art. 36 OMéd), les principes actifs admis (art. 37 OMéd révisée) et, le cas échéant, les principes actifs interdits pour la fabrication de médicaments à formule (élaboration d'une liste négative). SG, AG, JU et NE sont favorables à la création d'une liste négative des principes actifs interdits pour la fabrication de médicaments non soumis à autorisation. SG est d'avis que la tâche de l'autorité cantonale de surveillance du marché pour les examens au cas par cas s'est considérablement alourdie en raison de la plus grande diversité des **médicaments à formule**. S'agissant des médicaments dispensés de l'autorisation, CP salue l'extension des possibilités pour la fabrication de médicaments à formule (art. 35 ss). ZH insiste sur le fait que les prescriptions détaillées doivent se fonder sur la Pharmacopée, qui est le fruit du travail d'experts. TI est d'avis que dans le but d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement, les exigences de qualité pour les médicaments non soumis à autorisation devraient être définies en commun avec tous les milieux intéressés, sous la coordination de Swissmedic (art. 37). GSASA rapporte avoir découvert des incohérences dans les propositions visant à faciliter la fabrication de médicaments à formule et doute par conséquent qu'elles puissent, en l'état, conduire à l'effet souhaité.

Certains participants reviennent à plusieurs reprises sur les **dispositions et les délais transitoires** proposés ou relèvent ceux qui manquent encore. Selon lph, scin et hkbb, le nouveau droit doit par principe aussi s'appliquer aux déclarations de nouveaux produits ainsi qu'aux demandes d'autorisation encore pendantes auprès de Swissmedic lors de l'entrée en vigueur de la LPTH révisée et de ses dispositions d'application. De plus, ils constatent que les projets d'ordonnance ne prévoient pas de délai de transition qui réponde à la question de savoir si la période d'exclusivité des données prolongée visée à l'art. 11b, al. 2, LPTH révisée s'applique aussi aux indications qui étaient déjà autorisées, mais dont le délai de protection du premier requérant n'était pas échu au moment de l'entrée en vigueur. SDV ne comprend pas la disposition transitoire prévue à l'art. 87, car conformément à la LPTH révisée, les droguistes auront le droit de vendre tous les médicaments non soumis à ordonnance dès son entrée en vigueur. D'un autre côté, l'actuel art. 44c OMéd devrait, de l'avis d'ADV, SDV ZH/SH et GR, être maintenu avec un délai de transition de cinq ans, afin que les droguistes disposant de la formation requise conservent les droits acquis et puissent continuer de gérer leur droguerie de manière indépendante jusqu'à l'âge de la retraite ordinaire.

## 4.1.2 Commentaire des dispositions

### Chapitre 1 Objet et définitions

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

##### Al. 1, let. c

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, NE et JU font valoir qu'il faut remplacer « exigences » par « exigences minimales », afin qu'en leur qualité d'autorité responsable de la surveillance, les cantons puissent fixer des exigences détaillées relatives à la remise.

### Chapitre 2 Procédure d'autorisation de mise sur le marché

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

#### Art. 2 Autorisation de mise sur le marché

SDV note que le renvoi à l'art. 9 LPTH concrétisant le régime d'autorisation et le fait de renoncer à préciser l'unique disposition dérogatoire à l'art. 2, al. 2, OMéd se justifie ; elle partage également l'avis selon lequel la nouvelle formulation n'entraîne pas de changement sur le fond.

#### Art. 3 Demande d'autorisation de mise sur le marché

##### Al. 1

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb et vips font remarquer que l'article est mal formulé, la conjonction « et » étant incorrecte. L'art. 14a LPTH révisée ne s'applique explicitement qu'aux procédures d'autorisation simplifiées et les exigences ne sont pas cumulatives. Par conséquent, l'énoncé ne doit de manière générale renvoyer qu'à l'art. 11 LPTH révisée, et à l'art. 14a LPTH révisée uniquement pour les procédures simplifiées.

##### Al. 4

DAKOMED, OdA KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SSMH, IG SPh et SMGP sont d'avis que le nouveau délai fixé pour remédier aux défauts est trop court pour permettre aux titulaires d'autorisation de prendre position et de fournir les documents manquants. Ces organisations demandent un délai de 90 jours à la place des 30 jours proposés.

Iph, scin, SwAPP, hkbb, vips, Intergenerika et FIT notent que ramener le délai de 120 à 30 jours répond certes au souhait d'accélérer le traitement des demandes, mais proposent que dans des cas concrets et justifiés, une prolongation de 60 jours au maximum reste possible. Dans certains cas, les entreprises, et en particulier leurs maisons mères, ont besoin de plus de temps pour compléter une demande au format eCTD. SwAPP demande en outre quelle sera la procédure et comment les émoluments seront calculés lorsqu'une demande doit être introduite une nouvelle fois parce que le délai a été dépassé.

GST, USAM, ASSGP et GRIP souhaitent également qu'un délai supplémentaire puisse être demandé pour remédier aux défauts d'une demande d'autorisation, mais pour une durée maximale de 90 jours. Selon GST, le délai proposé est trop court dans le contexte de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, car ces entreprises sont plutôt petites et disposent par conséquent de moins de ressources ; pour ASSGP et GRIP, le raccourcissement du délai désavantage l'industrie, car lorsqu'il faut renouveler la demande en raison d'un problème de calendrier, cela entraîne des émoluments.

#### Art. 4 Plan de pharmacovigilance

FMH, APA et BEKAG sont favorables au plan de pharmacovigilance en tant qu'instrument répertoriant non seulement les risques connus, mais aussi les risques potentiels décelés lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. SWIR, VD et CP approuvent également la mise en place d'un plan de pharmacovigilance visant à promouvoir la sécurité des médicaments et de leur utilisation. CP souligne toutefois que cet instrument ne devra pas entraîner une charge administrative excessive pour les milieux concernés.

VSKT, ZG, TG et SH renoncent à donner un avis, car les médicaments vétérinaires (« MUMS » : minor use, minor species) ne sont pas concernés. VetD LU part également du principe que les dispositions de cet article concernent exclusivement les médicaments à usage humain, puisque tel est aussi le cas

des lignes directrices ICH. USAM, ASSGP, GRIP et Intergenerika critiquent la dénomination « plan de pharmacovigilance », à leur avis ambiguë ; par analogie avec l'UE, elle doit être complétée de la mention du « plan de gestion des risques ».

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips font valoir que, conformément aux normes internationales, le plan de pharmacovigilance constitue une partie du plan de gestion des risques, celui-ci étant un instrument majeur pour la prévention des risques durant tout le cycle de vie d'un produit. Par conséquent, pour être conforme à l'intention du législateur (cf. art. 11, al. 2, let. a, ch. 5, LPTh révisée), il est essentiel qu'il existe un plan de gestion des risques, que celui-ci soit régulièrement actualisé par le titulaire de l'autorisation et évalué par l'Institut.

#### Let. b

VetD LU propose de supprimer cette disposition, car il considère que les exigences pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments importants contre les maladies rares (médicaments orphelins) doivent être réduites au minimum et que la procédure de pharmacovigilance désormais bien établie est suffisante.

#### Let. d (nouvelle)

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips relèvent qu'une ordonnance administrative de Swissmedic établit que les exigences relatives à la pharmacovigilance sont les mêmes pour les biosimilaires que pour les médicaments contenant un nouveau principe actif. Les biosimilaires doivent par conséquent être mentionnés explicitement (aussi pour des raisons de cohérence avec l'art. 59 OMéd révisée).

### **Art. 5 Plan d'investigation pédiatrique**

PKS, GSASA, H+ et unimedsuisse saluent l'introduction d'un plan d'investigation pédiatrique. Unimed-suisse ajoute qu'à son avis la mesure proposée, associée à l'éventuelle prolongation de la protection des brevets, constitue une mesure adéquate en vue de l'amélioration – urgente – de l'utilisation des médicaments en pédiatrie. Lors de la mise en œuvre, il conviendra de veiller à ce qu'une demande de dérogation et/ou sa justification ne représentent pas une charge administrative excessive et que le développement de médicaments exclusivement destinés aux adultes ne soit pas entravé par des obstacles supplémentaires découlant d'exigences administratives superflues. CP note avec satisfaction que le plan d'investigation pédiatrique se fonde sur les dispositions européennes, ce qui permet des procédures plus rapides.

VSKT, ZG, TG et SH indiquent qu'ils ne font aucune remarque sur cette disposition, car elle ne concerne pas les médicaments vétérinaires (« MUMS » : minor use, minor species).

VAOAS souligne que les médicaments complémentaires et les phytomédicaments sont à base de principes actifs connus qui ne présentent aucun risque toxicologique, et que leur usage est très répandu pour soigner les enfants ; leur dosage est connu et leur utilisation repose sur une tradition et de longues années d'expérience. C'est pourquoi elle demande que l'obligation d'établir un plan d'investigation pédiatrique ne s'applique pas aux médicaments complémentaires et phytomédicaments contenant des principes actifs connus ni aux médicaments qui étaient déjà autorisés ou qui faisaient l'objet d'une demande d'autorisation au moment de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques révisée. IG SPh prévient que si le plan d'investigation pédiatrique impliquait des exigences administratives trop élevées, cela pourrait aller à l'encontre du but de la révision de la loi, à savoir la réduction des entraves à la mise sur le marché de médicaments pédiatriques.

#### Al. 1, let. b

VetD LU part du principe que cette disposition concerne uniquement les médicaments à usage humain, puisque tel est aussi le cas des dispositions correspondantes de l'UE.

#### Al. 2, let. c

Selon USAM, ASSGP et GRIP, il devrait être spécifié que la forme galénique est définie selon la Pharmacopée. Iph, scin et SwAPP demandent une définition de l'expression « nouvelle forme galénique », par analogie à la définition de la « gamme » dans la liste des spécialités.

SwAPP relève que la disposition n'indique pas clairement si un plan d'investigation pédiatrique est aussi exigé pour une nouvelle forme galénique/un nouveau mode d'application lorsque l'indication pédiatrique est déjà autorisée. Elle demande en outre des informations sur le déroulement de la procédure et sur les conséquences en termes d'émoluments dans les cas où une demande doit être déposée une seconde fois en raison d'un dépassement de délai.

#### Al. 3

Iph, scin, SwAPP, ASSGP, FIT, hkbb et vips demandent que « sans délai » soit remplacé par « spontanément » et estiment qu'il doit aussi être possible de présenter un plan d'investigation pédiatrique européen générique, mesures, reconnaissances ultérieures ou dispenses (*waiver*) incluses.

#### Al. 4, let. c

Selon Iph, scin, SwAPP, USAM, GRIP, ASSGP, FIT, hkbb et vips, il faut éviter qu'une utilisation pédiatrique ne présentant aucun risque soit refusée et que soient exigées des études coûteuses, alors même que les données et les expériences prouvant son innocuité existent déjà. Ce cas particulier doit être réglé par une dispense de l'obligation d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique inscrite à la let. c, l'énoncé actuel de cette dernière étant transféré à une nouvelle let. d.

SwAPP demande comment il faut comprendre le critère « traitements existants pour les patients pédiatriques » et si les recommandations de dosage pour les usages pédiatriques (annexe 4 de l'OMéd révisée) remplissent ce critère.

#### Al. 4, let. d, ou nouvel al.

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, ASSGP, UNION, SSMH, GRIP et SMGP relèvent que selon les explications données par le ministre de la Santé devant les Chambres, il n'est pas nécessaire d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique pour les médicaments autorisés selon une procédure simplifiée ; ces participants exigent par conséquent une dispense pour ces médicaments.

#### Al. 5 et 6

Intergenerika s'enquiert si les demandes visées dans ces alinéas seront exemptés d'émoluments, puisque ce point ne figure pas dans l'OEmol.

### **Art. 6 Demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés**

Aucune remarque

### **Art. 7 Procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché**

VSKT, VetD LU, TG, ZH, ZG, GR, SH et BE souhaitent que la procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché soit étendue aux médicaments vétérinaires et proposent par conséquent que dans la phrase introductive l'expression « médicament à usage humain » soit remplacée par « médicament ».

#### Let. a

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb et vips proposent que des traitements préventifs (p. ex. des vaccins) puissent aussi être autorisés selon la procédure rapide, pour autant que les trois critères soient remplis ; la let. a doit être complétée dans ce sens.

#### Let. d (nouvelle)

De l'avis d'Intergenerika, USAM et IG SPh, il faut prévoir la possibilité pour les requérants de recourir à une procédure d'autorisation rapide lorsqu'il s'agit de réagir rapidement à une menace épidémiologique pour protéger la population. Ce cas particulier doit être réglé dans une nouvelle let. d.

#### Al. 2 (nouveau) ou let. d (nouvelle)

Cf relève que la première autorisation est délivrée sur la base de preuves et de données restreintes sur la sécurité et que, pour cette raison, il est indispensable qu'une nouvelle évaluation soit effectuée au terme d'un certain délai, qu'elle propose de fixer à trois ans au maximum.

### **Art. 8 Préavis et collaboration**

#### Al. 1

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SSMH, SMGP, Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb et vips indiquent que le préavis est très important pour le requérant, afin qu'il puisse planifier la suite des démarches (commercialisation, inscription dans la liste des spécialités) et proposent de supprimer la phrase « s'il entend ne pas faire entièrement droit à la demande », afin que le préavis soit rendu dans tous les cas, c.-à-d. indépendamment de la décision prévue.

Intergenerika relève une incohérence dans la version allemande, où l'article neutre (« es ») est utilisé pour désigner « Swissmedic » d'habitude mentionné au féminin (« die Swissmedic »).

#### Al. 2

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb et vips indiquent qu'il est aussi de l'intérêt des requérants que les questions en suspens soient clarifiées et sont d'avis qu'un délai approprié doit être maintenu à cet effet ; ils proposent toutefois de biffer l'expression « à tout moment ». Intergenerika demande aussi de supprimer ce critère, car il n'apporte pas de précision. De plus, le terme « procédure » devrait être remplacé par « procédure d'évaluation ». Enfin, pour garantir que la procédure soit réalisée dans un délai convenable, il convient de définir les étapes de manière précise et de conserver les processus actuels.

#### Al. 3 (nouveau)

DAKOMED, OdA KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SSMH et SMGP demandent de prévoir un nouvel alinéa, qui énonce explicitement le droit du requérant à être entendu et à prendre position sur le préavis. Scin, USAM, ASSGP et GRIP précisent qu'avant de rendre sa décision, l'Institut doit permettre aux requérants qui le demandent d'être auditionnés une seconde fois personnellement ou de prendre position par écrit. Il doit toujours être possible pour le requérant de retirer sa demande après avoir répondu à un préavis négatif. C'est pourquoi le requérant doit pouvoir présenter personnellement ses arguments dans le cadre d'une réunion de clarification, avant que la décision d'autorisation soit rendue. Vips, FIT et hkbb demandent également un complément permettant de demander la tenue d'une réunion de clarification, mais seulement dans le cas d'un préavis négatif.

### **Art. 9 Autorisation de mise sur le marché**

#### Al. 1

Public Eye propose un complément à la présente disposition. Swissmedic ne doit délivrer l'autorisation qu'à condition que la conformité aux règles GCP soit elle aussi confirmée pour tous les essais cliniques joints à la demande (cf. art. 5, al. 2<sup>bis</sup>, OEMéd).

#### Al. 3

FR craint que la présente disposition mène à interdire l'utilisation des antibiotiques dans les traitements vétérinaires et propose de la préciser en intégrant les notions d'autocontrôle et de garantie de l'absence de résidus dans les denrées alimentaires (voir aussi les remarques relatives à l'OASMéd révisée). Scin est également d'avis que la disposition est formulée de manière trop vague et trop ouverte, avec le risque pour les fabricants de médicaments vétérinaires de devoir fournir une grande quantité de données sans raison plausible ; elle demande une clarification du critère « *dans les cas où ces médicaments sont tels que les aliments obtenus ne présentent pas de risques pour la santé humaine* ».

#### Al. 4

FMH, APA, BEKAG, PH CH, UNION, SSMH et SMGP approuvent la réglementation prévue, qui permet aux autorités d'intervenir lorsque des emballages de médicaments risquent de prêter à confusion. À leur avis, la confusion entre médicaments représente un problème de sécurité majeur, et il découle tant de la dénomination que des emballages des produits. FMH, APA, BEKAG et PH CH ajoutent que la situation s'est nettement aggravée ces dernières années en raison de l'énorme pression sur les prix – en particulier dans le domaine des génériques – et de la taille restreinte du marché suisse.

GL, GDK, SO, NW, OW, AR, BL, GE, SG, AI, TG, LU, FR, VS, TG, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, BE, NE et JU relèvent que, de nos jours, différents groupes de produits sont commercialisés sous le même nom, alors qu'il s'agit de principes actifs différents. Cela peut mener à une utilisation erronée, car du fait de noms ou dénominations identiques ou similaires (« marque ombrelle »), les clients/patients et parfois même le personnel des points de remise n'arrivent plus à déterminer de manière sûre s'il s'agit d'un médicament, d'un dispositif médical, d'un complément alimentaire ou d'un autre produit. C'est pourquoi il y a lieu de compléter l'al. 4 ou d'introduire un nouvel al. 5 dans le but d'interdire les dénominations identiques ou similaires ainsi que les emballages secondaires d'apparence semblable pour des produits ou des catégories de produits différents (dispositifs médicaux, médicaments, denrées alimentaires, objets usuels, produits chimiques). GE signale à cet égard que l'Agence française des médicaments s'est prononcée fin 2016 pour l'interdiction de noms de marque identiques pour des produits de statuts différents.

ASSGP et IG SPh partent du principe que la formulation proposée ne vise pas à interdire les marques ombrelles comportant des produits avec des principes actifs différents. Selon Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb et vips, il ne ressort pas clairement de la disposition si les marques ombrelles resteront autorisées comme jusqu'à présent, ce qui à leur avis doit absolument être le cas. De plus, les notions telles que « présentation [du] récipient ou [du] matériel d'emballage », « ordre public » ou « bonnes

mœurs » ne sont pas explicitées, alors qu'elles peuvent avoir d'importantes conséquences pour les requérants. Une définition précise doit par conséquent en être donnée dans le droit d'exécution ou dans des directives afférentes.

#### Al. 5

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb et vips sont d'avis que Swissmedic devrait mentionner systématiquement dans ses décisions que l'information sur le médicament reproduit les résultats des études pertinentes réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique approuvé selon l'art. 54a LPTh, car cela permettrait d'éviter des erreurs et des omissions. Le critère « sur demande » figurant à l'al. 5 devrait donc être supprimé.

#### Al. 5 (nouveau) ou al. 6 (nouveau)

Intergenerika, ASSGP, GRIP et IG SPh se réfèrent à l'actuel art. 7, al. 4, OMéd et déclarent que la suppression de l'attestation de décision prévue dans le projet est inacceptable, car ce document est nécessaire pour les importations/dédouanements ainsi que pour l'OFSP. La disposition en question doit donc être maintenue sous la forme d'un nouvel al. 5. Iph, scin, USAM, SwAPP, FIT, hkbb et vips sont aussi d'avis que l'actuelle disposition relative au résumé des caractéristiques du produit (attestation d'autorisation) ne doit pas être complètement supprimée. Ces participants rappellent que le rapport explicatif relatif à l'OMéd indiquait que ce document resterait disponible, quoique seulement sous forme électronique ; cela ne ressort toutefois pas du présent projet. La disposition de l'art. 10, al. 2, OMéd révisée, selon laquelle l'autorisation ne peut pas être utilisée comme certificat, rend d'autant plus nécessaire le maintien d'un document d'attestation utilisable par les requérants pour les tâches en lien avec les autorités étrangères. Un nouvel al. 6 devrait par conséquent reprendre l'énoncé de l'actuel art. 7, al. 4, OMéd et le compléter de manière à signifier que l'avis de décision comprend un document qui décrit les principaux aspects matériels et juridiques de l'autorisation (résumé des caractéristiques du produit) et qui est disponible soit sous forme électronique soit, sur demande, sous forme papier.

### **Art. 10 Transmissibilité et utilisation**

#### Al. 2

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips relèvent que les autorités étrangères ne connaissent pas ces obligations et qu'elles réclament souvent une « licence de produit » dans le cadre du processus prévu dans leur pays après l'octroi de l'autorisation. Il est difficile de comprendre pourquoi l'autorisation ou l'attestation d'autorisation ne peuvent pas être utilisées comme certificat : d'une part, les titulaires ont besoin d'un document attestant du statut de l'autorisation en Suisse pour le présenter aux autorités étrangères (autorisation ou certificat d'autorisation) et, d'autre part, de nombreuses autres autorités délivrent de telles licences de produits. Il devrait seulement être interdit d'utiliser l'autorisation à des fins publicitaires, mais non comme licence/certificat ou à des fins de preuve. Par conséquent, l'expression « comme certificat » doit être remplacée par « à des fins publicitaires ».

Intergenerika estime que l'on ne connaît pas vraiment la portée de cette disposition, raison pour laquelle elle doit être supprimée.

### **Art. 11 Annonce en cas de non-mise sur le marché ou d'arrêt de la distribution**

#### Al. 1

Intergenerika et USAM demandent que le délai pour la notification soit défini de manière plus précise, afin d'éviter les mauvaises interprétations. Elles proposent par conséquent de compléter l'énoncé comme suit : « ... *dans les 30 jours après échéance du délai* ».

#### Al. 2

VS, GSASA, GR, AG, DBD, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV font valoir que pour garantir l'approvisionnement par les pharmacies, il est important d'être informé de tout arrêt de distribution, même lorsqu'il s'agit d'un arrêt ou d'une interruption dus à une cause sur laquelle le titulaire de l'autorisation n'a aucune influence. Un tel cas doit être pris en compte dans l'ordonnance soit sous la forme d'un nouvel al. 2<sup>bis</sup> (VS, GSASA), soit en modifiant l'énoncé de l'al. 2 (supprimer la dérogation à l'obligation de notifier) (AG, DBD, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV).

TopPharm relève à ce propos que l'actuelle formulation prête à confusion, car elle laisse entendre que la notification n'est pas exigée lorsque la distribution est arrêtée ou interrompue pour une cause sur laquelle le titulaire de l'autorisation n'a aucune influence. Or, la dérogation doit porter sur les deux mois de délai et non sur la notification en tant que telle. Il convient de revoir l'énoncé dans ce sens.

ASSGP et GRIP proposent une précision d'ordre linguistique, à savoir : remplacer « *à moins qu'il n'ait*

*aucune influence sur leurs causes » par « à moins qu'il n'ait pu anticiper leurs causes ».*

#### Al. 3

Intergenerika et USAM demandent si l'obligation de notifier n'est valable que durant la période d'exclusivité des données ou au-delà également. Elles proposent de la limiter à la période d'exclusivité des données et de compléter la disposition en conséquence.

Selon Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips, les conditions-cadres sont ici les mêmes que pour l'al. 2. Par conséquent, l'exception pour les cas où le titulaire n'aurait aucune influence sur les causes de l'arrêt de la distribution doit aussi être valable pour la notification visée à l'al. 3.

#### Al. 5

DAKOMED, OdA KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SMGP et SSMH sont d'avis que lorsque la documentation relative à l'autorisation est transmise à un tiers, le titulaire de l'autorisation en question doit bénéficier de la protection de la propriété intellectuelle. La remise gratuite représente un préjudice qui pourrait inciter à ne pas retirer un médicament du marché, avec le risque que cela signifie pour la sécurité des patients. C'est pourquoi ces organisations proposent de supprimer purement et simplement le critère « gratuitement ». Selon IG SPh, il faut supprimer tout l'alinéa, car la gratuité ne se justifie pas et équivaut *de facto* à une dépossession.

VS, GR, USAM, DBD, GSASA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV font remarquer que pour garantir l'approvisionnement par les pharmacies, il importe de connaître la raison de l'arrêt de la distribution, de sorte que les pharmaciens puissent chercher un médicament de rechange ou en préparer eux-mêmes. Swissmedic devrait par conséquent être tenu de publier les notifications visées aux al. 2 à 4 en indiquant la raison de l'arrêt de la distribution.

VS, USAM, DBD, GSASA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV ne comprennent pas pourquoi dans les cas visés à l'al. 3, seule la documentation relative à l'autorisation pour des indications ou des utilisations pédiatriques peut être obtenue gratuitement auprès du titulaire. Ces participants estiment que pour des raisons de sécurité de l'approvisionnement, l'ensemble de la documentation relative à l'autorisation devrait pouvoir être obtenue gratuitement ; ils renvoient à cet égard à l'art.16a, al. 5, LPT<sub>h</sub> révisée.

Intergenerika signale que conformément à l'art. 16a, al. 4 et 5, LPT<sub>h</sub> révisée, la publication incombe au titulaire de l'autorisation et non à Swissmedic. En outre, la disposition légale laisse à son avis de nombreuses questions en suspens. Par ailleurs, le texte de l'ordonnance doit être formulé de manière à limiter son application à la Suisse, car il est possible que les documents soient encore protégés dans un autre pays ; enfin, l'al. 5 doit définir de manière plus précise ce qui doit être remis gratuitement. USAM, Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips font également remarquer que la documentation visée pourrait encore être protégée dans un autre pays et que la possibilité de l'obtenir doit de ce fait être restreinte « aux entreprises sises en Suisse » et « en vue de la distribution en Suisse ». De plus, SwAPP signale qu'il manque des indications précises sur la manière d'effectuer ce transfert de données. Elle se demande en particulier quelles données doivent être transmises – et comment – lorsqu'elles concernent à la fois des usages pédiatriques et les usages pour patients adultes, et comment il faut procéder si la préparation en question n'est pas retirée du marché à l'étranger et que les données sont encore protégées.

### **Art. 12 Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché**

ASSGP et GRIP souhaitent que Swissmedic avertisse les titulaires de l'autorisation de l'imminence de l'échéance de sa validité et proposent que l'obligation correspondante soit inscrite dans l'OEMéd.

#### Al. 1

Intergenerika et USAM sont d'avis que le texte n'est pas suffisamment précis et proposent diverses modifications pour établir qu'il s'agit d'un renouvellement « unique » et que la date d'expiration visée est celle de la « première autorisation, délivrée pour cinq ans ». De plus, le délai pour le dépôt de la demande devrait aussi s'appliquer aux médicaments autorisés en vertu de l'art. 84 de la présente ordonnance.

### **Art. 13 Révocation et suspension**

#### Al. 1

Public Eye est d'avis que l'autorisation de mise sur le marché doit pouvoir être révoquée ou suspendue lorsqu'il est avéré, par un contrôle officiel de Swissmedic ou de l'autorité compétente d'un pays disposant d'un système de contrôle des médicaments équivalent, ou par le résultat d'une étude effectuée par

une organisation tierce, que les règles de bonnes pratiques cliniques ont été violées dans une ou plusieurs cliniques où les essais ont été réalisés. Toutefois, pour des raisons de santé publique, Swissmedic doit avoir la possibilité de décider d'une autre solution que la révocation ou la suspension de l'autorisation du médicament en question lorsqu'il n'existe pas de médicament de remplacement sur le marché suisse.

#### **Art. 14 Réexamen de médicaments autorisés**

##### Al. 2, let. c

AKB, DBD, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLAV et AAV sont d'avis que, pour la sécurité des patients, il convient de consulter les experts en matière de médicaments, en particulier l'Académie des sciences pharmaceutiques et les associations professionnelles des pharmaciens.

##### Al. 4 (nouveau)

Cf propose que les médicaments autorisés selon la procédure rapide doivent être soumis à un réexamen après trois ans au plus tard.

#### **Art. 15 Mesures en cas de risque de confusion**

VKCS et GSASA accueillent favorablement le fait que Swissmedic puisse dorénavant ordonner des mesures lorsqu'il existe un risque de confusion entre médicaments. Ofac, AVKZ, BAV, BLAV, AAV et FRC approuvent le fait que des mesures de protection puissent encore être prises après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Ofac souligne qu'il s'agit de protéger les patients, et FRC constate que la nouvelle disposition améliore nettement la sécurité des consommateurs.

Selon UNION, SSMH et SMGP, la réglementation prévue est appropriée, car elle tient compte du problème de sécurité que représentent les risques de confusion, ceux-ci découlant tant des dénominations que des emballages des médicaments.

AAV estime que la disposition devrait être reformulée de manière à ce que le nom d'une marque ne puisse être utilisé que pour « une » indication, ce qui empêcherait l'utilisation des noms de marque à des fins de marketing, ce qui est abusif et va à l'encontre de la sécurité des patients.

Selon PharmaSuisse et AKB, le risque de confusion et/ou d'utilisation erronée d'un médicament a augmenté parce que différents groupes de préparations sont commercialisés sous le même nom, bien qu'ils ne contiennent pas les mêmes principes actifs (p. ex. Neocitran, Otrivin, Voltaren, etc.). Ces organisations demandent par conséquent d'introduire dans un nouvel al. 1 une disposition de principe qui énonce l'obligation de réduire au minimum le risque de confusion entre médicaments et interdit l'utilisation de dénominations et/ou de présentations identiques pour différents produits et/ou différentes catégories de produits (denrées alimentaires, dispositifs médicaux, médicaments) ; le respect de cette disposition doit être vérifié dans le cadre du contrôle visé à l'art. 9, al. 4, OMéd révisée. GDK, SO, BL, GE, BS, SG, AI, LU, FR, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, BE, NE, JU et TI relèvent eux aussi le risque de confusion entre médicaments ou d'utilisation erronée de préparations vendues sous le même nom et citent à cet égard les « gammes de produits » Otrivin, Triofan, NeoCitran et Voltaren. Compte tenu de la masse d'informations disponibles, notamment sur Internet, les mesures de prévention des risques de confusion revêtent une très grande importance ; cela concerne non seulement les médicaments aux noms ou présentations similaires, mais aussi les marques « ombrelles », qui regroupent des produits ayant des noms similaires mais qui, en raison de principes actifs et de compositions différentes, appartiennent à des groupes de produits distincts (voir aussi les remarques concernant l'art. 9, al. 4 ou nouvel al. 5, OMéd révisée). GDK, SO, AR, UR, BL, GE, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, GR, SH, AG, BE, NE et JU demandent par conséquent d'introduire un nouvel al. 2 qui interdit d'utiliser des dénominations ou des présentations identiques ou semblables pour des produits ou des catégories de produits différents. Pour sa part, TI propose d'introduire un nouvel al. 1 (« *Une même dénomination ne peut être utilisée pour plusieurs médicaments qu'à condition que ceux-ci contiennent le ou les mêmes principes actifs* ») et de transférer l'énoncé proposé dans le projet dans un nouvel al. 2.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips notent que, ne serait-ce que dans leur propre intérêt, les requérants s'efforcent autant que possible d'éviter les risques de confusion de noms/dénominations et d'emballages dès le stade de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Ces participants reconnaissent qu'il est juste et important que Swissmedic puisse intervenir lorsqu'on constate qu'il y a confusion de médicaments après la mise sur le marché, mais estiment que cela n'est possible qu'avec la collaboration et la participation des titulaires d'autorisation, puisque ceux-ci sont les premiers appelés à réagir dans une telle situation. En conséquence, un nouvel al. 1 devrait établir qu'en cas de confusion avérée, Swissmedic en informe aussi rapidement que possible les titulaires d'autorisation concernés en indiquant les causes et les mesures déployées et en les invitant à lui soumettre des propositions concrètes

pour que cela ne se reproduise pas. De plus, l'al. 2 doit être reformulé en remplaçant « *notamment une modification de la dénomination ou du graphisme* » par « *notamment en ce qui concerne la dénomination ou ...* ».

Selon Intergenerika et USAM, les risques visés par la présente disposition doivent être analysés dans le cadre de la procédure d'autorisation de telle sorte qu'il ne soit pas nécessaire de prendre des mesures ultérieurement, car les entreprises doivent pouvoir se fier à la validité de l'autorisation délivrée. Si un risque de confusion apparaissait néanmoins par la suite, les entreprises concernées devraient être consultées et associées à la recherche de solutions. La disposition doit être reformulée dans ce sens.

IG SPh, ASSGP et GRIP proposent de supprimer purement et simplement cet article. IG SPh estime que les mesures prévues sont inacceptables, car elles représentent une ingérence majeure dans les affaires des titulaires d'autorisation concernés. Selon ASSGP et GRIP, il faudrait le cas échéant établir un risque de confusion au moyen de mesures adéquates (p. ex. en interrogeant les patients).

#### **Art. 15a Dénomination des antibiotiques (nouveau)**

FMH, APA, BEKAG, UNION, SSMH, SMGP et PH CH notent que compte tenu du fait que les patients sont de plus en plus sensibilisés à une utilisation raisonnée des antibiotiques systémiques, il est important que, le cas échéant, un médicament puisse rapidement être identifié comme antibiotique. Elles demandent par conséquent de prévoir une obligation de déclarer analogue à la déclaration des OGM prévue à l'art. 15 OMéd (ou art. 27 OMéd révisée), tout en relevant que les titulaires de l'autorisation font déjà parfois volontairement figurer une telle indication sur les emballages.

### **Section 2 Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPT<sub>h</sub>)**

#### **Art. 16 Principe**

##### Al. 1, let. b

Iph, scin, USAM, SwAPP, FIT, hkbb et vips souhaitent préciser que Swissmedic s'appuie ici aussi sur l'expertise des autorités de « pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent ». En outre, ces organisations rappellent que, selon la version actuelle du *HD-Guide complémentaire, Autorisation médicament à usage humain selon art. 13 LPT<sub>h</sub>*, seule la documentation de l'autorité de référence doit être présentée. Font exception les cas où l'EMA et la FDA ont rendu des décisions contradictoires : la documentation des deux autorités est alors requise. En revanche, en cas de divergence entre les décisions rendues par l'autorité de référence et celles d'autorités étrangères ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, la seule mention et explication de ladite divergence suffit, et la documentation y afférente n'est pas requise. La formulation de la let. b doit donc être adaptée en conséquence.

##### Al. 2

Vips, FIT et hkbb exigent que toutes les différences qualifiées d'acceptables dans la version actuelle du *HD-Guide complémentaire, Autorisation médicament à usage humain selon art. 13 LPT<sub>h</sub>* soient reprises dans l'OMéd. Cela concerne en particulier les différences concernant le site de fabrication du produit fini, la libération de lots, le(s) contrôle(s) de la qualité, l'emballage primaire ou l'entreprise qui effectue le conditionnement primaire, l'emballage secondaire ou l'entreprise qui effectue le conditionnement secondaire, la taille du conditionnement, pour autant qu'elle soit cohérente avec l'usage prévu, la dénomination de la préparation et le plan de pharmacovigilance ainsi que les différences permettant de remplir les prescriptions suisses actuelles.

Intergenerika, USAM et IG SPh demandent la suppression du critère « mineures » et « légèrement » (*geringfügig* en allemand).

##### Al. 3

Intergenerika, USAM, ASSGP et GRIP attirent l'attention sur le fait que les textes mentionnés ici ne peuvent pas être repris pour les génériques et les médicaments en co-marketing, puisqu'une autre disposition exige simultanément d'utiliser dans ces cas le même texte que celui du médicament de référence autorisé en Suisse. L'art. 36 OASMéd en particulier doit donc demeurer réservé dans cette disposition.

#### **Art. 17 Examen des procédés et des médicaments contenant des principes actifs connus**

##### Al. 1

USAM, ASSGP et GRIP demandent que cette disposition soit adaptée de sorte que Swissmedic puisse, sur demande, renoncer au rapport d'évaluation officiel (*assessment report*). Ces participants soulignent l'importance d'un tel ajout, car nombre d'autorités étrangères chargées d'octroyer les autorisations de mise sur le marché n'établissent pas un tel rapport. Les demandes sont ainsi souvent bloquées pour des raisons formelles alors même qu'une attestation étrangère correspondante serait disponible et, de fait, suffisante.

#### Al. 2 let. b

Iph, scin, USAM, SwAPP, FIT, hkbb et vips estiment que l'al. 2, let. a, est suffisant et apporte toutes les restrictions nécessaires à l'al. 3. En outre, ces organisations relèvent un manque de clarté quant aux « réserves sérieuses », à l'étendue effective des précédents examens et à la possibilité d'effectuer une comparaison pertinente avec la situation actuelle. Elles font remarquer que les conclusions d'anciens examens ne sont plus toujours valables, comme l'implique également la teneur de l'art. 16, al. 1, let. a, OMéd révisée (documents de « moins de cinq ans »). Ces organisations proposent donc de supprimer la let. b sans la remplacer. Intergenerika partage cette opinion et explique que les notions juridiques floues utilisées dans cette disposition pourraient déboucher sur un traitement juridique inégal et que les réflexions concernées ne pourraient porter que sur le même dossier ou produit et non pas concerner la substance dans sa globalité. IG SPh demande, pour sa part, que la notion de « réserves sérieuses » soit remplacée par une formulation plus concrète.

#### Al. 3

Selon IG SPh, l'expression « points douteux » constitue également une notion juridique équivoque, source d'insécurité juridique. Elle doit donc être remplacée par une formulation plus précise.

### **Art. 18 Examen des médicaments contenant de nouveaux principes actifs et de groupes de médicaments particuliers**

ASSGP, GRIP, DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SSMH et SMGP sont d'avis que cette disposition contredit l'art. 13 LPT. De son côté, USAM identifie une contradiction avec l'art. 16 OMéd révisée.

ASSGP et GRIP demandent de modifier la disposition de telle manière que l'examen soit également restreint de façon appropriée pour cette catégorie de préparations (al. 1) et que Swissmedic procède à son propre examen scientifique uniquement dans des cas justifiés (al. 2, nouvelle teneur). Les actuels al. 2 et 3 deviendraient les al. 3 et 4, tandis que les dispositions du nouvel al. 3 préciseraient que Swissmedic procéderait « en règle générale » seulement à son propre examen scientifique pour les cas décrits aux let. a à e.

#### Al. 1

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SSMH et SMGP demandent d'adapter la disposition et de spécifier qu'en règle générale, Swissmedic ne soumet les demandes à « aucun » examen scientifique complet. USAM souhaite supprimer la restriction exprimée par « en règle générale ». Cf demande que les examens étrangers puissent être pris en compte conformément à l'art. 13 LPT, indépendamment du procédé de fabrication utilisé pour la préparation concernée. L'association pense en particulier aux biosimilaires, établis sur le marché depuis une décennie et bien ancrés dans la pratique médicale. Un examen complet par Swissmedic ne devrait donc généralement être effectué que si les conditions mentionnées à l'art. 17, al. 2, let. b, OMéd révisée ne sont pas satisfaites.

#### Al. 2

Cf estime qu'après expiration du brevet d'un principe actif, une copie doit pouvoir être acceptée pour tous les groupes de médicaments et selon une charge de travail logiquement moindre. L'al. 2 devrait donc être supprimé. Santésuisse demande également la suppression dudit alinéa. Elle explique en effet que l'al. 1 indique déjà dans quelles circonstances Swissmedic procède à un examen scientifique complet. Étant donné que tous les nouveaux principes actifs, quelles que soient les technologies de fabrication employées, sont visés par cet alinéa, les dispositions de l'al. 2 lui paraissent superflues et conduisent à une restriction inutile puisqu'elles exigeraient notamment un examen approfondi de tous les biosimilaires, bien qu'il existe dans leur cas indiscutablement un produit de référence.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips relèvent des incohérences entre les définitions de cette disposition et celles de l'art. 2 OAS Méd, ce qu'il convient d'éviter.

#### Al. 2 let. d

Intergenerika et USAM proposent de supprimer, sans les remplacer, ces dispositions. Les biosimilaires

constituent en effet aujourd'hui un groupe de médicaments accepté et suffisamment étayé par la recherche. Selon ces participants, une évaluation complète n'est donc ni nécessaire ni justifiée. De plus, les exigences en la matière peuvent être précisées au moyen d'ordonnances subordonnées (directives). L'art. 13 LPT<sub>h</sub> devrait, à leurs yeux, pouvoir être également appliqué à cette catégorie de préparations. Ces organisations relèvent en outre que l'art. 18, al. 2, let. d, OMéd révisée contredit en réalité également l'art. 16 OMéd révisée, puisque les biosimilaires ne peuvent pas être considérés comme des principes actifs nouveaux. En renonçant à cette lettre, on afficherait la volonté d'autoriser un nombre accru de biosimilaires. À ce propos, il est renvoyé au commentaire relatif à l'art. 12, al. 4, let. d, OASMéd. TG estime également que les biosimilaires doivent être exclus de cette disposition, puisqu'il s'agit de produits biologiques similaires à une préparation de référence et que leur sécurité est assurée dans la mesure où Swissmedic se base sur les résultats d'autres autorités chargées d'octroyer les autorisations de mise sur le marché, comme celles de l'UE et des États-Unis.

#### Al. 3

Intergenerika, USAM et cf demandent que les biosimilaires soient expressément mentionnés ici. Pour TI, l'obligation formulée à l'al. 2 selon laquelle Swissmedic doit procéder à ses propres examens scientifiques contredit l'objectif de la dernière révision de la LPT<sub>h</sub> qui était que la procédure suisse tienne davantage compte des autorisations étrangères de mise sur le marché. Il faudrait donc que Swissmedic ait également le pouvoir de renoncer purement et simplement à son propre examen pour les cas cités à l'al. 3.

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

#### Al. 2

SwAPP demande une reformulation plus concrète et compréhensible de la notion de « sans délai ».

### **Art. 20 Procédures parallèles en Suisse et à l'étranger**

#### Al. 1

Selon Intergenerika, différentes questions se posent concernant la répercussion de cette disposition sur la procédure de Swissmedic, les retards et doublons à éviter ainsi que le dernier délai possible pour appliquer l'art. 13 LPT<sub>h</sub> et les conséquences d'un tel changement sur les émoluments. L'organisation préconise de fixer la marche à suivre précise dans l'ordonnance afin d'assurer la sécurité juridique et un traitement juridique équitable.

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

### **Art. 21 Modifications mineures soumises à notification a posteriori**

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips remarquent que l'adaptation des processus de modification aux procédures appliquées dans l'UE est expressément saluée par le secteur. Ces participants rappellent cependant aussi qu'il y a lieu de reprendre autant que possible les dispositions européennes telles quelles et de renoncer à toute forme de « swiss finish » au moment d'adapter et de fixer les détails techniques dans les guides complémentaires et les ordonnances administratives de Swissmedic. Ils ajoutent enfin que des délais sont mentionnés dans les art. 21 et 22 OMéd révisée, mais pas dans l'art. 23 OMéd révisée. Intergenerika, USAM, ASSGP et GRIP estiment également que l'adoption de définitions divergentes de celles de l'UE n'est pas judicieuse et qu'il y a lieu de reprendre ou de compléter les formulations généralement utilisées par l'UE (« type IA/IA<sub>IN</sub> » notamment), tel que le fait l'OEPT. À des fins de précision, ils préconisent donc de faire figurer dans les al. 1 et 2 la mention suivante : « Ces modifications correspondent aux modifications de type IA<sub>IN</sub> et IA au sens de l'art. 22a OEMéd. »

#### Al. 1

Selon Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips, il faut veiller à ce que la notion de « modifications mineures » ait le même sens que dans l'UE.

#### Al. 3 (nouveau)

Intergenerika, USAM, ASSGP et GRIP proposent d'insérer un nouvel alinéa disposant que Swissmedic est chargé de définir les critères concernés.

FIT est d'avis qu'une confirmation de la part de Swissmedic devrait être mentionnée dans cette disposition. Elle propose donc qu'un nouvel alinéa précise qu'une modification n'est juridiquement valable qu'en l'absence d'objection de la part de Swissmedic dans les 30 jours suivant la réception de la notification.

#### Al. 4 (nouveau)

Intergenerika, USAM, ASSGP et GRIP demandent à ce que, pour les textes relatifs aux médicaments en co-marketing, les adaptations en lien avec l'autorisation de base soient impérativement considérées comme des modifications mineures de « type IA ». En effet, la loi exige que les textes du co-marketing soient identiques à ceux de l'autorisation de base, qui ont eux-mêmes été préalablement approuvés par Swissmedic.

### **Art. 22 Modifications mineures soumises à notification préalable**

#### Al. 1

Intergenerika regrette les divergences par rapport aux définitions utilisées dans l'UE. De manière analogue à la demande qu'elle a formulée concernant l'art. 21, elle propose d'insérer la précision : « Ces modifications correspondent aux modifications de type IB au sens de l'art. 22a OEMéd. »

#### Al. 2

Se référant à la réglementation actuelle relative aux modifications soumises à notification ainsi qu'aux dispositions de l'UE concernant les procédures pour les modifications de type IB, DAKOMED, OdA KT, Oda AM, NVS, Iscador, SVKH, UNION, SSMH, SMGP, lph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika et IG SPh demandent que le délai accordé à Swissmedic pour traiter de telles modifications passe de 90 à 30 jours. lph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb et vips rappellent en effet qu'un délai maximal de 90 jours au total est prévu dans l'UE, contre les 180 jours proposés pour la Suisse. Or, dans l'UE, les 90 jours prévus pour les « variations de type IB » sont divisés en trois périodes de 30 jours (pour l'évaluation, l'envoi d'une réponse en cas de demande d'informations supplémentaires et la décision définitive respectivement). En outre, une fois les objections formulées, le requérant doit avoir la possibilité non seulement de transmettre une notification adaptée mais aussi une documentation additionnelle répondant aux objections de Swissmedic. Par souci d'harmonisation avec la réglementation de l'UE, le délai accordé pour ces envois devrait, selon ces organisations, être de 30 jours (contre les 90 jours proposés dans le projet d'ordonnance). En sus de l'adaptation des deux délais, Intergenerika souhaite qu'en cas d'objection formée par Swissmedic, il soit possible de lui transmettre non seulement une nouvelle notification mais également une « documentation modifiée en conséquence ». À l'inverse, IG SPh ne préconise pas une réduction du délai de 90 jours accordé au titulaire de l'autorisation : ce dernier a selon elle toute latitude pour prendre de l'avance sur les délais impartis et accélérer ainsi le processus.

#### Al. 3

DAKOMED, OdA KT, Oda AM, NVS, Iscador, SVKH, UNION, SSMH et SMGP proposent d'harmoniser la teneur et les termes de la disposition avec ceux de la législation européenne. Ils demandent à ce que l'alinéa soit reformulé de telle sorte que, lorsqu'une modification mineure soumise à notification préalable est présentée en même temps que des modifications majeures ou des extensions de l'autorisation de mise sur le marché, elle soit également réputée acceptée après expiration d'un délai maximal de 30 jours.

lph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips souhaitent supprimer cette disposition sans la remplacer, ou la limiter aux cas d'extensions d'autorisation. Elles estiment en effet qu'il n'existe pas de raison plausible pour qu'une modification soumise à notification présentée en même temps qu'une modification majeure (soumise à autorisation) ne puisse pas être validée de manière distincte, à moins qu'il s'agisse d'une modification consécutive à une notification majeure.

SwAPP ajoute que le critère « en même temps » manque de clarté et se demande si le législateur a voulu dire « comme faisant partie de ». Intergenerika recommande d'utiliser la formulation « est présentée en lien avec des modifications majeures » plutôt que « est présentée en même temps que des modifications majeures ».

#### Al. 4 (nouveau)

Intergenerika constate qu'il n'existe pas dans l'UE de type de modification adéquat pour désigner les adaptations de l'information concernant les génériques et les médicaments basés sur des principes actifs connus au texte des préparations de référence. L'organisation demande donc l'ajout d'un alinéa précisant que ces types de modifications spéciales constituent des modifications mineures soumises à

notification préalable. Cette mesure permettrait d'inclure dans l'ordonnance sur les émoluments un point séparé pour fixer les coûts de telles modifications.

### **Art. 23 Modifications majeures**

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika et USAM demandent que Swissmedic se voie également prescrire un délai pour le traitement de ce type de demandes de modification. Ces participants proposent un délai de 90 jours. Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips soulignent la nécessité d'agir par analogie aux dispositions de l'art. 22 OMéd révisée, d'une part, et aux procédures appliquées par l'EMA concernant les « variations de type II », d'autre part. Elles reconnaissent qu'en raison des capacités d'évaluation moindres de l'institut suisse, ce dernier puisse avoir besoin de délais plus importants que son homologue européen. Elles estiment toutefois qu'il faut exiger de Swissmedic un traitement rapide des demandes. Intergenerika et USAM regrettent les divergences avec les définitions utilisées dans l'UE. Elles souhaitent également que le délai de traitement soit expressément mentionné pour ce type de demandes. Elles recommandent d'adopter à cet égard la même ligne que l'UE (90 jours).

### **Art. 24 Extension de l'autorisation de mise sur le marché**

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips considèrent que la portée de cet article pourrait être mal interprétée, d'autant plus que le rapport explicatif relatif à l'OMéd précise que le terme « extensions de l'autorisation de mise sur le marché » est équivalent aux notions d'« extensions » et d'« extensions d'une autorisation de mise sur le marché » utilisées dans l'UE. L'expression n'englobe donc pas les extensions concernant l'indication. Au vu de ce qui précède, ces organisations soulignent expressément que les extensions relatives à l'indication doivent être classées dans les « variations de type II » de l'UE, et donc assujetties à l'art. 23 OMéd révisée. En outre, par analogie à l'art. 22 OMéd révisée et à la classification de type II de l'EMA, les extensions de l'autorisation de mise sur le marché doivent elles aussi être assorties de délais (de 120 jours selon le cas d'espèce). L'objectif est d'astreindre Swissmedic à un traitement rapide des demandes.

Intergenerika, USAM, ASSGP et GRIP relèvent qu'une nouvelle procédure d'autorisation entraîne la réalisation d'un examen complet, y compris dans des cas où cet examen ne serait pas nécessaire. Elles demandent donc de restreindre la formulation de cette disposition de sorte que seuls les « documents d'autorisation pertinents » doivent être validés à l'occasion d'une nouvelle procédure d'autorisation de mise sur le marché. Cela permettrait de réduire le temps nécessaire à cet examen. Ces organisations demandent d'indiquer expressément que Swissmedic se chargera de décrire les extensions de l'autorisation de mise sur le marché.

IG SPh est d'avis que la formulation prévue est extrêmement contestable et que l'alinéa ne saurait être accepté dans cette forme. Selon le groupement, un changement dans le dosage d'un médicament connu pourrait, dans certains cas, déclencher une nouvelle procédure d'autorisation. Cela rendrait le processus extrêmement bureaucratique, sans que la sécurité du patient ne l'exige. La notion d'« extension de l'autorisation de mise sur le marché » devrait donc à son avis être précisée.

### **Art. 25 Classification des modifications et procédures**

#### Al. 1

Iph, USAM, SwAPP, FIT, hkbb, vips et Intergenerika insistent sur l'importance de baser les procédures de modification suisses sur les dispositions de l'UE. Elles demandent que Swissmedic ait l'obligation non pas de « tenir compte de » mais de « suivre » le règlement européen « Modifications ».

Iph, USAM, SwAPP, FIT, hkbb et vips font de plus valoir que l'adaptation des processus et des délais de modification permettra aux entreprises concernées de mieux planifier et coordonner la mise en œuvre desdites modifications dans les marchés respectifs. Par conséquent, elles préconisent de compléter la mention des lignes directrices européennes par un renvoi à la version actuellement en vigueur du « Règlement (UE) N° 712/2012 JO L 209 de la Commission du 4 août 2012 » (ou éventuellement au moyen d'un renvoi dynamique). Intergenerika et USAM attirent l'attention sur le fait que l'harmonisation des délais et des procédures entre l'UE et la Suisse sert également à assurer une fabrication conforme des médicaments et, partant, à renforcer la sécurité des patients. Elles demandent en outre d'ajouter une mention selon laquelle Swissmedic serait tenu de préciser non seulement la procédure en vertu de l'art. 21 à 24 OMéd révisée mais également la « documentation requise ».

#### Al. 3 (nouveau)

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, ASSGP, UNION, SSMH, GRIP et SMGP souhaitent ajouter

un nouvel alinéa 3 indiquant explicitement la possibilité de soumettre des modifications groupées, conformément à l'art. 7, al. 2, let. b et c, de la réglementation européenne sur les modifications (Conditions à remplir par les groupes de modifications, annexe III).

## Section 4 Étiquetage et information sur le médicament

### Art. 26 Langues de rédaction

Concernant l'information sur le médicament dans le domaine vétérinaire, scin indique approuver de manière générale l'harmonisation prévue avec le format du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) en vigueur dans l'UE. L'organisation précise toutefois qu'il s'agit uniquement d'une adaptation au format utilisé dans l'UE et non pas d'une harmonisation concernant les textes, puisque ces derniers peuvent diverger en fonction de l'autorisation délivrée dans les différents pays. À ses yeux, il est crucial de conserver le texte de l'information sur les médicaments à titre de notice d'emballage sans coupure ni simplification, d'autant qu'une large majorité des médicaments vétérinaires sont soit directement administrés par les vétérinaires, soit remis par les vétérinaires aux propriétaires d'animaux avec les explications nécessaires. Concernant l'information destinée aux professionnels, scin rappelle que celle-ci ne doit pas aller au-delà des exigences du RCP et que les simplifications prévues dans l'annexe 6 OEMéd (caractère facultatif de la mention du fabricant) doivent être conservées. L'adaptation aux nouvelles obligations en vertu de l'OMéd et de l'OEMéd exige un travail initial supplémentaire. Selon l'organisation, il faut à ce propos tenir compte des ressources (en personnel) réduites – inhérentes au marché – dont disposent les entreprises de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Scin considère dès lors justifié d'accorder un délai transitoire généreux de cinq ans au moins. Elle recommande en outre l'établissement d'un processus aussi simple que possible afin que les textes de Swissmedic puissent, à terme, être également livrés automatiquement aux exploitants du Compendium des médicaments vétérinaires.

#### Al. 1

VSKT, VetD LU, TG, ZG, GR et BE considèrent que les modifications de cet article vont dans la bonne direction mais que les dispositions restent insuffisantes, particulièrement concernant les médicaments vétérinaires. Pour éviter de devoir créer une voie de production spécifique pour la Suisse, les textes destinés à figurer sur les récipients et le matériel d'emballage de ces médicaments ne doivent selon eux être rédigés que dans une langue nationale (allemand ou français). Cette mesure leur paraît adéquate, car la personne effectuant la remise de tels produits a l'obligation de transmettre également par oral des instructions d'utilisation. Cette approche permettrait d'améliorer substantiellement la disponibilité des médicaments vétérinaires. Une autre solution consisterait à étendre aux médicaments vétérinaires l'exception relative aux préparations hospitalières (al. 5).

TI est d'avis que cette disposition reflète l'approche généralement suivie jusqu'ici. Néanmoins, compte tenu du rapport coûts-utilité, il juge admissible qu'à l'avenir également les données et textes figurant sur les récipients et le matériel d'emballage soient rédigés en allemand et en français uniquement. Ce constat vaut en particulier pour les médicaments des catégories de remise A à D, qui ne peuvent être vendus qu'accompagnés d'un conseil par une personne exerçant une profession médicale. Pour les produits de la catégorie E, TI considère même qu'une seule langue officielle suffirait, comme c'est le cas pour les denrées alimentaires.

#### Al. 2

TI précise qu'il ne s'était pas prononcé sur cette disposition auparavant, car l'information destinée aux professionnels s'adresse à des spécialistes disposant obligatoirement d'un diplôme fédéral, qui ne pouvait jusqu'à présent être obtenu qu'en allemand et en français. Or, avec l'intensification de la libre circulation des personnes consécutive à la reconnaissance mutuelle des diplômes, la situation a entretemps radicalement changé au Tessin. Le canton compte aujourd'hui un grand nombre de professionnels de la santé italiens dont les connaissances d'allemand ou de français sont rudimentaires, voire inexistantes. À ce jour, s'agissant des professions médicales universitaires, la part d'étrangers parmi les médecins, les pharmaciens et les vétérinaires se monte respectivement à 38,5 %, à 33,5 % et à 33 %. Depuis la dernière révision de la loi fédérale sur les professions médicales (LPMéd), seule la connaissance d'une langue officielle du canton où le professionnel souhaite exercer son activité est exigée pour l'obtention de l'autorisation d'exercer. Le législateur fédéral admet ainsi que la connaissance d'une seule langue officielle suffit également au Tessin et dans les Grisons ; les professionnels de la santé titulaires d'une formation universitaire ne sont dès lors pas tenus d'avoir des compétences poussées, voire d'avoir une quelconque connaissance, de l'allemand ou du français. TI estime que cette situation met

en péril la sécurité des patients au Tessin. La surveillance des médicaments aurait déjà mis à jour des erreurs de prescription dues à une mauvaise compréhension de la langue. De plus, une filière de master en médecine sera proposée dans le canton à compter de 2019, ce qui fera de l'italien une des langues de formation des médecins en Suisse. TI considère donc que la disposition n'a plus de fondement et que l'information destinée aux professionnels doit également être publiée en italien sur Internet. Si une telle mesure n'était pas possible, il conviendrait alors de modifier la LPMéd de telle sorte que la connaissance d'une deuxième langue officielle soit exigée pour les personnes italophones exerçant une profession médicale.

#### Al. 3

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips notent que l'exigence relative aux trois langues officielles de l'art. 14, al. 3, OMéd tel qu'en vigueur se limite à l'information destinée aux patients. Elles préconisent le statu quo à cet égard : en raison des contraintes de place, il paraît impossible de joindre à l'emballage le texte de l'information professionnelle, bien plus long, en trois langues.

TI salue l'exigence d'une notice d'emballage pour les médicaments vétérinaires, mais estime que la réglementation proposée est inacceptable et exige que l'italien soit mieux considéré et soit mentionné au même titre que l'allemand et le français. TI ne voit aucune raison justifiant que les italophones propriétaires d'animaux soient traités différemment des propriétaires germanophones ou francophones. L'argument selon lequel les médicaments vétérinaires soumis à prescription sont toujours remis par un vétérinaire est jugé irrecevable, puisque cette règle s'applique à tout le pays. TI exige donc qu'une notice d'emballage rédigée dans les trois langues officielles soit rendue obligatoire pour tous les médicaments vétérinaires. TI souligne par ailleurs que nulle part dans le rapport explicatif relatif à l'OMéd, une tentative d'explication n'a été présentée pour motiver le fait que les italophones sont traités différemment que tous les autres propriétaires d'animaux.

#### Al. 3, let. a

Cf et santésuisse souhaitent que les dispositions relatives aux notices d'emballage pour certains médicaments, en particulier ceux contenant des principes actifs connus ou génériques, soient simplifiées. Pour ces préparations, il doit être possible de fournir une notice d'emballage dans une seule langue officielle pour autant que les notices dans les deux autres langues soient officiellement publiées en ligne. Cette approche permettrait d'assurer une information suffisante des patients tout en réduisant la charge administrative et les coûts inhérents aux importations parallèles ou à tout autre type d'accès aux médicaments anciens, peu utilisés mais encore nécessaires.

#### Al. 4

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips estiment qu'il y a une incohérence entre cette disposition et l'exigence formulée au ch. 3, rubrique 11, de l'annexe 5.1, OEMéd selon laquelle l'information destinée aux patients doit indiquer les principes actifs dans les trois langues officielles.

De l'avis d'Intergenerika, AKB, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLA, SDV et AAV, la description de la composition des médicaments doit être harmonisée afin que les patients puissent reconnaître sans difficulté les principes actifs et excipients identiques.

Intergenerika préconise, en outre, de préciser que le choix entre le latin et les dénominations communes internationales ne vaut que pour la mention de la composition du médicament dans l'information destinée aux professionnels. Dans l'information destinée aux patients, cette mention devrait toujours être rédigée dans les trois langues officielles. Pour l'organisation, il convient par ailleurs de viser de façon générale une harmonisation de tous les textes et données figurant sur les récipients, le matériel d'emballage et dans l'information destinée aux professionnels ainsi que dans la notice d'emballage. Cela permettrait au patient de mieux les comprendre et d'éliminer toute éventuelle incertitude.

#### Al. 5

Pour AG, USAM, AKB, DBD, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLA et AAV, un étiquetage simplifié se justifie uniquement si les médicaments concernés ne sont pas remis aux patients lors d'une prise en charge en ambulatoire. Pour cette raison, une remise à la sortie de l'hôpital ne doit être qu'une solution transitoire jusqu'à la remise du médicament dans une pharmacie publique (cf. à ce propos, la prise de position relative à l'art. 35, al. 4, OMéd révisée).

TI est de manière générale favorable à la disposition, mais souligne qu'il doit s'agir de cas exceptionnels devant le rester. Il souhaite par conséquent que la formulation « *sind ausreichend* » [sont suffisants] soit remplacée par « *können ausreichend sein* » [peuvent être suffisants]. Par ailleurs, TI demande que la dernière phrase soit adaptée afin de garantir que les utilisateurs reçoivent les informations dans une langue officielle qu'ils comprennent effectivement.

## **Art. 27 Déclaration des organismes génétiquement modifiés**

SKS et FRC approuvent les nouvelles règles applicables à la déclaration obligatoire des substances obtenues à partir d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Étant donné que les médicaments sont souvent administrés oralement, les deux organisations jugent l'harmonisation avec les dispositions relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires opportune. Il est ainsi tenu compte de la grande méfiance des consommateurs, voire de leur opposition, à l'égard des OGM destinés à être absorbés directement par l'organisme.

### Al. 3

Iph, scin, USAM, SwAPP, FIT, hkbb et vips recommandent de maintenir les concepts utilisés dans la législation sur les produits thérapeutiques et de s'en tenir au terme « principes actifs » à la place de « substances et (...) mélanges de substance ». Ils relèvent par ailleurs que l'application par analogie des dispositions du droit des denrées alimentaires et l'abandon de la condition cumulative en vigueur jusqu'à présent reviennent à durcir la réglementation relative à la déclaration obligatoire. Des mentions supplémentaires sont rendues obligatoires malgré la place restreinte disponible sur les emballages.

## **Art. 28 Adaptation de l'information sur le médicament**

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb et vips demandent de renoncer à l'expression « en permanence », qui est jugée peu judicieuse et qui risque d'être mal interprétée. Afin d'éviter de multiples demandes de modification des textes relatifs aux médicaments, Intergenerika, USAM, ASSGP et GRIP proposent de remplacer le terme « en permanence » (*laufend*) par « rapidement » (*zeitnah*). Cela permettrait de transmettre plusieurs modifications de façon groupée et, partant, de réduire la charge de travail des deux côtés.

## **Art. 29 Preuve de la publication de l'information sur le médicament**

Iph, scin, USAM, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb et vips demandent de compléter la disposition de sorte à préciser que cette obligation doit être satisfaite au plus tard avant la première mise sur le marché, pour le motif que la publication de l'information sur le médicament ne constitue pas une condition préalable aux autorisations d'exportation.

Intergenerika relève aussi un manque de clarté concernant le moment de la publication, en particulier lorsque le médicament est exporté ou n'est pas encore mis sur le marché. Elle propose de prévoir un nouvel al. 2 précisant que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de publier l'information susmentionnée au plus tard lors de la première mise sur le marché, conformément aux dispositions de l'art. 67 OMéd révisée.

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

### **Art. 30**

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips approuvent les clarifications apportées dans le premier paragraphe du rapport explicatif de l'OMéd consacrées à l'art. 30 et préconisent le recours à la notion de « préparations originales » dans cette disposition.

Selon eux, lorsqu'un nouveau produit obtient pour la première fois une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament contre les maladies rares et lorsque l'exclusivité des données est accordée au titulaire de l'autorisation en vertu de l'art. 11b, al. 4, LPT révisée, ces mêmes données doivent également se voir accorder la protection visée à l'art. 11a LPT si le médicament obtient par la suite une autorisation en vertu de l'art. 11 LPT.

### Al. 1 et 2

SwAPP relève un manque de clarté quant à savoir si l'expression « proche d'un médicament déjà autorisé », employée dans ces deux alinéas, équivaut à la notion de « préparation originale » de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>sexies</sup>, LPT révisée. Elle demande une précision à cet égard.

### Al. 3

Pour Iph, scin, hkbb, USAM, SwAPP, FIT et vips, l'exclusivité des données fixée à dix ans par le législateur dans l'art. 11b, al. 2, LPT révisée ne doit pas être accordée à titre de prolongation seulement, mais également d'emblée si les entreprises en font la demande et si les exigences sont satisfaites. Ces

organisations demandent donc que la formulation « Sur demande, Swissmedic étend à dix ans l'exclusivité des données (...) » soit modifiée comme suit : « Sur demande, Swissmedic fixe à dix ans (...) ». Vips, FIT, hkbb, lph, SwAPP et scin souhaitent par ailleurs qu'il soit possible de demander une exclusivité des données de dix ans au moment de l'établissement d'une étude clinique dont les bénéfices cliniques attendus sont importants. Ces organisations avancent que les progrès cliniques peuvent varier et doivent être évalués dans le contexte de l'indication. De plus, si la demande d'exclusivité des données au sens de l'art. 11b, al. 2, LPT<sub>h</sub> révisée peut être déposée à un stade plus précoce (au moment de l'établissement des programmes pour les études cliniques), les investisseurs bénéficieraient d'une certaine sécurité de planification. C'est à ce stade également que les investisseurs devraient avoir la possibilité de participer à des réunions de conseils scientifiques (*Scientific advice meetings*) avec Swissmedic. Aux yeux des organisations susmentionnées, ces adaptations permettent de se conformer à la volonté du législateur, qui a expressément indiqué à l'art. 11b, al. 2, LPT<sub>h</sub> révisée qu'une exclusivité des données de dix ans est accordée s'il est possible d'« escompter » un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes. L'UDC s'appuie également sur cette formulation et souhaite que la demande d'exclusivité des données puisse être déposée à un stade plus précoce. Selon le parti, la volonté du législateur est de permettre le dépôt d'une telle demande dès le début de la recherche clinique, ce qui est également dans l'intérêt des investisseurs.

#### Al. 4

Intergenerika et USAM demandent d'apporter une précision en indiquant la durée de l'exclusivité des données (« de dix ans »).

#### Al. 5

lph, scin, SwAPP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika, USAM et ASSGP font remarquer que l'exclusivité des données doit non seulement être octroyée par Swissmedic mais qu'elle doit également faire l'objet d'une publication.

#### Al. 6

Intergenerika fait valoir que l'exclusivité des données concerne également les indications (cf. art. 12 LPT<sub>h</sub>) et que ces dernières doivent par conséquent être mentionnées dans cette disposition (« (...) sur les demandes d'autorisation d'un médicament *ou sur une modification au sens de l'art. 30, al. 2 à 4* »). En outre, l'organisation estime que les exigences décrites à l'art. 12, al. 2, LPT<sub>h</sub> révisée doivent être réitérées dans cette disposition.

## **Section 6 Autorisation de procédés**

### **Art. 31 Procédés pour l'inactivation ou l'élimination d'agents pathogènes**

Aucune remarque.

### **Art. 32 Procédés pour la fabrication de transplants non standardisés**

ZH se félicite de la reprise des dispositions de l'art. 19a, al. 1, OMéd telle qu'en vigueur, mais rejette expressément une extension de son champ d'application, notamment concernant les cellules souches dans le domaine vétérinaire. BE se réfère également au domaine vétérinaire et se demande si le terme « transplants » concerne aussi les produits employés pour les animaux et pour lesquels la loi sur la transplantation n'est pas applicable. VSKT, VetD LU, TG, ZG, GR et SH ne voient pour l'instant aucune nécessité d'instaurer une réglementation plus détaillée concernant les médicaments, notamment s'agissant des cellules souches.

GR et ZH partent du principe que les transplants mentionnés dans cette disposition désignent des médicaments à formule et relèvent donc de la compétence des cantons. GL, GDK, SO, NW, OW, AR, UR, BL, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE et JU soulèvent différentes questions qui doivent, à leur sens, être impérativement clarifiées en vue d'une exécution cantonale harmonisée et efficace. GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, GR, SH, AG, BE, NE, JU et ZH demandent en outre l'insertion de trois alinéas supplémentaires précisant ce qui suit :

- Swissmedic tient une liste contenant une description détaillée des procédés de fabrication autorisés et des établissements les utilisant. Cette liste est rendue accessible à toutes les autorités de surveillance concernées ;
- la fabrication de ces transplants non standardisés est soumise à une autorisation de fabrication conforme aux règles des bonnes pratiques (règles BPF) pour les « petites quantités » délivrée par le canton ou par Swissmedic;

- les procédés de fabrication établis ou généraux sans protection du fabricant sont publiés dans la pharmacopée.

### **Art. 33 Procédés pour la fabrication de médicaments non standardisés**

ZH considère que, comme pour l'art. 32 OMéd révisée, plusieurs aspects ont été omis, qui concernent la mise en application et exercent une influence majeure sur le travail des autorités cantonales d'exécution. ZH et GR relèvent qu'à l'instar des préparations figurant à l'art. 32 OMéd révisée, il s'agit en réalité de médicaments à formule, qui relèvent donc de la compétence des cantons.

BE remarque que les « transplants destinés à être administrés aux animaux », s'ils ne sont pas visés par l'art. 32 OMéd révisée, sont régis par la présente disposition. Il y a donc lieu de préciser la nécessité ou non de réglementer leur fabrication. SO renvoie à différentes questions encore ouvertes concernant l'exécution, mais sans proposer de modifications concrètes.

NE retient que les procédés de fabrication pour les médicaments non standardisés sont désormais avalisés par Swissmedic par analogie aux transplants non standardisés. Le canton note que les médicaments non standardisés sont mentionnés à l'art. 9, al. 2, let. e, LPT<sub>h</sub> révisée et peuvent dès lors être considérés comme équivalents aux médicaments à formule. Pour le reste de la disposition, NE renvoie aux questions déjà formulées au sujet de l'art. 32 OMéd révisée.

GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE et JU se font l'écho de diverses questions, déjà signalées à propos de l'art. 32 OMéd révisée, qui doivent à leur sens être impérativement clarifiées en vue d'une exécution cantonale harmonisée et efficace. GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, NE et ZH demandent en outre à nouveau l'insertion de trois alinéas supplémentaires précisant ce qui suit :

- Swissmedic tient une liste contenant une description détaillée des procédés de fabrication autorisés et des établissements les utilisant. Cette liste est rendue accessible à toutes les autorités de surveillance concernées ;
- la fabrication de ces médicaments non standardisés est soumise à une autorisation de fabrication conforme aux règles des bonnes pratiques (règles BPF) pour les « petites quantités » délivrée par le canton ou par Swissmedic;
- les procédés de fabrication établis ou généraux sans protection du fabricant sont publiés dans la pharmacopée.

#### Al. 1

SwAPP préconise de vérifier si la formulation « *Les médicaments non standardisés dont le procédé de fabrication peut être standardisé* » est correcte ou s'il ne faudrait pas plutôt dire « dont le procédé de fabrication ne peut pas être standardisé ».

#### Al. 2

GE salue les efforts consentis pour que les procédés de fabrication standardisés de médicaments non standardisés soient soumis à une autorisation obligatoire, dans la mesure où ces procédés offrent une possibilité d'harmoniser la réglementation relative à diverses préparations apparues ces dernières années et fabriquées à partir de matériel biologique (souvent humain). Le canton signale toutefois quelques points à clarifier. Dans certains cas, il juge important de déterminer si un médicament relève de l'art. 9, al. 2, let. a, LPT<sub>h</sub> révisée (*formula magistralis*) ou de l'art. 9, al. 2, let. e, LPT<sub>h</sub> révisée (« médicaments qui ne peuvent être standardisés »), puisqu'en vertu de l'art. 37 OMéd révisée, certains principes actifs ne peuvent pas être utilisés pour la fabrication de médicaments appartenant à la première catégorie. Étant donné que la classification de ces produits a une incidence directe sur le domaine de compétence de l'exécution cantonale, GE souhaite que les cantons soient davantage impliqués et que la disposition soit adaptée en ce sens.

#### Al. 3

GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, NE, ZH et GE appellent à reformuler cette disposition de telle manière que Swissmedic ne puisse instaurer des mesures ou émettre des directives qu'après consultation préalable des autorités cantonales d'exécution. À l'inverse des cantons mentionnés, BE et ZH approuvent la publication sur Internet des instructions en question de Swissmedic. GE note que les responsabilités quant au contrôle de ces médicaments n'ont pas été clairement réglementées. D'une part, il revient à Swissmedic d'autoriser les procédés pour ces produits et d'octroyer les autorisations de fabrication. D'autre part, Swissmedic fait appel aux autorités cantonales d'exécution en cas de besoin, lorsque des mesures urgentes sont requises. GE renvoie ainsi au rapport explicatif, qui admet également un certain flou dans la répartition des rôles entre les différentes

autorités d'exécution. GE identifie par ailleurs un manque de clarté quant à la nature des mesures immédiates qu'un canton pourrait prendre lorsque ni le produit ni sa fabrication ne relèvent de son domaine de compétence.

### **Art. 34 Droit applicable**

Aucune remarque.

## **Section 7 Médicaments dispensés de l'autorisation (art. 9, al. 2<sup>quater</sup>, LPTH)**

### **Art. 35 Restrictions à la remise**

GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE, JU et GE estiment que l'al. 4 devrait viser à la fois la remise des médicaments non autorisés à être mis sur le marché et celle des médicaments autorisés. Ils souhaitent dès lors introduire un nouvel article 46a. Les al. 3 et 4 de l'art. 35 OMéd révisée deviendraient alors les al. 1 et 2 du nouvel article. Dans l'al. 3, OMéd révisée, il conviendrait de remplacer « (...) la clientèle de l'établissement est composée (...) » par « (...) sont considérés comme formant la clientèle de l'établissement (...) ». Selon GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE et JU, il y a lieu de compléter l'art. 46a OMéd révisée par un al. 3 précisant que le « premier approvisionnement en médicaments » correspond à la « remise unique de la plus petite quantité/du plus petit emballage à titre provisoire jusqu'à la remise dans un autre établissement disposant d'une autorisation cantonale pour la remise de médicaments au sens de l'art. 30 LPTH ». À leurs yeux, le terme « premier approvisionnement » manque de clarté, et les versions allemande (*kurzfristige Erstversorgung*) et française (« un premier approvisionnement en médicaments ») ne coïncident pas. En outre, puisque seules des quantités partielles sont distribuées lors de tels premiers approvisionnements, un nouvel al. 4 devrait être inséré afin de préciser les exigences concernant ce type de remise partielle, c.-à-d. une documentation et un étiquetage conforme aux prescriptions de la pharmacopée.

En lieu et place d'un nouvel art. 46a, NW et OW proposent que les mêmes dispositions concernant la définition du « premier approvisionnement en médicaments » et les exigences relatives à la remise de quantités partielles soient intégrées à l'art. 35 OMéd révisée sous forme de deux nouveaux alinéas (4a et 4b). ZH préconise de son côté de spécifier, dans l'art. 35, al. 4, OMéd révisée que le « premier approvisionnement en médicaments » à l'hôpital correspond « en règle générale à la remise unique de la plus petite quantité ou du plus petit emballage d'un médicament ». ZH propose en outre d'insérer un nouvel al. 5 à l'art. 35 OMéd révisée décrivant les exigences concernant les quantités partielles. En sus des prescriptions relatives à l'étiquetage conforme à la pharmacopée et à la documentation, ce nouvel alinéa devrait préciser que ce type de remise relève du spécialiste endossant la responsabilité pharmaceutique et que seuls les établissements titulaires d'une autorisation cantonale de fabrication de médicaments sont habilités à effectuer de telles remises.

GR approuve certes l'insertion d'un nouvel article 46a qui reprendrait les al. 3 et 4 de l'art. 35 OMéd révisée, mais il définirait le « premier approvisionnement en médicaments à l'hôpital » comme étant la « remise unique du plus petit emballage original ». De plus, GR réclame uniquement que l'étiquetage des quantités partielles obéisse aux prescriptions de la pharmacopée, sans demander leur documentation.

FMH, APA, BEKAG et PH CH considèrent que les restrictions sont excessives. Ces organisations estiment que la remise d'un médicament de substitution ne devrait pas être limitée à la clientèle de l'établissement lorsque le médicament autorisé n'est pas disponible, qu'il n'existe pas en Suisse de médicament autorisé très proche et disponible et que le médicament concerné est autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, conformément à l'art. 9, al. 2, LPTH révisée. FMH, BEKAG et APA ajoutent que les médecins praticiens doivent eux aussi avoir la possibilité d'utiliser les médicaments de la pharmacie d'hôpital et que la restriction prévue à l'al. 3, let. a et b, pénalise, sans motif majeur, l'approvisionnement des patients desdits médecins. Ces organisations soulignent que la possibilité pour cette catégorie de médecins de remettre ces médicaments revêt une importance vitale pour les patients, notamment en cas d'allergies ou d'intolérances. Un exemple concret est cité à cet égard.

#### Al. 2

DAKOMED, OdA KT, Oda AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, UNION, SMGP, VAOAS et SSMH attirent l'attention sur le fait qu'en médecine complémentaire, un grand nombre de médicaments diffé-

rents sont employés en raison du caractère individualisé de la pratique. Or, il s'agit en partie de préparations magistrales. Par analogie aux possibilités offertes dans la pratique conventionnelle de la médecine, il serait judicieux d'assurer un approvisionnement rapide du patient en médicaments relevant de la médecine complémentaire également. La définition de la « clientèle de l'établissement » proposée à l'al. 2 devrait donc être complétée par la mention de la clientèle des cabinets pratiquant la propharmacie (VAOAS : « (...) de la médecine complémentaire »).

ZH fait valoir que les pharmacies d'hôpital sont également soumises à une autorisation obligatoire et disposent d'une autorisation cantonale pour la remise. Ce type d'établissement devrait donc également être mentionné dans la disposition (avec renvoi à l'art. 4, al. 1, let. j, LPT<sup>h</sup> révisée). En outre, ZH relève qu'il n'est plus question d'autorisations de commerce de détail à l'art. 30 LPT<sup>h</sup> révisée mais d'autorisations pour la remise de médicaments. Le canton préconise de remplacer l'expression « autorisation cantonale de commerce de détail » de l'art. 35, al. 2, par « autorisation cantonale », par analogie à la teneur de l'art. 54, al 1, OMéd révisée.

#### Al. 2<sup>bis</sup> (nouveau)

ZH demande l'ajout d'un alinéa précisant que la remise de médicaments dispensés d'autorisation n'est possible que dans des établissements titulaires d'une autorisation de fabrication délivrée par le canton, en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>. De la sorte, les établissements de remise rempliraient les exigences leur permettant d'assumer la responsabilité même si les médicaments sont fabriqués à façon aux termes de l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> révisée.

#### Al. 3

SPO demande de compléter l'alinéa et d'indiquer que les hôpitaux prescrivent un principe actif ou alors des préparations originales uniquement dans des cas exceptionnels dûment motivés. Le pharmacien aurait ainsi la possibilité de remettre un générique peu onéreux. Selon la fondation, cette mesure permettrait une économie de coûts.

#### Al. 4

TI est en principe favorable à cette restriction mais pour les médicaments autorisés et non pas pour les médicaments dispensés d'autorisation. L'alinéa devrait donc, à ses yeux, être déplacé et figurer, par exemple, entre les art. 46 et 47 OMéd révisée. Concernant les médicaments dispensés de l'autorisation, ou au moins ceux visés par l'art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> révisée, TI privilégierait une remise sans restriction par les hôpitaux, y compris après la sortie de l'établissement. Le canton avance, en effet, qu'il est presque impossible à un pharmacien de fabriquer certains médicaments dans la composition, le dosage et la forme galénique voulus, alors même que ces médicaments sont indispensables à la poursuite d'un traitement. Dans des cas particuliers, une remise directe par l'hôpital auteur de la prescription permet un approvisionnement rapide du patient et l'élaboration de produits d'une qualité irréprochable. Ce cas particulier doit être permis par une disposition correspondante.

DBD, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV et TopPharm avancent que la remise à l'hôpital ne doit être autorisée qu'à titre provisoire, lorsqu'une telle pratique est indispensable à la poursuite ou au lancement d'un traitement (durant les week-ends ou les jours fériés). En outre, cette remise doit être limitée à la quantité minimale nécessaire jusqu'à l'approvisionnement dans une pharmacie. Ces participants attendent une distinction claire entre l'approvisionnement dans le domaine ambulatoire, d'une part, et celui en milieu stationnaire, d'autre part. Selon eux, les quantités partielles remises doivent en outre être étiquetées conformément à la Pharmacopée. AVKZ ajoute que ces quantités partielles doivent être remises au patient avec une notice d'emballage ou une forme d'information équivalente. AVKZ, pharmaSuisse, AKB et AAV remarquent qu'en présence d'une autorisation de fabrication, il convient de fabriquer la plus petite quantité partielle nécessaire ; dans les autres cas, c'est le plus petit emballage disponible qui doit être remis. TopPharm insiste sur le fait que le terme « immédiats » doit impérativement être précisé.

### **Art. 36 Restrictions quantitatives**

TI précise être conscient du fait que les restrictions quantitatives applicables depuis octobre 2010 et prévues dans l'actuel l'art. 19c OMéd ont été reprises telles quelles et que la situation est aujourd'hui considérée comme consolidée. Il souhaite toutefois rappeler une nouvelle fois qu'à son avis, les quantités autorisées sont excessives et que l'argument de la sécurité de l'approvisionnement ne les justifie nullement. ASSGP, GRIP, IG SPh, FIT, hkbb, vips, lph, SwAPP et scin demandent une réduction de la quantité à 1000 emballages et à 30 000 doses individuelles. Ces participants craignent en effet que l'exigence de l'autorisation de mise sur le marché soit fréquemment contournée et se réfèrent aux nombreux abus commis jusqu'à présent. À leur sens, cette disposition doit être inscrite dans un nouvel al.

3. L'al. 3 aujourd'hui en vigueur deviendrait l'al. 4.

TG demande la suppression des al. 2 et 3. Le canton estime, en effet, qu'une restriction quantitative supplémentaire pour les produits fabriqués par l'établissement pour ses clients est absurde et inutile ; la restriction à la clientèle de l'établissement telle que décrite à l'art. 35 OMéd révisée lui semble suffisante. En outre, la quantité de 90 000 doses individuelles par an lui paraît de toute évidence avoir été choisie arbitrairement.

#### Al. 2

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, JU, NE, GE, GR, SO, GSASA, SDVZS, DVNW, SDV, SDV ZH/SH et ADV font valoir la possibilité d'une interprétation erronée, selon laquelle le donneur d'ordre ne pourrait commander qu'une seule fois par an un tel produit auprès du fabricant à façon, ce qui ne correspond pas à la réalité. GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, JU, NE, GE, GR et GSASA demandent d'indiquer « par année civile » ou « dans l'ensemble pour une année civile » (SO) au lieu de « une fois par année ». SDVZS, DVNW, SDV, SDV ZH/SH et ADV de leur côté souhaitent biffer entièrement la dernière phrase et préciser dans la première phrase « par établissement habilité à remettre des médicaments ». ASSGP, GRIP, IG SPh, vips, FIT, hkbb, lph, SwAPP et scin approuvent la formulation « par année civile » sans commenter cette adaptation.

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, NE et GE demandent, en outre, de remplacer l'expression « pour chaque forme galénique et pour chaque dosage » par « toutes formes galéniques et tous dosages confondus ». JU souhaite ajouter « de toute forme pharmaceutique » après « doses individuelles » afin d'éviter que ces quantités soient dépassées, y compris lorsqu'un même médicament est commandé par plusieurs mandants. GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE et NE souhaitent que l'établissement habilité à remettre des médicaments soit également titulaire d'une autorisation de fabrication. JU emploie de son côté l'expression « une entreprise autorisée (commerce de détail autorisé) » au lieu de « un établissement habilité à remettre des médicaments », tandis que GE préconise la formulation « les établissements chargés de la remise (mandants) ».

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, UNION, SMGP, SVHA, SDV et IAG remarquent qu'en médecine complémentaire, les doses individuelles peuvent correspondre à des quantités très variables. Ainsi, une dose individuelle peut aussi bien équivaloir à un seul granule qu'à 20 gouttes. Il convient donc d'indiquer une fourchette couvrant un nombre maximal de formes posologiques. Ces participants demandent d'augmenter, pour les médicaments complémentaires et les phyto-médicaments, le nombre de doses individuelles à 150 000 et de compléter l'al. 2 en conséquence.

#### Al. 3

SwAPP souhaite préciser les concepts « de substitution » et « équivalent ». L'association renvoie à ce propos à ses remarques concernant l'art. 18, let. b, OASMéd.

### **Art. 37 Principes actifs admis**

Dans un souci de clarté et de cohérence, scin, lph, SwAPP, FIT, hkbb et vips demandent de mentionner ici, en complément des principes actifs, les sels comparables.

Pour GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, SG, GE, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, JU et NE, les critères des let. a à d posent problème dans la mesure où des modifications soudaines peuvent se produire, par exemple lorsqu'un médicament est retiré du marché pour des raisons économiques et que ce n'est pas le principe actif en soi qui est mis en cause. Il convient à leurs yeux de garantir la sécurité juridique pour les médicaments à formule contenant des principes actifs qui, sans être interdits, ne sont plus disponibles sur le marché. Swissmedic devrait selon eux tenir une « liste négative » aux termes d'un nouvel al. 2. Elle contiendrait les principes actifs qui, pour certaines raisons, ne devraient plus être utilisés pour les médicaments dispensés de l'autorisation. Cette liste et les explications corrélatives devraient être rendues accessibles aux établissements et aux autorités de surveillance concernés, par analogie aux dispositions de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires (art. 3 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible [ODAI OV] ou art. 54 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels [ODAI OUs]). GR et TI proposent de faire figurer cette disposition dans un nouvel al. 3. TI souhaite que l'accord du canton soit exigé à cet égard.

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, AVKH, ASSGP, UNION, SMGP, SVHA et GRIP proposent d'ajouter une let. h comparable visant les principes actifs contenus dans un médicament autorisé par Swissmedic qui a été retiré du marché pour des raisons ne relevant pas de la sécurité ; ces participants suggèrent de même une nouvelle let. i pour les principes actifs contenus dans un médicament autorisé

dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent qui a été retiré du marché pour des raisons ne relevant pas de la sécurité. Ces organisations estiment que la possibilité doit également valoir rétroactivement. Selon elles, Swissmedic devrait ainsi publier une liste de tous les médicaments dont elle a un jour autorisé la mise sur le marché. Pour TI, ces dispositions doivent être résumées en une nouvelle let. b disposant par ailleurs que le médicament ne peut avoir été retiré du marché en raison de son manque d'efficacité. DVNW, SDV, ADV, SDVZS, SVKH, Oda AM, NVS, SDV ZH/SH, USAM, DBD, TopPharm, VS, AVKZ, PharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV et AAV souhaitent réunir ces deux dispositions dans une nouvelle let. 2<sup>b</sup><sup>bis</sup>. Ils renvoient à cet égard au grand nombre de principes actifs connus qui disparaissent du marché parce qu'ils ont perdu, aux yeux de l'industrie pharmaceutique, leur intérêt économique. DVNW et SDV insistent sur le fait que l'utilisation de principes actifs correspondants est des plus judicieuses pour la fabrication des médicaments à formule et que ceux-ci peuvent être produits dans les drogueries et les pharmacies de façon économiquement rentable. ADV, SDVZS, SVKH, Oda AM, NVS, SDV ZH/SH indiquent le rôle que peuvent précisément jouer à cet égard les drogueries, qui peuvent fabriquer elles-mêmes ces produits de niche. USAM estime que la liberté thérapeutique du patient n'en est en rien entamée et que cette disposition est importante pour la diversité des médicaments en Suisse.

#### Let. a

TI demande que les let. a et b soient réunies en une seule et même lettre.

#### Let. b

Pour TI, il faut insérer ici une disposition analogue à la let. a pour les principes actifs qui étaient contenus dans les médicaments visés à la let. a.

#### Let. c

AR relève qu'il convient, le cas échéant, de préciser en allemand que les « restrictions » désignent les restrictions relatives au principe actif concerné telles qu'énoncées dans la liste de Swissmedic.

#### Let. d

De manière analogue à ses commentaires concernant la let. c, AR relève qu'il convient, le cas échéant, de préciser ici aussi dans la version allemande que les « restrictions » se rapportent aux restrictions relatives au principe actif concerné telles qu'énoncées dans la liste citée. USAM, SDV, Oda AM, NVS et SVKH souhaitent compléter la let. d avec la mention de la liste des sels de Schüssler.

#### Let. e

SPO approuve cette disposition, car elle permet au pharmacien de fabriquer et de remettre des substances figurant sur la liste des médicaments avec tarif (LMT). Par exemple, le diméthylfumarate contre la sclérose en plaques peut être produit et vendu dix fois moins cher.

Pour GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, NE, GE, PharmaSuisse, AKB, AAV, BLAV, BAV, GRIP, AVKZ, DBD, TopPharm, USAM, ADV, SDVZS, SDV ZH/SH, SDV, Oda AM, NVS, SVKH et DVNW, la limitation aux principes actifs figurant dans la Pharmacopée et dans les pharmacopées reconnues par Swissmedic est trop restrictive, car l'institut est très sélectif dans les principes actifs qu'il reconnaît.

ADV, SDVZS, SDV ZH/SH, SDV, Oda AM, NVS, SVKH et DVNW demandent d'ajouter la mention « ou par un ouvrage de référence internationalement reconnu », tandis que GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, GE et NE proposent d'admettre également les principes actifs figurant dans une pharmacopée reconnue par un groupe d'experts. PharmaSuisse, AKB, AAV, BLAV, BAV, GRIP, AVKZ, DBD, TopPharm, ASSGP, USAM et AKB réclament par ailleurs que soient pris en compte les formulaires ou les monographies reconnus dans les pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. TI demande de compléter la disposition par la mention de pharmacopées de pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (let. e) et de la littérature spécialisée cantonale (nouvelle let. e<sup>bis</sup>).

#### Al. 3 (nouveau)

GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, SG, LU, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, JU, GE et NE font valoir la nécessité de prévoir des exceptions pour les principes actifs ne satisfaisant pas aux exigences énoncées à l'art. 37 OMéd révisée et qui sont d'importance vitale et essentiels pour certains patients. Il s'agit de cinq à dix principes actifs, principalement employés dans les hôpitaux universitaires. Ces principes actifs devraient pouvoir être fabriqués en tant que formules magistrales par une pharmacie d'hôpital titulaire d'une autorisation et cela uniquement dans des cas exceptionnels motivés et pour des maladies graves. Une documentation adéquate avec justifications (y c. concernant l'efficacité, la sécurité et la

qualité) doit pouvoir être fournie aux autorités sur demande. BS et GR proposent d'insérer une disposition correspondante dans un nouvel al. 2. TI demande de son côté d'insérer deux lettres précisant que le recours à ces principes actifs doit être conforme à des publications scientifiques internationalement reconnues qui rendent compte de résultats d'études cliniques de phase II ou qui permettent une évaluation du rapport coûts-utilité sur la base d'une hypothèse raisonnablement motivée, acceptable et fondée sur des données issues de l'expérience médicale et des résultats scientifiques disponibles.

#### Al. 4 (nouveau)

TI demande d'interdire explicitement la fabrication et la mise sur le marché de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPT<sup>h</sup> dont les principes actifs, l'indication et la forme galénique correspondent à un médicament autorisé en Suisse.

#### Al. 5 (nouveau)

TI aimerait en outre que, pour la fabrication par un tiers au sens de l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> révisée, le fabricant ou le mandant soit en mesure de présenter sur demande la preuve que les conditions des al. 1 à 4 sont respectées.

### **Art. 38 Produits radiopharmaceutiques**

VD craint que des non pharmaciens (même des non universitaires tels que les techniciens en radiologie médicale) ayant suivi une formation de quelques semaines puissent acquérir un titre de spécialiste en radiopharmacie et de ce fait deviennent responsables techniques pour des produits radiopharmaceutiques.

Pour TG, le travail avec des produits radiopharmaceutiques exige non seulement des connaissances techniques en radiopharmacie mais également des connaissances relatives aux pharmacies d'hôpitaux. Selon le canton, il faut préciser dans l'ordonnance qu'une autorisation de fabrication radiopharmaceutique peut être octroyée aux services de radiopharmacie des hôpitaux à condition que le pharmacien d'hôpital exerce la haute surveillance quant au respect de la législation sur les produits thérapeutiques.

### **Art. 39 Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage**

#### Al. 1

ZH demande de compléter l'article en précisant que les textes et les données sur les récipients et le matériel d'emballage prévus pour la remise ou l'utilisation de médicaments dispensés d'autorisation visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> se basent sur la Pharmacopée, alors que la présentation formelle et la taille de la police sont régies par les dispositions de Swissmedic relatives aux médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

#### Al. 2

GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE et JU demandent d'indiquer une taille de police (valeur minimale de 7 pt), par analogie aux dispositions de Swissmedic relatives aux autres mentions imprimées.

PiGr demande la suppression de l'al. 2 au motif que des dispositions de la loi sur les produits chimiques, de l'ordonnance applicable aux pesticides, de l'ordonnance sur l'indication des prix et du droit des denrées alimentaires notamment sont applicables ici, en sus de la LPT<sup>h</sup>. Dès lors, la mention de la formule magistrale, etc. n'a pas d'intérêt pour le client. Selon PiGr, le fabricant doit s'identifier auprès des autorités, même sans cet étiquetage. En outre, sous l'angle de la systématique, une telle règle doit figurer dans la Pharmacopée, avec les autres dispositions, et non pas dans l'ordonnance.

## **Chapitre 3 Catégories de remise et remise**

### **Section 1 Classification des médicaments par catégories de remise**

#### **Art. 40 Classification des médicaments par catégories de remise**

#### Al. 1

BEKAG, VLSS, APA et FMH se félicitent du fait que la classification dans une catégorie de remise reste une compétence de Swissmedic et ait lieu au moment de valider la demande d'autorisation de mise sur le marché. Ces participants saluent également la mention d'aspects qu'il convient à leur sens de considérer tout particulièrement au moment de cette classification.

GST, SDV, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, ASSGP, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, GRIP

et AAV exigent que les organisations professionnelles concernées soient impliquées, voire consultées, au moment de la (re)classification des principes actifs ou des médicaments contenant de tels principes actifs. GST fait remarquer ici qu'elle soutient la suppression de la catégorie de remise C à des fins de simplification. L'association souligne néanmoins qu'il est crucial de reclasser les médicaments vétérinaires dans la catégorie B (ou D), puisque lesdits médicaments de la catégorie D peuvent être remis dans les pharmacies et les drogueries. GST propose dès lors d'ajouter un nouvel alinéa à l'art. 87 OMéd révisée qui réglerait l'implication des organisations professionnelles concernées dans la reclassification des médicaments vétérinaires.

#### Al. 2, let. c

Galenica et AVKZ proposent de remplacer le terme « tolérance » par « contre-indications », l'un avançant que ce terme correspond au vocabulaire utilisé en pharmacie, l'autre qu'il est défini en détail dans l'information destinée aux professionnels accompagnant les médicaments prêts à l'emploi.

#### Al. 2, let. f

VS, GR, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV demandent de supprimer les termes « médical ou vétérinaire » et de mentionner à la place « par une personne exerçant une profession médicale », ce qui permet d'inclure les pharmaciens.

#### Al. 2, let. g (nouvelle)

VSKT, ZG, VetD LU, TG, GR, SH et BE exigent l'insertion d'une nouvelle let. g précisant qu'au moment de classer les médicaments vétérinaires dans une catégorie de remise, il faut tenir compte du risque toxique pour les espèces animales autres que celle pour laquelle le médicament est autorisé. De plus, pour les médicaments vétérinaires destinés à des animaux de rente, le risque pour la sécurité alimentaire doit être considéré.

Galenica souhaite insérer une let. g assurant que la durée de conservation est prise en compte.

#### Al. 3

Pour BEKAG, VLSS, APA et FMH, il est essentiel que la portée de l'al. 2 ne soit pas formulée de façon exhaustive. Ces participants soutiennent donc l'al. 3.

#### Al. 4

Pour CP, la publication des principes actifs est plus logique que l'actuelle « liste des substances ». Il accueille donc favorablement cette mention.

NW, OW, BL, (GE), BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, VKCS, GR, AG, BE, NE, JU, VS, GL, GDK, Oda AM, NVS, SVKH, ADV, Ofac, SDVZS, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, SVNW, AVKZ, ASSGP, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, SDV, AAV et SDV ZH/SH souhaitent compléter (préciser) la liste des principes actifs afin d'augmenter la sécurité juridique et la faisabilité sur le plan pratique (ou la transparence). ADV, SDVZS, DVNW, ASSGP, SDV, SDV ZH/SH, VS, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV demandent notamment de faire figurer dans la liste le dosage maximal autorisé des principes actifs par catégorie de remise ainsi que les indications autorisées pour ce dosage. VKCS, de son côté, trouverait utile, afin d'établir une distinction avec les denrées alimentaires, d'indiquer par catégories de remise une fourchette de dosage ainsi que les indications concernées. Il serait ainsi possible de déduire dans quels dosages un principe contenu dans un médicament possède des effets pharmacologiques. VS, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV souhaitent en outre que les motifs de la classification dans l'une ou l'autre catégorie soient publiés. Ils relèvent à ce propos que la publication d'une liste au format électronique serait la solution la plus efficace. Ils se prononcent en faveur de la mention de la catégorie de remise qu'ils estiment essentielle, en particulier pour la fabrication dans les pharmacies. GDK, GL, NW, OW, BL, GE, BS, LU, AI, VS, ZH, GR, AG, BE et JU exigent l'insertion d'un nouvel al. 5 précisant que si un principe actif est présent dans des médicaments classés dans différentes catégories de remise, la liste doit indiquer, pour chaque catégorie « Remise sur conseil spécialisé » (D) et « Remise sans conseil spécialisé » (E), les indications autorisées, le dosage maximal et les types d'utilisation. AG ajoute que de telles précisions sont particulièrement importantes pour différencier les produits thérapeutiques des denrées alimentaires.

Dans un souci d'exhaustivité, scin, Intergenerika, FIT, hkbb et vips exigent que soient également mentionnés dans la liste les principes actifs par le passé contenus dans un médicament autorisé par Swissmedic. De manière similaire, GL, GDK, NW, OW et GE estiment qu'il faudrait que les autorités d'exécution continuent d'avoir accès à une liste répertoriant les principes biffés et indiquant les raisons de cette suppression. Ils demandent donc l'insertion d'un nouvel al. 6 allant dans ce sens.

## Section 2 Catégories de médicaments soumis à ordonnance

### Art. 41 Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable

TI remarque que dans la version italienne, il convient d'utiliser « dispensazione » au lieu de « prescrizione ».

#### Let. a

Galenica regrette que les termes « limitée » et « sécurité » ne soient pas univoques sur le plan juridique. Ils doivent donc être définis afin de circonscrire la marge d'appréciation de l'administration.

### Art. 42 Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

Galenica et AVKZ relèvent que, par analogie à l'art. 41 OMéd révisée, il devrait être question de « remise renouvelable ». AVKZ note en outre que les ordonnances du médecin-dentiste ne sont mentionnées nulle part.

SCG demande à ce que les chiropraticiens soient inclus, aussi bien dans le titre que dans les let. a et b. VS, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV souhaitent également que l'article soit étendu à d'autres groupes professionnels, comme les pharmaciens. Ces participants proposent ainsi un nouveau titre (« Remise sur décision d'une personne exerçant une profession médicale »). En outre, ils souhaitent que, dans les let. a et b, la mention « par une personne exerçant une profession médicale » soit substituée aux termes « médicale ou vétérinaire ». Ils se réfèrent à l'art. 9, let. j, LPMéd selon lequel les pharmaciens disposent des connaissances de base appropriées en matière de diagnostic et de traitement des troubles de la santé et des maladies qui surviennent fréquemment, et devraient assumer un rôle croissant dans les soins de base au patient.

SwAPP constate que la catégorie B est désormais subdivisée en deux sous-catégories : l'ordonnance « médicale » et « pharmaceutique ». Elle relève que le texte proposé ne permet pas de savoir comment la distinction entre ces deux sous-catégories B sera établie au sein de la chaîne d'approvisionnement (*supply chain*). Ce système manque donc selon elle de transparence aussi bien pour le patient que pour les professionnels actifs au sein de cette chaîne. Afin d'éviter un énorme effort de formation, il doit être possible de différencier visuellement rapidement ces deux sous-catégories B. Selon SwAPP, une disposition correspondante devrait être prévue, de préférence dans la nouvelle mouture de l'OMéd, car les règles non contraignantes (*soft law*) peuvent être aisément modifiables, ce qui les rend insuffisamment pérennes.

#### Let. a

Pour Galenica, « recommandé » devrait être remplacé par « autorisé » afin de tenir compte du vocabulaire utilisé en pharmacie.

#### Let. f

Galenica regrette que la disposition n'indique pas dans quel cas un conseil doit être prodigué par un spécialiste. Elle propose donc de préciser que ce conseil est en particulier requis lorsque des restrictions importantes d'utilisation ou des effets indésirables sont connus ou ne peuvent être exclus. TI suggère de renvoyer ici à l'art. 45, al. 1, OMéd révisée.

## Section 3 Catégories de médicaments non soumis à ordonnance

### Art. 43 Remise sur conseil spécialisé

VS, Ofac, DBD, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV sont favorables à cet article. BEKAG et VLSS constatent que l'actuelle catégorie C est supprimée et que la catégorie D regroupe les médicaments pour lesquels un conseil spécialisé est requis tandis que la catégorie E englobe, comme auparavant, les médicaments en vente libre (n'exigeant pas de conseil spécialisé). Ces participants n'ont pas d'autres remarques à ce sujet (ni à propos de l'art. 44 OMéd révisée).

Tout comme dans ses commentaires concernant l'art. 42 OMéd révisée, SwAPP constate que la catégorie B est désormais divisée en deux sous-catégories (ordonnance « médicale » et ordonnance « pharmaceutique »). Elle réclame de même, à des fins de transparence, une distinction visuelle aisée de ces deux sous-catégories. L'organisation aimerait que cela soit de préférence prévu au niveau de l'ordonnance (OMéd, nouvelle mouture).

Pour des raisons liées à la sécurité du patient, mfe rejette l'encouragement de l'automédication. Elle estime que cela peut entraîner une utilisation excessive de médicaments sans apporter d'utilité médicale substantielle et avoir des répercussions graves sur la santé. Complemedis souhaite en revanche une reclassification aussi étendue que possible des médicaments de la catégorie C en catégorie E afin que les patients y aient plus facilement accès.

#### Al. 1

Afin de différencier les médicaments de la catégorie D de ceux de la catégorie E, NW et OW demandent l'insertion d'une nouvelle let. c précisant que les médicaments des catégories de remise « avec conseil spécialisé » ne peuvent être distribués en libre-service. Galenica exige également l'introduction d'une nouvelle let. c qui définirait la nécessité d'un « conseil spécialisé » de telle sorte qu'aucune interaction, aucun effet secondaire ou aucune contre-indication ne puissent être escomptés ou de telle sorte que ces interactions, effets secondaires et contre-indications puissent être exclus. L'objectif est de mieux différencier la catégorie de remise D des catégories C et E.

#### Al. 1, let. b

ADV, SDVZS, USAM, DVNW, SDV et SDV ZH/SH constatent qu'il s'agit dans cet article de la remise et que le texte devrait être complété en conséquence en plaçant la mention « remise et/ou » avant le terme « utilisation ».

#### Al. 2

Par analogie à l'art. 42 OMéd révisée, TopPharm demande que l'expression « par une personne exerçant une profession médicale » soit substituée aux termes « médicale ou vétérinaire », tandis que SCG souhaite que « ordonnance d'un chiropraticien » soit ajouté.

#### Al. 3 (nouveau)

Pour BL, BS, ASSGP, GRIP, DVNW et SDV, l'introduction du nouveau système de catégories de remise justifie lui aussi que la suppléance par des droguistes soit en règle générale réglementée au niveau national. Selon ces participants, il convient de préciser que des droguistes titulaires d'un certificat fédéral de capacité ou des personnes non titulaires d'une autorisation de pratiquer mais remplissant les critères professionnels concernés sont autorisés à assurer une suppléance à durée déterminée, pour autant que certaines conditions et charges clairement définies soient satisfaites.

### **Art. 44 Remise sans conseil spécialisé**

Afin de différencier les médicaments de la catégorie E, TG estime que Swissmedic devrait publier les critères servant à la classification des médicaments dans la catégorie D. Pour VS, AG, Ofac, AVSGA, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV, il manque une distinction claire entre ces médicaments, d'une part, et les compléments alimentaires et les dispositifs médicaux, d'autre part. Complemedis souhaite qu'un groupe aussi important que possible de médicaments relevant actuellement de la catégorie C soient désormais classés dans la catégorie E (voir à ce sujet les remarques relatives à l'art. 43 OMéd révisée).

#### Al. 1, let. b

Par analogie à l'art. 43, al. 1, let. b, OMéd révisée, ADV, SDVZS, USAM, DVNW, SDV et SDV ZH/SH notent qu'il s'agit dans cet article de la remise et que le texte devrait donc mentionner « ni la remise, ni l'utilisation ».

#### Al. 1, let. c (nouvelle)

Galenica avance que même des produits inoffensifs peuvent mettre en danger le patient s'ils sont employés de façon inadéquate après un mauvais autodiagnostic du patient. Elle demande donc d'ajouter la précision « un usage inadéquat peut nuire à la santé » dans une lettre distincte. Pour sa part, AVKZ souhaite ajouter une lettre précisant que les médicaments remis sans conseil spécialisé ne devraient pas impliquer de contre-indications, d'effets secondaires et d'interactions lorsqu'ils sont employés de manière conforme à l'usage prescrit.

#### Al. 2

Par analogie à ce qu'il réclame aux art. 42 et 43 OMéd révisée, TopPharm demande que l'expression « par une personne exerçant une profession médicale » soit substituée aux termes « médicale ou vétérinaire », tandis que SCG souhaite ajouter la mention « ordonnance d'un chiropraticien ».

## **Actuel art. 44c Droguistes sans diplôme fédéral**

DVNW, SDV, GR, AG et USAM demandent de ne pas supprimer l'actuel art. 44c OMéd mais de l'assortir d'un délai transitoire de cinq ans. Ainsi, les droguistes non titulaires d'un diplôme fédéral et formés selon l'ancien droit pourraient continuer d'exploiter, jusqu'à leur retraite, une droguerie de manière indépendante en vertu de l'art. 44c OMéd.

## **Section 4 Exigences relatives à la remise**

### **Art. 44a (nouveau)**

PharmaSuisse, AKB, AVSGA et AAV demandent d'insérer dans la législation sur les produits thérapeutiques des dispositions autorisant les suppléances. Ils expliquent que partout en Suisse, la vente de médicaments est rattachée à la compétence de la personne effectuant la remise. Des réglementations cantonales divergentes peuvent entraîner des situations équivoques et une concurrence déloyale. Comme aucune disposition de la LPMéd ne règle la suppléance, ces participants voient ici une occasion unique d'harmoniser cette question dans le droit fédéral sans porter atteinte aux compétences cantonales. Le nouvel art. 44a doit prévoir que les personnes titulaires d'une autorisation cantonale d'exercer sous leur propre responsabilité professionnelle doivent exercer personnellement l'activité autorisée et peuvent confier certains actes et responsabilités à des tiers soumis à leur surveillance spécialisée, à condition que ces tiers disposent des qualifications suffisantes pour ce faire et des certificats de capacité éventuellement requis. En outre, les personnes titulaires de l'autorisation cantonale susmentionnée devraient à plus long terme avoir pour suppléant uniquement un autre spécialiste qui, en tant que titulaire d'une autorisation d'exercice de la profession, serait habilité à effectuer la même activité. Enfin, en cas de maladie, de vacances, de formation continue ou postgrade, de congé maternité ou d'autres empêchements temporaires, les personnes titulaires de ladite autorisation cantonale devraient, avec l'accord de l'office cantonal concerné, pouvoir nommer comme suppléant une personne non titulaire d'une autorisation d'exercer à titre indépendant la profession mais remplissant les critères professionnels concernés.

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

En lien avec la reclassification des médicaments appartenant aujourd'hui à la catégorie C, SDVZS, DVNW, SDV ZH/SH, ADV et SDV relèvent que la formation des droguistes est axée sur les principes actifs de l'actuelle catégorie de remise C. Dans plusieurs cantons (Soleure notamment), les médicaments de cette catégorie sont ainsi depuis des années vendus dans les drogueries.

FRC soutient ces nouvelles dispositions. Elle approuve le fait que les critères choisis garantissent un rapport équilibré entre des considérations liées à la sécurité et la volonté d'améliorer l'accès aux médicaments. En outre, la disposition permet de soulager les médecins généralistes et les services des urgences, ce qui contribue également à réduire les coûts de la santé.

SGKPT, SGN et unimedsuisse s'opposent à la suppression de l'actuelle catégorie C et demandent, en lieu et place, de classer les médicaments visés à l'art. 45 OMéd révisée dans la catégorie C, de vérifier, le cas échéant, l'attribution des différents types de médicaments à l'une ou l'autre catégorie et d'effectuer les adaptations éventuellement nécessaires.

FMH, APA, BEKAG, VLSS et PH CH expriment leurs doutes concernant ce nouvel article et renvoient à leurs remarques concernant l'art. 46, al. 2, OMéd révisée. FMH, APA, BEKAG et VLSS notent l'importance de ces dispositions pour les médecins, ainsi que le « casse-tête non négligeable » qui les attend.

En lien avec les remarques relatives à l'al. 1, Galenica propose de biffer la mention « médicaments soumis à ordonnance » dans le titre de l'art. 45 OMéd révisée.

SwAPP réitère ici ses commentaires concernant l'art. 42 OMéd révisée.

#### Al. 1

Pour SVHA, la remise sans ordonnance médicale de médicaments soumis à ordonnance par un pharmacien pose problème, car une prescription basée sur des algorithmes de traitement préétablis ne correspond pas à une prise en charge individualisée des patients.

Galenica, PiGr, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, USAM, DVNW, cf, santésuisse, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et SDV estiment que cette remise de médicaments sans ordonnance par le pharmacien ne devrait pas se limiter aux médicaments de la catégorie B, autrement dit qu'elle devrait être

étendue aux médicaments de la catégorie A. Cf et santésuisse demandent ainsi de supprimer la précision « de la catégorie de remise B » dans la phrase d'introduction. KCM rend attentif au fait que l'activité des chiropraticiens est définie comme une profession médicale universitaire à l'art. 2, al. 1, let. c, LPMéd. Par conséquent, les médicaments prescrits par les chiropraticiens doivent être mentionnés au même endroit que ceux prescrits par les médecins, c.-à-d. dans la phrase d'introduction et non pas de façon distincte dans la let. d.

VSKT, ZG, VetD LU, TG, GR, SH et BE sont favorables au fait que l'élargissement de la compétence de remise des pharmaciens se limite aux médicaments à usage humain. BGK et FR proposent, quant à eux, d'exclure explicitement l'usage vétérinaire par l'ajout, soit d'un nouvel al. 5 (BGK), soit d'une mention à ce sujet dans le même alinéa (FR).

#### Al. 1, let a

Mfe se félicite de la précision indiquant que les pharmaciens doivent se baser sur un protocole thérapeutique reconnu. De leur côté, PH CH, SSI, FMH, APA et BEKAG relèvent qu'il n'existe pas de tel protocole. Selon DBD, le qualificatif « établis » concernant les principes actifs permet de circonscrire suffisamment le choix thérapeutique. De plus, elle estime qu'en raison de la formation (de base, continue ou postgrade) suivie, les pharmaciens sont en mesure de mener des traitements fondés sur des critères médicaux et pharmaceutiques adéquats. DBD propose donc de renvoyer non pas à des protocoles thérapeutiques, mais à des bases scientifiques reconnues ou à des directives sur la prise en charge thérapeutique. Galenica estime que la mention des protocoles thérapeutiques reconnus n'est ni nécessaire ni judicieuse et qu'il faudrait plutôt renvoyer à l'annexe. AÄV relève également que les algorithmes thérapeutiques sont extrêmement problématiques et soutient donc les règles prévues dans l'annexe. AÄV, PH CH et unimedsuisse regrettent que l'annexe concernée ne soit pas disponible. Mfe exige que seuls les pharmaciens ayant achevé une formation suffisante soient autorisés à remettre des médicaments aux termes de l'art. 45 OMéd révisée. lph, scin, FIT, hkbb et vips proposent de remplacer principes actifs « établis » par un terme déjà défini.

De nombreux participants à la consultation ont présenté des suggestions pour améliorer l'élaboration de protocoles thérapeutiques. Mfe soutient l'approche consistant à consulter un groupe d'experts, mais exige que les listes fassent l'objet de négociations dans un comité mixte d'experts qui inclurait un médecin de famille ou un pédiatre. PH CH, FMH, APA, BEKAG et VLSS exigent que les associations de médecins et de pharmaciens élaborent ensemble des protocoles thérapeutiques scientifiquement fondés. ZH attire l'attention sur le fait que selon le rapport explicatif, les algorithmes doivent être reconnus non pas par les associations faïtières mais par une entité indépendante, autrement dit par le DFI (un groupe d'experts nommé par ce dernier). GE, GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE et NE relèvent que la composition du groupe d'experts n'est pas encore claire. Ils souhaitent remplacer dans l'ordonnance le terme « associations faïtières » par l'expression utilisée dans le rapport explicatif, à savoir : « un groupe d'experts qui sera désigné par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ». Ofac propose de confier l'élaboration à un groupe d'experts composé de scientifiques spécialistes de la santé et approuvé par l'OFSP et les associations faïtières concernées. GR souligne l'importance de constituer un groupe d'experts comprenant non seulement des représentants des associations faïtières mais aussi des spécialistes indépendants. Afin d'améliorer la transparence et la sécurité juridique, AI et SG demandent que les algorithmes pharmaceutiques soient publiés par Swissmedic ou l'OFSP. Concernant les listes et exigences pour la remise des médicaments énoncée à l'art. 45 OMéd révisée, AVSGA, TopPharm, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV s'opposent à une délégation par les pharmaciens aux associations faïtières de médecins et de pharmaciens. Ces participants exigent la création d'une commission permanente de l'OFSP composée de représentants des associations faïtières et complétée si nécessaire par des spécialistes thématiques. Elle traiterait les solutions consensuelles soumises par lesdites associations ou celles qu'elle aurait elle-même élaborées. En outre, elle conseillerait le Conseil fédéral au moment de classer les médicaments et les indications avec ou sans conditions spécifiques. Enfin, ces participants utilisent le terme de « principes pour un traitement sûr » et non pas de « protocoles thérapeutiques ». Ils proposent ainsi un texte à insérer dans l'ordonnance, qui validerait ces principes par l'OFSP.

#### Al. 1, let. b

SSI estime que dans ces dispositions concernant les maladies chroniques, comme dans la let. a, il n'existe pas de directive permettant une remise rationnelle sans diagnostic étendu. SPO en revanche approuve ces dispositions, expliquant que de nombreux patients sont mécontents de se voir facturer une consultation lorsqu'ils vont simplement se procurer un médicament ou une ordonnance chez le médecin, sans avoir d'entretien avec ce dernier. GR, DBD, AVSGA, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, AVKZ et AVSGA se félicitent que les traitements au long court soient abordés séparément des patho-

logies aiguës visées à la let. a. En effet, un diagnostic et une médication établie existent pour ces traitements, ce qui permet une supervision et une poursuite du traitement par le pharmacien.

PiGr, DBD, AVSGA, AAV, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, USAM et AVKZ demandent de remplacer « maladie chronique » par « médication au long court » afin d'inclure également la médication au long court prescrite à des fins préventives. PiGr, GR, Ofac, DBD, AVSGA, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, USAM et AVKZ proposent de ne pas mentionner de délai de validité (« pendant un an au plus ») ; ils estiment que, selon les circonstances, ce délai peut-être trop long ou trop bref et qu'il pourrait entraîner une application erronée des protocoles. Ces participants notent que la décision quant à la nécessité d'une nouvelle évaluation médicale est réglementée différemment selon les cantons. Elle devrait selon eux relever en règle générale de la responsabilité des pharmaciens. PH CH, FMH, APA et BEKAG aimeraient que la durée maximale soit de six mois.

PiGr, GR, Ofac, DBD, AVSGA, AAV, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, USAM et AVKZ estiment qu'il faudrait supprimer l'exigence d'un « diagnostic confirmé ». Selon eux, cette exigence est de toute façon déjà satisfaite puisqu'un diagnostic est la condition préalable à une première prescription. En outre, ils font valoir que d'un point de vue scientifique, un diagnostic sûr à 100 % n'est jamais possible dans le contexte de la pratique médicale.

AVKZ propose d'englober, outre la première prescription, la « première remise documentée » par des médecins pratiquant la propharmacie. Dans un souci de protection de la santé, Galenica souhaite également compléter l'expression « une première prescription » par la mention « ou une première remise ». De son côté, santésuisse exige de compléter cette même expression par « ou prescription subséquente », car les examens médicaux réguliers sont supposés avoir lieu non seulement une année après le diagnostic initial mais également annuellement après plusieurs années de traitement stable.

Pour SGN, il est inimaginable de prolonger, sans ordonnance médicale, la prescription d'un médicament utilisé pendant une année ou plus contre une maladie chronique. Elle fait remarquer que les maladies chroniques sont très fréquentes et que leur traitement doit être réévalué régulièrement. Elle réclame donc l'introduction de clauses de protection mieux définies permettant de déterminer dans quelles situations spécifiques un renouvellement serait pertinent pour l'observance du traitement. TI propose de compléter la disposition comme suit « dans la mesure où la remise est compatible avec l'état de santé du patient et sous réserve d'éventuelles indications contraires du médecin auteur de la prescription, pour autant qu'elles soient dûment motivées ».

SGKPT estime que cette lettre doit être supprimée, puisque la remise de médicaments par le pharmacien sans nouvelle ordonnance est déjà possible aujourd'hui lorsqu'il s'agit de poursuivre un traitement. VD relève qu'il convient de clarifier le remboursement des médicaments remis par les pharmaciens aux termes de cette disposition et que l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) ainsi que l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) doivent être adaptées en conséquence.

#### Al. 1, let. c

AVSGA, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, TopPharm et AVKZ sont favorables à cette définition. ADV, SDVZS, DVNW, SDV et SDV ZH/SH réitèrent ici leur remarque selon laquelle la formation des droguistes est axée sur tous les principes actifs de l'actuelle catégorie de remise C. Dans plusieurs cantons (Soleure notamment), les médicaments de cette catégorie sont ainsi depuis des années vendus dans les drogueries. À des fins de précision, ils demandent que le terme « bien connu » du ch. 1 soit remplacé par « important ». GRIP, Iph, SwAPP, scin, ASSGP, FIT, hkbb et vips approuvent également cette adaptation. Concernant le ch. 1, SPO fait remarquer que les tentatives de suicide par paracétamol ne sont malheureusement pas des cas isolés et que ce composant fait donc partie des principes actifs présentant un risque d'abus bien connu. La fondation s'interroge sur la possibilité d'inclure à l'avenir le paracétamol dans la liste A.

SDV demande de reformuler le ch. 2 de sorte que le dosage des principes actifs et les nécessaires explications par une personne exerçant une profession médicale soient déterminants pour la classification de ces médicaments.

Galenica exige de compléter le ch. 3 pour que les assistants en pharmacie soient autorisés à remettre, sous la responsabilité d'un pharmacien, la « pilule du lendemain », à l'instar de ce que des personnes n'exerçant pas une profession médicale au bénéfice d'une formation ad hoc reconnue par le canton sont autorisés à faire, sous la surveillance d'une personne exerçant une profession médicale (cf. art. 49 OMéd révisée).

EFBS propose d'ajouter à la let. c un ch. 4 (« [médicaments] susceptibles d'entraîner une résistance ») à titre de mesure supplémentaire pour la remise contrôlée d'antibiotiques et d'autres médicaments (antimycosiques notamment) pouvant également provoquer des résistances.

Cf demande la suppression de cette disposition. La formulation lui semble en effet illogique, car les médicaments ne se prêtant pas à l'automédication seront vraisemblablement classés parmi les médicaments soumis à ordonnance. De plus, si la disposition concerne les médicaments de la catégorie D,

ces derniers ne relèvent pas de la « Remise par les pharmaciens de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale » traitée à l'art. 45 OMéd révisée.

PH CH, BEKAG et VLSS sont d'avis qu'il faudrait également prévoir une liste élaborée conjointement par les associations faïtières de médecins et de pharmaciens pour permettre de déterminer quels sont les médicaments visés ici.

#### Al. 1, let. d

SCG, AVSGA, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, TopPharm et AVKZ saluent cette définition. À l'inverse, KCM et VD demandent la suppression de cette lettre au motif que les chiropraticiens sont des personnes exerçant une profession médicale. Galenica fait remarquer que la prescription de médicaments par des chiropraticiens ne nécessite pas une « ordonnance » au sens de la LPT. Il s'agit en revanche de régler la responsabilité dans le cadre de la prescription de médicaments, ainsi que la prise en charge des coûts.

#### Al. 4

SSI et EFBS sont favorables à cette disposition. PH CH, FMH, APA et BEKAG soulignent qu'il faut veiller à ce que l'art. 45 OMéd révisée ne permette pas de contourner la stratégie antibiorésistance en autorisant une remise d'antibiotiques étendue, non coordonnée et sans prescription médicale.

À l'inverse, PiGr, VS, AG, SPO, Ofac, cf, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, Galenica, AAV et santésuisse rejettent cet alinéa qu'ils estiment être étranger au système ; selon eux, il existe aujourd'hui déjà des cas exceptionnels motivés (cystites notamment) où des antibiotiques sont remis en pharmacie sans ordonnance médicale. AVGA, TopPharm, VS, AG, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV ajoutent qu'une remise en présence du patient selon un protocole thérapeutique ainsi que l'obligation de consigner permet en outre un meilleur contrôle. Si l'alinéa était conservé, Galenica estime qu'il faudrait soit définir la notion de « principes actifs antimicrobiens », soit la remplacer par le terme « antibiotiques / antibactériens ». Cela est également demandée par ZH.

### **Art. 46 Remise en personne**

DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, BEKAG, VLSS, FMH, APA, PH CH et Galenica approuvent cette restriction exigeant une remise en personne, tandis que cf, santésuisse, PiGr, ZR et VSVA s'y opposent.

ZR approuve le fait que le conseil spécialisé doit être donné par le pharmacien lui-même et non pas par un spécialiste sous la supervision de la personne habilitée à remettre des médicaments ou par un assistant pharmacien. En effet, dans la pharmacie, seul le pharmacien dispose du savoir spécialisé nécessaire. De son côté, VSVA demande de supprimer « en personne » du titre.

#### Al. 1

Tout comme pour l'art. 42 OMéd révisée, SCG propose de préciser qu'il peut s'agir d'une ordonnance « d'un chiropraticien ». KCM renvoie à l'art. 45, al. 1, let. d, et note que l'alinéa donne l'impression que les chiropraticiens ont été oubliés dans ces dispositions. Elle propose donc de mentionner aussi bien les ordonnances médicales que les « ordonnances d'un chiropraticien aux termes de l'art. 4, let. b, OPAS ». Ces deux participants indiquent que ce complément permet de rectifier en partie le fait que les chiropraticiens ne sont pas cités à l'art. 24, al. 1, LPT révisée.

Dans les modifications qu'ils proposent, DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV étendent la disposition à la catégorie de remise A. PiGr, ZR, DBD, VSVA, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV rejettent l'expression « en personne » pour des raisons opposées. Afin de ne pas empêcher la télémédecine, PiGr propose la formulation « la décision pharmaceutique doit se faire en présence du patient ou selon une approche de télémédecine appropriée ». ZR et VSVA souhaitent utiliser une formulation neutre sur le plan technologique, à savoir « en interaction directe », conformément à la LPT. De leur côté, DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV proposent la formulation « en présence immédiate » (*in unmittelbarer Präsenz*) afin de souligner le fait que le professionnel de la médecine doit être en contact personnel direct avec le patient. DBD, AVSGA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV veulent en outre préciser le terme « remise » en indiquant « première remise ».

GDK, GL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, ZH, NW, OW, LU, GE et NE font valoir que la protection de la personnalité doit être explicitement exigée et que la remise doit impérativement être effectuée dans une zone distincte assurant la discrétion nécessaire.

TopPharm se demande ce qu'il en est des prolongations d'ordonnance aux termes de l'art. 45, al. 1, let. b, OMéd révisée.

## Al. 2

PiGr, ZR, VSVA, cf et santésuisse demandent la suppression de cet alinéa pour que la télémédecine (PiGr, santésuisse), la télépharmacie (ZR) et la vente par correspondance (ZR) restent possibles. Cf, ZR et VSVA soulignent ici que cette disposition est problématique pour les patients à mobilité réduite. ZR et VSVA relèvent de plus que le terme allemand « Übergabe » (« remise » en français) n'est pas défini dans la LPTH, contrairement au terme allemand « Abgabe » (« remise » en français). USAM remplace « remise » par « première remise ».

Galenica approuve le fait qu'un contact personnel est exigé. Elle réclame l'insertion d'un nouvel art. 41 qui étendrait cette disposition à la prescription et à la remise de tout médicament soumis à ordonnance, ce qui permettrait de promouvoir la protection de la santé, la sécurité juridique et une mise en œuvre homogène à l'échelle du pays. Galenica élargit le groupe professionnel cité (les pharmaciens) aux « professionnels ». AVKZ constate que, pour la première fois, une décision de principe est prise au niveau fédéral afin de déterminer si la remise d'un médicament soumis à ordonnance peut être effectuée uniquement après un contact direct personnel du patient avec au moins une personne exerçant une profession médicale. Pour AVKZ, il est essentiel que les personnes exerçant une profession médicale autorisées à remettre ou à prescrire des médicaments soumis à ordonnance obéissent aux mêmes exigences et que celles-ci soient élevées et clairement définies. L'organisation ajoute que l'insertion d'un nouvel article dans l'OMéd permettrait de satisfaire à cet objectif.

Selon DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, USAM, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV, il convient de préciser dans l'al. 1 que la remise est effectuée sous la propre responsabilité du pharmacien. En outre, ils demandent d'utiliser dans l'al. 2 (comme dans l'art. 47, al. 2, let. e, OMéd révisée) le terme « décision pharmaceutique » plutôt qu'« évaluation ». Selon eux, l'obligation de consigner prévue par le législateur pour de telles remises vise à assurer que la décision du pharmacien soit liée à la responsabilité.

BEKAG, VLSS, FMH, APA et PH CH proposent un nouvel al. 2 disposant que le pharmacien est tenu, dans certaines circonstances, d'adresser le patient au médecin de famille. Ces participants proposent que dès que le pharmacien identifie des signes de tension élevée ou d'allergie, constate un surpoids marqué, soupçonne la présence d'une problématique d'addiction ou remarque d'autres indices suggérant un mauvais état de santé général, il renonce à la remise du médicament et adresse la personne concernée à un médecin de famille.

### **Art. 46a Remise à la clientèle de l'hôpital (nouveau)**

Voir à ce sujet les remarques relatives à l'art. 35 OMéd révisée.

### **Art. 47 Obligation de consigner**

VS, AG, TI, SPO, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV sont en faveur de cette obligation de consigner. À leurs yeux, cette dernière devrait s'appliquer de manière générale pour la remise de médicaments soumis à ordonnance, y compris lorsque l'ordonnance est présentée au pharmacien. VS, AG, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV partent en outre du principe que ces indications valent également pour le dossier électronique du patient (DEP). TI estime qu'il faudrait étendre cette disposition aux médicaments vétérinaires. Il fait par ailleurs valoir que la traçabilité complète devient de plus en plus importante pour garantir la sécurité des patients. Le canton relève que, même sans obligation formelle en ce sens, la vente de médicaments des listes A et B fait déjà l'objet d'un suivi dans les pharmacies, ce que tous les systèmes informatiques actuels permettent facilement. TI remarque également qu'à l'avenir, les pharmaciens pourront facturer la tenue d'un dossier médical ; par ailleurs, l'obligation de consigner s'inscrit à son avis dans la mise en œuvre de la convention Medicrime.

Pour AÄV, il manque ici la mention du devoir d'informer. En effet, le médecin conduit le traitement et doit donc être tenu au courant de « ce qui est appliqué en sus à quel moment », afin d'éviter les erreurs de traitement. L'association remarque en outre que les patients plus âgés et polymorbides ne connaissent souvent pas le nom de leurs médicaments, ce qui peut conduire à des erreurs de prescription. BE estime également qu'il faut évaluer l'opportunité de prévoir un devoir d'information pour le médecin traitant.

Afin de simplifier un rappel par lots distincts, AG et AAV exigent que le fabricant munisse les médicaments d'un « code-barres 2D (composé d'un code-barres, de la date d'échéance et du lot) » qui doit être noté au moment de la remise.

## Al. 2

BEKAG n'a pas de commentaire à ce sujet mais indique que, si la remise est exceptionnellement effec-

tuée par un pharmacien, les exigences minimales par ailleurs en vigueur pour la prescription d'un médicament à usage humain devraient être applicables par analogie. Mfe regrette que l'adresse doive être inscrite sur l'ordonnance mais qu'elle ne soit pas prévue dans l'obligation de consigner du pharmacien.

#### Al. 2, let a

VS, AG, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV demandent d'étendre la disposition et d'exiger la mention des « *données du patient nécessaires au suivi du médicament à usage humain* », comme l'adresse, le numéro de téléphone et le courriel, afin que le médicament puisse être rappelé. TI réclame uniquement de compléter la mention du nom du patient par l'adresse de celui-ci.

#### Al. 2, let. c

VS, AG, DBD, AVSGA, USAM, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV sont d'avis que soit le nombre d'emballages et la taille de l'emballage soit la durée d'utilisation (nouvelle let. d<sup>bis</sup>) et le dosage (nouvelle let. c<sup>bis</sup>) font défaut dans l'obligation de consigner au moment de la remise. De même, GR regrette que la taille de l'emballage ou la durée d'utilisation et le dosage ne fassent pas partie des exigences. Il propose donc de compléter la let. c dans ce sens.

#### Al. 2, let. e

En lien avec l'élargissement souhaité de l'obligation de consigner à tous les médicaments soumis à ordonnance, TI propose qu'en présence d'une ordonnance, le nom et l'adresse du médecin auteur de l'ordonnance soient mentionnés.

### **Art. 48 Remise par les professionnels de la médecine complémentaire**

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, GR, JU, NE, GE et TI exigent que, par analogie à la propharmacie dans les cabinets médicaux, la remise de médicaments par des professionnels de la médecine complémentaire soit soumise aux dispositions cantonales relatives à la propharmacie.

DAKOMED, Oda AM, SVKH, UNION, SMGP, SVHA, Complemedis et TCM-FVS demandent d'élargir le cercle des personnes autorisées à effectuer une telle remise. DAKOMED, SVKH, UNION, SMGP et SVHA souhaitent étendre la disposition aux thérapeutes titulaires d'un diplôme reconnu internationalement avec une attestation d'équivalence ainsi qu'aux personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal conformément à l'art. 25, al. 5, LPT<sup>h</sup>. Le dernier point est également soulevé par Oda AM. Complemedis, de son côté, veut élargir la disposition aux naturopathes ayant effectué une formation internationalement reconnue et équivalente à celle sanctionnée par le diplôme fédéral ou ayant suffisamment d'expérience professionnelle. TCM-FVS veut, quant à elle, englober les professionnels titulaires d'une formation adéquate, comme les professionnels de la médecine chinoise contrôlés par TCM-FVS indépendamment de l'école et figurant dans le Registre de médecine empirique (RME).

Quant à AI, AR, Oda KT, DAKOMED, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SMGP et SVHA, ils réclament de biffer l'expression « *thérapeutes de la médecine complémentaire* », puisque leur formation ne les destine pas à remettre quelconques médicaments.

Selon GR, ASSGP, USAM, GRIP, SDV, TI, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV et TopPharm, les professionnels de la médecine complémentaire devraient également être autorisés à prescrire des médicaments non soumis à ordonnance. AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV et TopPharm indiquent en outre que la liste des substances asiatiques traditionnelles (liste SAT) doit être élaborée par Swissmedic à destination du commerce spécialisé.

Selon TG, BE, SH, GR, VetD LU, ZG et VSKT, il y a lieu de clarifier si les personnes concernées par l'art. 48 OMéd révisée ont également le droit de remettre des médicaments vétérinaires. TG relève que le droit de remise pour ce groupe professionnel est soumis à l'obtention préalable d'une autorisation cantonale pour l'exploitation d'une pharmacie privée. GE remarque qu'en raison de la modification de la LPMéd, l'expression « *à titre indépendant* » doit être biffée de la disposition.

### **Art. 48a (nouveau)**

Compte tenu de la reclassification de certains médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie D, plusieurs participants (GL, GDK, BL, BS, SG, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, ZH, BE et JU) exigent l'insertion d'une nouvelle disposition précisant que les médicaments des catégories de remise « *avec conseil spécialisé* » ne peuvent pas être distribués en vente libre, et ce par analogie à l'art. 19, al. 4, de l'ordonnance révisée sur la publicité pour les médicaments (OPuM révisée). Ils

remarquent que les cantons ont jusqu'à présent eu des approches d'exécution très différentes concernant la façon dont ces préparations sont proposées.

#### **Art. 49 Services de planification familiale**

Galenica regrette que les assistants en pharmacie ne soient pas autorisés à remettre la « pilule du lendemain » sous la responsabilité et la surveillance d'un professionnel compétent, malgré la formation dont ils disposent et cela même si les services de planification familiale sont habilités à le faire sous réserve des conditions formulées à l'art. 49 OMéd révisée. Elle demande de remédier à cette discrimination.

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

#### **Art. 50**

Mfe trouve que les exigences concernant les données à indiquer lors de la prescription d'un médicament sont excessives, en particulier l'obligation de saisir l'adresse du patient (sur les inégalités relatives à l'obligation de consigner des pharmaciens, voir les remarques concernant l'art. 47 OMéd révisée).

##### Al. 1

AAV, USAM, TopPharm, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV et BAV souhaitent préciser qu'il s'agit de l'ordonnance dont dispose le patient.

Cf relève que les exigences minimales applicables à la prescription de ces médicaments ne devraient englober que les informations minimales nécessaires. L'organisation se demande s'il ne suffirait pas de mentionner le nom et le prénom de l'assuré avec son numéro d'assurance ainsi que le « numéro d'identification GLN » (*Global Location Number*).

##### Al. 1, let a

Ofac trouve la limitation au GLN trop restrictive et exige une phase transitoire durant laquelle le numéro ZSR serait accepté.

VD veut adapter les mentions « cabinet médical » et « GLN », de sorte que le droit des sages-femmes et des infirmiers praticiens spécialisés à prescrire des médicaments puisse être maintenu dans ce canton.

##### Al. 1, let. b

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, FMH, APA, BEKAG, ZR, VSVA, cf, DBD, USAM, SVKH, Oda AM, NVS, IG eHealth, AVKZ, kf, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, GRIP, PH CH, santésuisse et Galenica sont en faveur de la possibilité de rédiger et de remettre des ordonnances sous forme électronique. Ils regrettent toutefois les obstacles actuels trop importants à cet égard et le fait que la signature électronique qualifiée soit la seule autorisée. GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG et BE proposent donc de compléter la disposition de sorte que ces ordonnances puissent être transmises via des systèmes qui, du point de vue de l'authenticité, de l'intégrité des données et de la confidentialité, offrent un degré comparable à la fois de liberté de choix (pour le patient) et de sécurité. Ces systèmes devraient être agréés par les autorités compétentes. Dans une proposition semblable, GE fait valoir que « dans des situations particulières, l'autorité cantonale peut admettre le transfert d'ordonnances électroniques sans signature électronique qualifiée. Le système mis en place doit garantir la liberté de choix du patient, l'identification de la source, l'authenticité de la prescription, l'intégrité des données et la confidentialité de la transmission. » Galenica s'exprime très en détail à ce sujet. Elle exige d'insérer un complément dans le texte de l'ordonnance, afin qu'une forme de transmission soit considérée comme équivalente à une signature électronique dès lors que, du point de vue de l'authenticité, de l'intégrité des données et de la confidentialité, elle offre un degré comparable de sécurité. ZR, VSVA, SVKH, Oda AM, NVS, DBD, cf, IG eHealth, santésuisse, kf, TopPharm, FMH, APA, BEKAG, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV proposent d'insérer un nouvel art. 50a consacré au « format de l'ordonnance ». L'al. 1 préciserait qu'une ordonnance sur papier doit porter la signature manuscrite de son auteur. L'al. 2 serait consacré à l'ordonnance électronique. Son format ainsi que le mode d'élaboration, de transmission et de traitement de l'ordonnance doivent être conçus de façon à offrir des garanties suffisantes assurant que l'ordonnance a été établie par une personne habilitée à le faire (et pouvant être identifiée sans équivoque, selon AAV, cf, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV) et qu'elle ne peut être ni modifiée ni

utilisée plusieurs fois. Selon AAV, cf, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV et BAV, l'ordonnance électronique doit en outre être accessible sans distinction à toute personne habilitée à exécuter une ordonnance et à remettre les médicaments prescrits, selon le libre choix du patient. SVKH, Oda AM, NVS, IG eHealth, kf, cf, AVKZ, DBD, FMH, APA, BEKAG, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV exigent en outre un al. 3 selon lequel le DFI est habilité à fixer des exigences techniques et des procédures d'autorisation pour l'ordonnance électronique. AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV font remarquer qu'au lieu d'un nouvel art. 50a, ces compléments pourraient prendre la forme d'un ajout à l'art. 50, al. 1, let. b, OMéd révisée précisant « *ou toute autre méthode univoque reconnue permettant d'identifier la personne qui rédige l'ordonnance* » ; USAM, ASSGP et GRIP proposent d'insérer ici la précision « *ou une signature électronique remplissant de manière équivalente les exigences de sécurité* ». ASSGP et GRIP relèvent que Swissmedic peut, aux termes de l'art. 77 OMéd révisée, spécifier les exigences. FMH, APA, BEKAG et PH CH s'opposent à ce que la signature électronique qualifiée soit la seule autorisée et livrent un argumentaire détaillé à ce propos. Ils sont en faveur des systèmes de communautés régis et validés conformément à la loi sur le dossier électronique du patient (LDEP), qui forment un espace fiable au sein duquel chaque participant doit s'authentifier rigoureusement au moyen d'un procédé également certifié. FMH, APA, BEKAG, SVKH, Oda AM, NVS et IG eHealth indiquent que selon l'art. 26, al. 2<sup>bis</sup>, let. b, LPT<sup>h</sup> révisée, l'ordonnance est la propriété privée de la personne pour laquelle elle a été délivrée et que ladite personne peut décider librement auprès de quel prestataire elle peut la présenter.

#### Al. 1, let. c

Pour des motifs relevant du droit de la protection des données, ZH et mfe rejettent l'obligation de mentionner l'adresse du patient ; mfe souligne, en outre, la charge administrative additionnelle que cette disposition ferait peser sur les médecins.

#### Al. 1, let. e

À des fins de traçabilité, scin, USAM, lph, SwAPP, FIT, hkbb et vips souhaitent qu'il soit impérativement fait mention du nom de la préparation et du principe actif (et non pas du nom de la préparation « ou » de celui du principe actif). Ces participants estiment en effet que sans cette double mention, une surveillance de marché pour les biosimilaires ne peut être réalisée de façon à assurer la sécurité des patients. Afin de promouvoir les génériques, cf réclame que seule la mention du nom du principe actif fasse partie des exigences minimales.

#### Al. 1, let. f

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, TI, BE, NE, JU, AG, GE, ZH, cf, USAM, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV, AAV et DBD demandent qu'il soit possible d'indiquer indirectement la quantité en mentionnant la durée d'utilisation ; ainsi, le pharmacien pourrait définir la taille d'emballage la plus économique pour la durée concernée. USAM, cf, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV, DBD et AAV sont en outre d'avis qu'il manque une définition précisant que par « quantité », on entend « le nombre d'emballages et la taille de l'emballage ».

#### Al. 1, let. h

B-CH AG relève que, pour la prescription de produits sanguins, l'indication constitue une information essentielle, qui est souvent peu évidente a posteriori. L'organisation exige donc l'insertion d'une nouvelle lettre concernant la mention de l'indication pour les produits sanguins labiles.

#### Al. 2

SCG est en faveur de cette disposition. VD demande en revanche sa suppression, car les chiropraticiens appartiennent à la catégorie des « personnes exerçant une profession médicale universitaire ». VD et NE demandent d'étendre la disposition à d'autres professionnels de la santé, comme les sages-femmes. Selon ces participants, il faudrait de manière générale adapter le texte pour que la prescription puisse également être effectuée par d'autres professionnels de la santé, tels que définis par les dispositions cantonales.

#### Al. 2 (nouveau) et al. 3 (nouveau)

PharmaSuisse, AKB, AAV, USAM, TopPharm, BAV, BLAV, AVKZ et DBD relèvent qu'il convient de régler les conséquences du renoncement d'un patient à l'établissement d'une ordonnance. Avant qu'il ne prenne cette décision, le patient doit être informé du fait que le retrait auprès d'un autre point de remise n'est pas possible si la remise n'est pas consignée dans le DEP partagé (al. 2, nouveau). De plus, la décision de renoncer à une ordonnance doit être consignée par écrit et porter la signature du patient (al. 3, nouveau).

#### Al. 3 (nouveau)

Selon BL, il convient de déterminer la durée de validité de l'ordonnance, afin de permettre une pratique homogène d'un canton à l'autre. BL propose une validité de trois mois, ou une année pour les ordonnances renouvelables, conformément aux propositions de l'association Kantonsapothekervereinigung NWCH.

#### Al. 4 (nouveau)

AVKZ, AAV, pharmaSuisse et AKB font valoir qu'en cas d'utilisation *off-label*, celle-ci doit être clairement mentionnée sur l'ordonnance par le médecin, sans quoi le pharmacien ne peut l'identifier en tant que telle de manière univoque.

## **Chapitre 5 Administration de médicaments soumis à ordonnance**

### **Art. 51 Personnes titulaires d'un diplôme fédéral**

Selon GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU et ZH, il manque une définition du terme « administration », qui ne figure ni dans la LPT<sup>h</sup> ni dans les ordonnances. Ces participants proposent de reprendre la définition des *Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments* de l'Association des pharmaciens cantonaux, autrement dit « *Administration : (...) recouvre la décision autonome d'administrer [un médicament], ainsi que la responsabilité de cette décision* ». ZH et AG sont d'avis que la définition pourrait également être mentionnée dans un nouvel art. 50b OMéd révisée.

#### Al. 1

Pour GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, GE et JU, il y a lieu de préciser que l'administration doit être effectuée par toute personne « agissant sous sa propre responsabilité professionnelle ».

AVKZ et Galenica demandent que les personnes titulaires d'un diplôme fédéral puissent administrer tous les médicaments à condition qu'elles y soient habilitées de par leur savoir spécialisé (Galenica) ou qu'elles aient acquis les connaissances requises lors de leur formation (de base, continue ou postgrade, [AVKZ]). Ces participants notent que cette approche est déjà pratiquée avec succès dans le canton de Zurich. Galenica propose que les personnes titulaires d'un diplôme fédéral puissent administrer les médicaments nécessaires à la pratique professionnelle, indépendamment du fait que ces médicaments soient ou non soumis à ordonnance. Le terme « soumis à ordonnance » devrait être à son avis biffé de l'al. 1 et du titre du chap. 5 ; Galenica dit, en outre, approuver une harmonisation de la formulation de l'art. 51, al. 1, OMéd révisée avec celle de l'art. 52 OMéd révisée. AVKZ estime que, de manière générale, les personnes habilitées à remettre des médicaments et disposant de la formation adéquate devraient avoir l'autorisation d'administrer ces médicaments.

TCM-FVS souligne le fait que cet article doit continuer de s'appliquer aux personnes titulaires d'un diplôme jusqu'à présent reconnu et qu'une mention doit être insérée à cet effet.

GE et JU constatent que le texte français de l'ordonnance emploie les termes « utiliser » et « administrer ». Par souci de cohérence, ils proposent d'employer uniquement « administrer ».

#### Al. 2, let. c

SCG fait remarquer que le texte allemand devrait employer les termes « Chiropraktorinnen und Chiropraktoren » et non pas « Chiropraktikerinnen und Chiropraktiker ». En outre, elle rappelle que ce groupe professionnel appartient à la catégorie des personnes exerçant une profession médicale. Il n'est donc en réalité pas nécessaire de le mentionner ici. Elles relèvent par ailleurs que, dans le texte allemand, l'expression « diplomierte Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern » est floue, car elle ne désignerait que les chiropraticiens ayant réussi l'examen de formation postgrade tandis que les autres chiropraticiens seraient désignés par le terme « diplomierte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ». L'organisation propose donc d'utiliser cette dernière formulation.

#### Al. 2, let. e

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, AG, BE, NE et JU exigent de supprimer cette disposition puisque les personnes concernées par l'art. 48 OMéd révisée ne bénéficient en général pas d'une qualification leur permettant d'administrer des médicaments.

## **Art. 52 Médecins-dentistes au bénéfice d'une autorisation cantonale**

TI demande que les médecins-dentistes titulaires d'une autorisation cantonale de pratiquer soient automatiquement habilités à administrer les médicaments soumis à ordonnance nécessaires à l'exercice de leur profession, puisque tous les médecins-dentistes ont besoin d'administrer certains médicaments dans le cadre de leur activité (anesthésiques locaux, par exemple).

## **Art. 52a Administration de médicaments par un pharmacien (nouveau)**

PharmaSuisse et AKB souhaitent que l'administration de médicaments par les pharmaciens soit inscrite dans le droit fédéral, puisque la formation de cette catégorie professionnelle se fait au niveau fédéral sans qu'il n'y ait de disparités entre les cantons. Ces organisations rappellent que, s'agissant de l'administration de vaccins en particulier, les différentes approches cantonales sont source de problèmes. L'administration de médicaments par des pharmaciens leur semble en outre judicieuse dans la mesure où, en tant qu'experts de ces médicaments, les pharmaciens disposent d'une excellente formation à cet égard ; par ailleurs, la pratique est déjà courante concernant l'administration orale (prise de médicaments et surveillance). Le rôle du pharmacien en vertu de la LPMéd, l'évolution démographique, la pénurie de médecins de famille et la réponse du Conseil fédéral au postulat Humbel 12.3864 font également partie des arguments cités. Concernant les techniques d'injection et les mesures d'urgence en cas d'effets secondaires, PharmaSuisse offre aujourd'hui déjà une formation postgrade, qui fera à l'avenir partie intégrante de la formation de base. Un nouvel art. 52a est proposé : il prévoirait que les pharmaciens sont habilités à administrer des médicaments soumis à ordonnance dans l'exercice de leur profession à des personnes âgées de 16 ans au moins et ne présentant pas de risque de santé particulier, si certaines conditions sont remplies (avoir réalisé des formations [de base et postgrade] spécifiques reconnues sur les techniques d'injection, disposer d'un équipement et d'un local appropriés et avoir un système d'assurance-qualité pour la procédure à suivre en cas d'urgence).

## **Chapitre 6 Restrictions à la distribution**

### **Art. 53**

FR approuve expressément ces restrictions.

## **Chapitre 7 Autorisation de vente par correspondance de médicaments**

### **Art. 54 Conditions d'octroi**

VS, AVKZ, PharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV soutiennent de manière générale les mesures d'assurance-qualité, mais demandent quelques adaptations.

#### Al. 1

PKS, H+ et unimedSuisse exigent que la tenue d'une pharmacie d'hôpital puisse également faire partie des conditions permettant l'obtention d'une autorisation de vente par correspondance. Elles avancent que ces pharmacies fabriquent en effet les médicaments particuliers visés à l'art. 35 OMéd révisée et fréquemment prescrits à des patients à mobilité réduite.

#### Al. 2<sup>bis</sup> (nouveau)

Selon PiGr, VS, AVKZ, PharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV, les ordonnances établies par les personnes citées à l'art. 48 OMéd révisée doivent pouvoir être utilisées de manière équivalente aux ordonnances rédigées par des médecins pour la vente par correspondance. Pour VS, AVKZ, PharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV, cette mesure permet un double contrôle par « le thérapeute et le pharmacien », qui doit être privilégiée par rapport à une remise directe par les thérapeutes. Cette disposition permettrait également à leurs yeux d'améliorer l'approvisionnement, car il n'existe qu'un nombre limité de pharmacies spécialisées fabriquant de tels médicaments.

#### Al. 2, let. g

VS, AVKZ, PharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV et Ofac font valoir que cette disposition devrait être formulée de manière beaucoup plus précise, afin de garantir la sécurité du patient. AVKZ, Pharma-

Suisse, AKB, BAV, BLAV et AAV demandent donc d'insérer une mention exigeant que le conseil adéquat soit fourni, au moment de la première remise ou sur demande du patient, par une personne habilitée de par sa spécialisation à remettre le médicament concerné.

#### **Art. 55 Information par les autorités cantonales**

##### Al. 3 (nouveau)

VS, GR, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV font remarquer que, selon l'art. 27, al. 3, LPT<sub>H</sub>, le Conseil fédéral règle les détails de la vente par correspondance ; à leurs yeux, pour des motifs liés à la sécurité du patient, il convient de distinguer la vente par correspondance licite des prestations de fournisseurs illégaux. Ils proposent donc qu'une liste répertoriant les titulaires d'une autorisation cantonale de vente par correspondance soit publiée par Swissmedic et soit régulièrement mise à jour.

## **Chapitre 8 Surveillance du marché**

### **Section 1 Contrôle ultérieur**

#### **Art. 56 Contrôle ultérieur par les cantons**

TG relève que les tâches du canton concernant le contrôle des points de remise qu'il a agréés sont réglées de manière exhaustive dans la LPT<sub>H</sub>. Il n'est à ses yeux pas nécessaire de réitérer les dispositions à ce propos dans l'OMéd. TG demande donc de biffer cette disposition.

Dans sa prise de position, Galenica laisse entendre qu'il convient d'inscrire dans l'ordonnance de manière adéquate le fait que les cantons ou Swissmedic sont également tenus de contrôler le respect des *Bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments* (BPD) lorsqu'il s'agit du « commerce non spécialisé ». Elle renvoie à ce propos à l'art. 56 et à l'art. 57 OMéd révisée (voir également ci-dessous). Les dispositions d'exception concernant les médicaments de la catégorie de remise E (art. 23, al. 2, LPT<sub>H</sub> révisée en lien avec les art. 24 à 27 et 30 LPT<sub>H</sub> révisée) concernent selon elle essentiellement la prescription et la remise ; elles ne doivent pas inciter à « écarter les BPD également pour les médicaments de la catégorie de remise E ». Elle estime qu'il est nécessaire de consulter les cantons (concernant les compétences pour le contrôle, en particulier sa nécessité et son financement).

##### Al. 3

Pour UDC et PiGr, il n'est pas nécessaire d'informer Swissmedic en cas d'infraction mineure, mais uniquement en cas d'infractions graves et répétées. Ces participants estiment en effet que la formulation proposée entraînerait une charge de travail trop importante pour les cantons et Swissmedic, sans apporter de plus-value en contrepartie. Les réglementations cantonales leur semblent en outre contradictoires (notamment concernant l'étiquetage) ; une application conforme au droit paraît dès lors compromise. UDC et PiGr proposent donc de rectifier la formulation en conséquence.

##### Al. 4

UDC et PiGr proposent la même adaptation que celle relative à l'al. 3.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips demandent d'utiliser, dans la version allemande, le genre féminin pour désigner Swissmedic (et non pas le genre neutre).

#### **Art. 57 Contrôle par Swissmedic de la licéité de la distribution**

Galenica réitère ici ses commentaires relatifs à l'art. 56.

#### **Art. 58 Inspections**

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips proposent de partager la disposition en un art. 58a (Surveillance du marché) et un art. 58b (Inspections). L'art. 58a, al. 1, disposerait qu'il appartient à Swissmedic de surveiller la sécurité des médicaments. En outre, l'expression « axées sur le produit » serait biffée, et l'accent serait uniquement mis sur la surveillance du système de pharmacovigilance. Le texte proposé prévoit également d'informer le titulaire de l'autorisation des éventuelles annonces transmises par des tiers (pour éviter tout doublon). Enfin, l'évaluation du rapport bénéfice-risque devrait être conduite par Swissmedic sur toute la durée de vie du produit et avoir pour base le rapport périodique sur la sécurité/le rapport sur l'évaluation du bénéfice-risque (*Periodic Safety Update Reports/Periodic Benefit Risk Evaluation Report, PSUR/PBRER*) et le plan de gestion des risques (PGR).

#### Al. 1

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, GE, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, AG, TG et BE ont transmis des commentaires très similaires (tant du point de vue du contenu que de la formulation) sur la teneur de l'art. 58, al. 1. Ils font ainsi valoir que Swissmedic intervient parfois sans consulter préalablement les autorités de surveillance cantonales. Il en résulte des divergences au niveau de l'exécution, notamment lorsque le canton est déjà en train de procéder à une inspection dans la même entreprise. Swissmedic devrait être tenu d'informer les services d'inspection et les autorités du canton lorsqu'il prévoit une intervention. Ces participants proposent de compléter l'art. 58, al. 1, et d'indiquer expressément qu'en cas d'inspection axée sur les produits, Swissmedic doit aviser préalablement les services d'inspection et les autorités de surveillance cantonales compétents et déterminer la marche à suivre avec eux. SO propose une formulation selon laquelle Swissmedic veille, le cas échéant, à une coordination adéquate avec lesdites autorités.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips demandent d'utiliser, dans la version allemande, le genre féminin pour désigner Swissmedic (et non pas le genre neutre).

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

### **Art. 59**

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips font valoir que le rapport bénéfice-risque peut évoluer au fil du temps. À l'échelle internationale, la norme est de garder une trace des modifications, de les consigner dans le rapport PSUR ou PBRER et de les communiquer aux autorités périodiquement durant toute la durée de vie du produit. Ces participants proposent un texte allant dans ce sens, selon lequel le rythme d'établissement des rapports serait défini au moment de leur transmission et ultérieurement adapté en cas de modification du rapport bénéfice-risque.

#### Al. 1

TI salue expressément cette disposition.

Selon Intergenerika, les délais pour la soumission des rapports PSUR devraient se baser sur ceux de l'UE afin d'éviter un surplus de travail dans un secteur opérant selon différents calendriers. L'association relève que cette pratique est déjà largement répandue aujourd'hui.

#### Al. 2

Public Eye souhaite que les rapports soient publiés après traitement et vérification par Swissmedic de leur conformité avec les dispositions de l'UE (en particulier le règlement *EMA eudravigilance access policy for medicines for human use 759287/2009*). L'organisation propose d'insérer un nouvel al. 3 qui spécifierait expressément cette exigence.

## **Section 3 Vigilance**

### **Art. 60 Obligation de déclarer du fabricant ou du titulaire de l'autorisation**

Concernant cette disposition, Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips réitèrent leur position relative à la communication des signaux, à l'évaluation du rapport bénéfice-risque et à la déclaration des risques : conformément au standard international, ces déclarations doivent se faire sur toute la durée de vie d'un produit (via les rapports PSUR ou PBRER et PGR respectivement). Ces organisations proposent d'utiliser le modèle *Reporting of Emerging Safety Issues (EMA GVP module VI et module IX)* pour informer immédiatement de l'émergence de nouveaux risques en Suisse ou à l'étranger et pour mettre en place les mesures requises. Selon ces participants, une déclaration et une évaluation (rapport récapitulatif succinct) doivent être effectuées si des répercussions substantielles sur le profil bénéfice-risque ou sur la santé publique sont escomptées. En outre, l'expression « dont il est présumé » de l'al. 1 doit être supprimée, conformément à leur proposition de texte. Les déclarations isolées d'effets indésirables ne doivent à leur avis n'être faites que pour les médicaments mis sur le marché en Suisse. Ces participants proposent également de mentionner expressément à l'al. 2 les déclarations faisant suite à des essais cliniques (renvoi à l'art. 41 de l'ordonnance sur les essais cliniques [OClin], RS 810.305). Par ailleurs, dans la formulation qu'ils proposent, seuls les effets indésirables jusqu'ici non mentionnés dans l'information spécialisée destinée aux professionnels doivent être communiqués. Les défauts de qualité devraient être déclarés sous forme d'une « information générale » pour des défauts constatés à l'étranger,

si ceux-ci peuvent concerner des lots distribués en Suisse. De même, la déclaration de limitations inhabituelles de la distribution devrait également se faire sous forme d'une « information générale », dans la mesure où elle met en danger l'approvisionnement.

SVKH, DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, UNION, SMGP et SVHA souhaitent exclure de l'obligation de déclarer les médicaments à formule au sens de l'art. 9, let. a à c, LPTH. Dans le texte qu'ils proposent, les préparations de la phytothérapie et de la médecine complémentaire visées par l'article susmentionné ne sont pas soumises à ladite obligation.

#### Al. 2, let. b

Intergenerika et USAM estiment que l'expression « de manière inhabituelle » n'est pas suffisamment claire, ce qui provoque une insécurité juridique pouvant entraîner une inégalité de traitement. Elles demandent donc de biffer cette expression.

#### Al. 4, let. b

USAM propose de renoncer à la mention « de tels [effets indésirables] ».

### **Art. 61 Délais de déclaration**

Selon Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips, le caractère fréquent ne devrait pas être déterminant, sauf si les événements constatés en Suisse ou à l'étranger peuvent avoir des effets sur le profil bénéfice-risque ou sur la santé publique. Un rapport récapitulatif succinct devrait selon elles être obligatoire dans ces cas. En outre, selon ces organisations, la « mise en danger de l'approvisionnement » devrait être l'élément déterminant plutôt que le fait que « la distribution [soit] restreinte de manière inhabituelle ». Elles proposent, par ailleurs, d'élargir la disposition en y intégrant le concept d'*emerging safety issues*. Ces événements (*issues*), qui peuvent avoir des répercussions substantielles sur le profil bénéfice-risque ou sur la santé publique, doivent être déclarés par le fabricant ou par le titulaire de l'autorisation au moyen d'un rapport récapitulatif succinct transmis dans les cinq jours suivants le constat. Enfin, ces organisations proposent un délai de quinze jours pour la transmission des « informations générales » susmentionnées.

### **Art. 62 Obligation de déclarer des personnes habilitées à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel**

FMH, APA, BEKAG, SVHA, SMGP et UNION souhaitent transformer cette obligation de déclarer (avec sanction pénale en cas d'omission) en droit de déclarer. Elles avancent que l'expérience faite avec le système de gestion des incidents (CIRS ; *critical incident reporting system*) a montré que, concernant les quasi-incidents, un droit de déclarer est la meilleure solution pour promouvoir la sécurité des traitements médicaux. L'obligation de déclarer devrait à leur avis être limitée aux cas où les patients ont subi des dommages graves.

Selon SPO, de nombreuses interactions ainsi que d'autres incidents ne sont souvent pas déclarés par le corps médical. Les patients savent rarement vers qui se tourner. Il leur manque encore un point de contact, malgré les promesses déjà faites à ce propos en 2001.

ASSGP et SDV font valoir que les « systèmes intégralement révisés de l'obligation de déclarer les effets indésirables doivent englober la totalité des médicaments pour pouvoir atteindre leur objectif ». Elles estiment que ces systèmes doivent également inclure les personnes administrant et remettant des médicaments dans un cadre commercial (*gewerbsmässig*), ou étant habilitées à le faire. L'expression « à titre professionnel » (*berufsmässig*) est à leur avis trop restrictive. Ces organisations proposent une formulation adaptée.

GRIP se pose la question du sort réservé aux médicaments de la « liste E ». Il met en garde contre d'éventuels oublis au moment d'élargir cette liste, surtout si l'élargissement va au-delà des pastilles contre la toux et des bains médicinaux.

### **Art. 63 Durée de l'obligation de déclarer**

Aucune remarque.

### **Art. 64 Système de déclaration**

ASSGP, DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, SDV, UNION, SMGP, SVHA, GRIP et IAG font remarquer que l'art. 16, par. 3, de la directive 2001/83/CE prévoit que les médicaments homéopathiques sans indication visés à l'art. 14, par. 1, ne sont pas régis par le titre IX (pharmacovigilance), autrement

dit par l'art. 104 ; ils ne sont dès lors pas soumis aux exigences générales de pharmacovigilance (à partir du degré de dynamisation/de dilution D4). Ils proposent ainsi un texte où l'obligation relative à un système de pharmacovigilance ne s'appliquerait pas aux médicaments homéopathiques.

#### **Art. 65 Contenu et forme de la déclaration**

##### Al. 2

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips se réfèrent à l'annexe 3 et estiment qu'il est possible de renoncer à des particularités administratives (propres formulaires) si les bonnes pratiques de vigilance (BPV) sont respectées. Cette harmonisation serait selon elles non seulement bénéfique à la sécurité du patient, mais réduirait également la charge administrative, ce qui permettrait une utilisation efficiente des ressources. Ces organisations proposent donc de biffer l'al. 2.

### **Chapitre 9 Principes des bonnes pratiques de laboratoire**

#### **Art. 66**

PiGr constate que, bien qu'il s'agisse d'une méthode d'analyse précise, la spectroscopie infrarouge (IR) n'est que rarement mentionnée expressément dans la Pharmacopée. Les dispositions doivent être complétées de manière à autoriser l'IR pour les tests d'identité, même si cela n'est pas explicitement prévu dans la Pharmacopée.

Unimedsuisse est favorable aux mesures prévues aux art. 60 à 65 visant à améliorer la sécurité, mais craint que les exigences relatives à l'obligation de déclarer ne puissent pas être satisfaites avec les moyens actuels ; elle demande que les besoins supplémentaires soient discutés et les postes correspondants mis à disposition.

### **Chapitre 10 Information**

#### **Section 1 Information du public**

#### **Art. 67**

##### Al. 1

TI accueille favorablement la publication des « SwissPAR » (*Swiss Public Assessment Report*), y voyant un pas décisif vers plus de transparence et une plus grande confiance dans les autorités.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips recommandent d'adapter l'énoncé aux modifications proposées précédemment (cf. art. 4 et 60 OMéd révisée), c.-à-d. de remplacer « plans de pharmacovigilance » par « plans de gestion des risques » (al. 1, let. d), et de ne publier les résultats de la surveillance du marché que si le rapport bénéfice-risque s'en trouve notablement modifié (al. 1, let. e).

##### Al. 1, let. a

Iph, scin, FIT, hkbb, vips, USAM et SwAPP souhaitent qu'au ch. 4 la mention « indications proposées » soit modifiée et adaptée aux dispositions européennes (« champ d'application, groupe IT ») ; ces participants font valoir que la publication des indications doit se limiter strictement à la mention du champ d'application ou du groupe IT, car toute information supplémentaire doit être considérée comme confidentielle (CCI ; *Corporate Confidential Information*) et peut en outre permettre de remonter à des demandes déposées dans l'UE. Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips ajoutent que le terme « indication » n'englobe pas la marque et font valoir que l'indication « proposée » peut évoluer au cours du traitement de la demande par Swissmedic.

ASSGP et GRIP proposent que le délai soit prolongé à 90 jours ; celui-ci resterait court par rapport à la durée de l'autorisation d'un médicament et serait conforme aux exigences de la LPT. Un échange d'écriture selon l'al. 2 serait ainsi possible sans porter atteinte à d'éventuels intérêts publics.

##### Al. 1, let. b

Iph, SwAPP, scin, ASSGP, GRIP, USAM, FIT, hkbb et vips sont d'avis que les décisions ne devraient être publiées qu'une fois entrées en force, car elles peuvent faire l'objet d'un recours. De plus, les demandes rejetées ou retirées ne doivent pas être visées par la publication, étant donné que cela irait au-delà des exigences de l'art. 67, al. 1, LPT révisée et ne reposerait donc sur aucune base légale.

ASSGP, GRIP et USAM demandent que le ch. 2 soit supprimé, parce que la dénomination de la préparation fait partie du secret commercial et peut, selon les cas, valoir beaucoup d'argent ; de plus, cette

information n'a absolument aucun intérêt pour le public du moment qu'une demande est rejetée ou retirée.

#### Al. 1, let. d

Iph, SwAPP, scin, USAM, ASSGP, GRIP, FIT, hkbb et vips demandent, par analogie avec la let. b, que les rapports concernant des demandes rejetées ne soient pas concernés par l'obligation de publier, car cela dépasse les exigences de l'art. 67, al. 1, LPT<sub>h</sub> révisée.

Public Eye est d'avis qu'après avoir rendu la décision relative à l'autorisation, Swissmedic doit publier des rapports d'évaluation détaillés (SwissPAR), analogues aux rapports européens EPAR, et non pas de simples rapports de synthèse. Ils sont destinés tant aux profanes (résumé de la décision) qu'aux professionnels (analyse de l'efficacité et de la toxicité, analyse du rapport bénéfice-risque, recommandations, etc.) et constituent la source d'information nécessaire à ces derniers pour prescrire et utiliser les médicaments de manière sûre et efficace. Ils sont donc d'une importance primordiale pour la santé publique. Swissmedic devrait adopter la procédure de l'UE, qui publie les rapports directement après l'octroi de l'autorisation conformément au règlement n° 726/2004, directive 2001/83/CE. Étant donné que selon les statistiques du DFI, 85 % des médicaments font d'abord l'objet d'une demande d'autorisation dans l'UE et aux États-Unis, Swissmedic pourrait négocier avec l'EMA un accord pour placer sur son site Internet un lien vers les rapports EPAR existants, comme cela est prévu à l'art. 70, al. 2, OMéd révisée ; un rapport SwissPAR ne serait ainsi plus nécessaire que pour les 15 % de demandes restantes. Public Eye propose un nouvel énoncé avec les adaptations demandées.

SKS et FRC ne comprennent pas pourquoi la publication des rapports concernant l'acceptation ou le rejet de demandes de mise sur le marché n'est prévue que lorsqu'il s'agit de nouveaux principes actifs ; elles demandent que les dispositions soient modifiées de manière à s'appliquer également aux médicaments contenant des principes actifs connus.

#### Al. 2

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips font valoir que les contenus et donc les intérêts dignes de protection au maintien du secret peuvent évoluer au cours de la procédure, raison pour laquelle le maintien du secret doit pouvoir être revendiqué en tout temps. En conséquence, « dans sa demande » doit être biffé. Intergenerika et USAM sont aussi d'avis que la possibilité doit être étendue à toute la durée de la procédure, mais proposent pour leur part de compléter l'énoncé par « ou durant la procédure ». ASSGP et GRIP relèvent que, dans certains cas, tous les éléments constituant des intérêts dignes de protection au maintien du secret ne sont pas encore connus au moment du dépôt de la demande et proposent donc de préciser la disposition en ajoutant « en règle générale ».

En outre, Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, USAM et Intergenerika demandent que les intérêts dignes de protection au maintien du secret soient, le cas échéant, étendus aux informations visées à l'al. 1, et à l'al. 1, let. a, b et d (Intergenerika).

#### Al. 3 (nouveau)

USAM, ASSGP et GRIP demandent de prévoir que Swissmedic communique au requérant les contenus visés à l'al. 1, let. b à f, avant la publication, de sorte qu'il puisse prendre position et faire valoir, le cas échéant, des intérêts dignes de protection au maintien du secret.

### **Art. 67a (nouveau)**

Santésuisse propose un nouvel article prévoyant que Swissmedic doit fournir une assistance administrative aux assureurs-maladie autorisés qui en font la demande par écrit, notamment pour ce qui concerne les autorisations, les retraits d'autorisation et les procédures pénales. Elle fonde sa demande sur l'art. 67, al. 1, LPT<sub>h</sub> révisée, en vertu duquel Swissmedic doit informer le public des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques et leur autorisation de mise sur le marché, et sur l'art. 63, al. 2, LPT<sub>h</sub>, qui prévoit la possibilité de communiquer des données à d'autres autorités ou organisations. L'art. 67 OMéd révisée précise certes l'obligation d'informer, mais il manque, selon les assureurs, en particulier les procédures pénales (évaluation de l'économicité, entre autres) ; or, de telles informations sont d'une très grande importance pour eux.

## **Section 2 Recommandations de dosage pour les médicaments utilisés en pédiatrie**

### **Art. 68 Collecte et harmonisation**

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE et JU se félicitent de

cet article, car il contribue à une meilleure utilisation et à la sécurité des médicaments en pédiatrie ; GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG et NE renvoient à cet égard à la prise de position de KAV (Recommandations concernant l'*off label use* de médicaments). AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV approuvent également la nouvelle réglementation, mais regrettent qu'elle ne s'applique qu'à la pédiatrie, car les utilisations *off-label* interviennent aussi dans d'autres domaines, notamment en obstétrique. Selon ces participants, la collecte de données et la publication par l'OFSP de recommandations fondées sur celles-ci seraient très utiles dans ces domaines également. SGGG et AFMM, SAPP, SAPHW, AKB et pharmaSuisse souhaitent une disposition analogue s'appliquant aux femmes enceintes et aux femmes qui allaitent, qui prévoirait que le personnel médical des centres de périnatalogie suisses doit transmettre à l'OFSP les données sur les médicaments fréquemment utilisés en obstétrique, ceux-ci étant dans la plupart des cas des utilisations *off-label*. Une nouvelle annexe X doit être créée à cet effet. Pour les explications et les arguments, ils renvoient aux remarques relatives à l'art. 69 OMéd révisée.

#### Al. 1

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips notent que la procédure proposée ne prévoit pas d'informer le requérant, alors que celui-ci est tenu de déclarer l'utilisation *off-label* de ses préparations en vente sur les marchés européens et autres (renvoi à l'art. 23 (2) DIR 2001/83/CE).

SwAPP demande si les données qui servent de base pour les recommandations harmonisées relatives au dosage des médicaments en pédiatrie sont publiées ou si elles sont communiquées sur demande. Elles sont importantes si un plan d'investigation pédiatrique est nécessaire.

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

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE, JU, DBD, pharmaSuisse, AKB, AVKZ, BAV, BLAV et AAV accueillent très favorablement cet article. GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE et JU soulignent qu'il améliore la sécurité des médicaments en pédiatrie et GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG et NE renvoient à cet égard – comme pour l'art. 68 OMéd révisée – à la prise de position de KAV (Recommandations concernant l'*off-label use* de médicaments).

VS, DBD, pharmaSuisse, AKB, AVKZ, BAV, BLAV et AAV suggèrent de prévoir la publication également pour d'autres utilisations *off-label*, y c. pour celles qui concernent des patients adultes. Unimedsuisse salue la création de la banque de données, mais apporte quelques commentaires. Elle constate que l'OFSP prévoit de confier cette tâche à un prestataire de service qui gèrera la collecte et l'harmonisation des données de manière centralisée ; elle juge important que les recommandations harmonisées se fondent sur des bases scientifiques et qu'elles soient indiquées dans la banque de données. En outre, il convient de garantir la participation de pédiatres experts dans les hôpitaux et de clarifier le financement des tâches du prestataire de services et des experts qui livrent les données et participent au processus de consensus.

AVKZ, BAV, BLAV et AAV expliquent que les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et les enfants allaités constituent un groupe hétérogène de patients particulièrement vulnérables, qui nécessitent des dosages spéciaux ; en effet, d'une part, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de certains principes actifs sont modifiées durant la grossesse et, d'autre part, il faut tenir compte du risque pour l'enfant à naître et pour l'enfant allaité. Il existe peu de médicaments spécialement conçus ou autorisés pour cette population, de sorte que l'on utilise principalement des médicaments *off-label*. La FDA a identifié ce problème ainsi que la nécessité de disposer de médicaments spécialement testés sur les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Les publications relatives à cette population sont rares et les données qu'elles contiennent sont peu prises en considération et n'ont guère de répercussion dans la pratique quotidienne. Compte tenu de cette situation, les associations de pharmaciens susmentionnées soulignent l'importance de la fabrication individuelle en pharmacie. Par ailleurs, elles proposent que l'utilisation *off-label* soit aussi indiquée sur la prescription médicale (cf. remarque concernant l'art. 50 OMéd révisée). Les informations qui devront être collectées au sujet de l'utilisation et de la prescription de médicaments *off-label* peuvent contribuer à améliorer la disponibilité des données et ainsi la qualité des traitements (maladies rares, médecine personnalisée). SGGG et AFMM, SAPP, SAPHW, AKB et pharmaSuisse partagent ce point de vue. Ces organisations ajoutent que des réseaux tels que la SAPP regroupent des spécialistes dans le but de collecter les données disponibles dans la littérature et de pouvoir fonder la médication, outre sur l'expérience, sur certaines connaissances fondées sur les preuves. Par ailleurs, elles soulignent qu'à l'avenir, il faudra de toute évidence disposer d'essais et de plans d'investigation axés sur le long terme, englobant toutes les phases de la vie et tous les individus, parce que les grossesses tardives sont plus fréquentes et qu'elles impliquent un risque accru de maladies primaires ou de maladies liées à la grossesse, qui nécessitent un traitement médicamenteux. Il est

urgent d'effectuer des études longitudinales sur la pharmacocinétique voire sur la pharmacodynamique pour toutes les phases de la grossesse et de l'allaitement ainsi que pour tous les secteurs ; elles sont certes complexes du point de vue de l'organisation, mais ne posent guère de problème du point de vue éthique, en particulier lorsqu'elles sont réalisées dans le cadre d'une hospitalisation, car les patientes reçoivent de toute manière ces médicaments et qu'elles sont bien informées sur l'utilisation *off-label*. Pour ces raisons, SGGG et AFMM, SAPP, SAPHW, AKB et pharmaSuisse proposent de prévoir, comme à l'art. 68 OMéd révisée, une disposition relative aux femmes enceintes et aux femmes qui allaitent analogue à celle prévue pour la pédiatrie.

TG est d'avis que les recommandations de dosage *off-label* en pédiatrie doivent logiquement figurer dans la Pharmacopée et non dans une ordonnance ; il propose, par conséquent, un complément indiquant que les recommandations de dosage pour les médicaments utilisés en pédiatrie sont publiées dans la Pharmacopée suisse.

Scin fait remarquer que Swissmedic a dernièrement ordonné de supprimer les dosages pédiatriques dans les informations sur les médicaments déjà autorisés avant l'entrée en vigueur de la législation sur les produits thérapeutiques révisée. ASSGP et GRIP se demandent aussi ce qu'il advient de ces dosages pédiatriques.

### **Section 3 Publication des résultats des essais cliniques**

#### **Art. 70 Obligation de publier les résultats des essais cliniques**

TI approuve cet article qui complète à son avis de manière cohérente les mesures prévues par la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain en ce qui concerne la transparence et le devoir de publication des essais cliniques. Unimedsuisse salue aussi explicitement l'obligation de publier les résultats d'essais cliniques, qui contribue selon elle à la transparence dans la recherche ainsi qu'au caractère vérifiable des essais, et qui ne doit en aucun cas être atténuée. De même, SBLV accueille favorablement l'intention de faire publier les résultats des essais cliniques, car de nombreux patients, en oncologie par exemple, participent à des essais sans que les résultats soient rendus accessibles aux personnes concernées ni à leurs proches.

SWR est favorable à la nouvelle disposition qui constitue un pas dans la bonne direction, c.-à-d. vers plus de transparence dans les processus d'autorisation, mais il estime que le projet ne va assez loin et propose que les résultats d'essais cliniques dits « négatifs », c.-à-d. qui n'ont pas donné les résultats escomptés et, par conséquent, qui n'ont pas donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, doivent aussi être publiés afin d'obtenir une représentation fiable des résultats de recherche. Il reviendra sur ce point dans le cadre des travaux législatifs relatifs à la recherche sur l'être humain. TG partage cet avis et fait remarquer que les résultats d'essais qui ne vont pas dans le sens des intérêts du fabricant sont parfois minimisés et leur publication omise.

VS, SKS, FRC, SPO, DBD, BAV et BLAV estiment qu'il faut non pas exiger la publication et l'accessibilité du rapport, mais celles des « essais » sur lesquels se fonde l'autorisation ; le rapport peut en effet omettre des informations importantes. SKS et FRC demandent à cet égard que le Conseil fédéral use de la compétence qui lui est donnée à l'art. 56, al. 3, let. b, LRH. AVKZ, pharmaSuisse, AKB et AAV présentent la même demande en se fondant sur la loi sur la transparence. Ces organisations soulignent l'importance particulière des résultats d'essais négatifs et exigent que ceux-ci soient publiés. Cela relève de l'intérêt général et est indispensable pour poser des indications fiables. Elles font valoir que les interprétations et les formulations des rédacteurs scientifiques ne répondent ni aux exigences du public en matière de droit à l'information ni à celles des chercheurs, et que le droit au secret est suffisamment protégé par la loi sur les brevets. En outre, elles proposent un complément visant à garantir l'accessibilité du public et des spécialistes à toutes les données relatives à l'autorisation, sous forme de PAR. Une telle pratique correspond à la procédure de l'EMA, qui a fait ses preuves.

Scin accueille favorablement la disposition de l'al. 2 permettant de satisfaire à l'obligation légale visée à l'art. 67b LPT<sup>h</sup> révisée par le moyen d'un renvoi aux rapports sur les résultats d'essais cliniques publiés dans des pays ayant un contrôle des médicaments équivalent. Scin considère toutefois que l'annexe 5 OMéd révisée va trop loin ; ces exigences ne sauraient dépasser celles de l'UE et doivent être réduites en conséquence (cf. remarques relatives à l'annexe 5). Si tel n'était pas le cas, le renvoi à une publication étrangère serait *de facto* impossible et il faudrait par conséquent élaborer des rapports spécifiques pour la Suisse, ce qui constituerait un nouvel obstacle de taille pour la recherche clinique suisse.

Par ailleurs, tout en reconnaissant que l'art. 70, al. 1, parle de « rapport » et non de publication, lph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips craignent que la publication de ces rapports contrevienne à l'interdiction de la publicité destinée au public. Selon la définition de la publicité pour les médicaments donnée à l'art. 2, let. a, de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM), il n'est pas forcément exclu

que la publication des résultats d'essais cliniques visée à l'art. 70, al. 1, OMéd révisée puisse dans certaines circonstances être considérée comme de la publicité. Étant donné qu'en vertu de l'art. 67b, al. 1, LPTH révisée, la publication des résultats d'essais cliniques est une obligation légale, ces participants proposent de prévoir un nouvel al. 3 à l'art. 70 OMéd révisée, qui viserait à éviter les conflits avec l'art. 2, let. a, OPuM en établissant que la publication des résultats d'essais cliniques répondant aux obligations en la matière n'enfreint pas l'interdiction de la publicité destinée au public. USAM se joint à cette proposition.

#### Al. 1

NE est d'avis qu'il faudrait mettre en place un registre national des résultats de la publication des essais cliniques ou, à tout le moins, prévoir un instrument permettant d'accéder facilement à différents registres internationaux. FMH, APA et BEKAG demandent également la création d'un registre, car l'obligation de publier ne fixe pas de règle quant au lieu de la publication. Cette demande correspond à l'intention du législateur telle qu'elle ressort de l'art. 67b, al. 2 et 3, LPTH révisée.

SKS et FRC ne voient pas pourquoi la publication des résultats d'essais cliniques ne devrait être obligatoire que pour les nouveaux principes actifs et demandent que la disposition soit modifiée de manière à s'appliquer également aux médicaments contenant des principes actifs connus. UniBa demande aussi pourquoi l'obligation de publier les résultats des essais cliniques ne concerne que les médicaments contenant de nouveaux principes actifs et si, compte tenu du fait que les patients qui participent à ces essais le font sur une base volontaire et sont prêts à prendre des risques pour leur santé, il ne serait pas justifié d'exiger la publication des résultats des essais cliniques se rapportant à toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché (donc aussi à celles portant sur une extension des indications, par exemple). Cela améliorerait l'utilité pour les chercheurs et contribuerait à une transparence maximale pour le public. De plus, cela renforcerait la crédibilité de la recherche clinique tant dans les milieux professionnels qu'aux yeux du public. Par conséquent, UniBa recommande de biffer « contenant un nouveau principe actif ». D'autre part, se référant au texte du rapport explicatif relatif à l'art. 70, al. 1, OMéd révisée, UniBa constate que celui-ci ne fait pas du tout ressortir l'obligation de respecter cette disposition, de sorte que des titulaires d'autorisation négligents pourraient ne pas publier les résultats des essais cliniques. Il propose une nouvelle formulation prévoyant que l'autorité se réserve le droit d'effectuer un contrôle, et non pas qu'elle ne vérifie ni la publication du rapport et ni son contenu. Public Eye est aussi d'avis que la publication ne doit pas être de la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation et propose que Swissmedic s'en charge dans un délai identique à celui en vigueur dans l'UE, à savoir 30 jours. Un renvoi au portail Internet recensant les essais cliniques réalisés en Suisse serait également possible. D'autre part, un nouvel alinéa 1<sup>bis</sup> doit statuer que Swissmedic vérifie le contenu du rapport et qu'il suspend l'autorisation de mise sur le marché si le rapport ne lui est pas transmis dans le délai imparti. SKS et FRS sont également d'avis qu'il ne suffit pas de charger le titulaire de l'autorisation de cette tâche sans fixer des exigences quant au lieu et à la forme de la publication. L'initiative dite « de transparence » mise en œuvre par la branche pharmaceutique – concernant les versements effectués aux médecins et aux institutions de santé – montre bien, à leur avis, comment les données sont volontairement publiées sous une forme qui rend leur utilisation et leur analyse impossibles ; il en ira probablement de même des résultats d'essais cliniques si l'obligation de publier n'est assortie d'aucune exigence.

Selon Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, GRIP, USAM et ASSGP, le délai de trois mois pose problème et ne pourra être respecté que pour les essais terminés ; ces organisations proposent un délai de six mois, comme le prévoit aussi la loi allemande sur les produits thérapeutiques (*Arzneimittelgesetz*, AMG). Iph, scin, FIT, hkbb et vips pourraient se rallier à une solution autorisant la prolongation du délai sur demande. Ces organisations signalent en outre que, pour les demandes en lien avec un produit innovant, le requérant présente parfois des rapports intermédiaires (*interim reports*) et que plusieurs mois ou années peuvent s'écouler avant la clôture de l'essai et la levée de l'insu. Les trois mois prévus peuvent constituer un obstacle pour la recherche, car la publication dans les revues scientifiques est généralement liée à la condition que les données n'aient pas déjà été publiées auparavant. De plus, l'EMA a pris beaucoup de retard dans la publication de ces informations.

Intergenerika relève que l'énoncé n'est pas entièrement conforme à la disposition de l'art. 67b LPTH révisée et qu'il doit par conséquent être adapté. En vertu de l'art. 67b LPTH révisée, la responsabilité pour la publication incombe au Conseil fédéral et non au titulaire de l'autorisation.

### **Art. 71 Contenu et forme**

#### Al.1

Unimedsuisse salue expressément l'obligation de publier les résultats des essais cliniques, qui contri-

bue selon elle à la transparence dans la recherche ainsi qu'au caractère vérifiable des essais, et souligne que cette obligation ne doit en aucun cas être atténuée (cf. remarques relatives à l'art. 70 OMéd révisée).

GR est d'avis que les autorités cantonales concernées doivent aussi disposer des droits d'accès au système d'information et propose par conséquent de compléter l'alinéa dans ce sens.

FMH, APA, BEKAG et NE souhaitent que les critères d'exclusion soient eux aussi publiés (cf. annexe 5 OMéd révisée).

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

VS, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV et AAV ne sont pas d'accord que le titulaire de l'autorisation décide lui-même quelles données relèvent du secret industriel ou commercial et peuvent à ce titre être exclues de la publication. Ces participants estiment de plus que la publication doit contenir toutes les informations décisives pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Compte tenu de la protection des brevets, le maintien du secret n'est pas nécessaire et doit être subordonné à l'intérêt public d'accéder à ces informations. SKS et FRC font également valoir que cette possibilité ne doit pas servir de prétexte pour ne publier que des informations très sélectives, et qu'elle doit être concédée de manière restrictive.

#### Al. 1

Santésuisse et cf sont aussi d'avis que, d'une manière générale, toutes les informations pertinentes pour l'octroi de l'autorisation, toutes les données cliniques et tous les résultats des essais doivent être publiés. Cette exigence doit être inscrite à l'al. 1, à la place de l'énoncé prévu dans le projet. Cf renvoie à la protection des brevets pour les nouveaux principes actifs, tandis que santésuisse relève que l'anonymisation ne se justifie que dans certains cas, notamment lorsque les données permettent de remonter aux patients individuels, et qu'elle est possible en vertu de l'art. 72, al. 2, OMéd révisée.

#### Al. 2

PublicEye mentionne à titre d'exemple des règles de l'UE (règlement UE n° 536/2014, préambule n°68 ; politique 0070 de l'EMA sur la publication de données d'essais cliniques) selon lesquelles les données figurant dans un rapport d'essai clinique ne devraient pas être considérées comme relevant du secret commercial et précisent qu'il n'existe qu'un petit nombre de circonstances dans lesquelles des données pourraient constituer des informations commerciales confidentielles. Cela a également été confirmé récemment par le Tribunal administratif fédéral. De l'avis de Public Eye, les données cliniques doivent être considérées comme un bien public et non comme une propriété privée ; la publication des rapports d'essais constitue une mesure de santé publique qui doit primer la protection du secret commercial tant que le titulaire n'a pas pu démontrer de façon convaincante que leur divulgation léserait véritablement ses intérêts économiques. Le texte de l'ordonnance doit être modifié en conséquence. Par ailleurs, Public Eye souligne que toute exception devrait être dûment justifiée par le titulaire et se limiter à des éléments spécifiques. En outre, la protection des données personnelles ne saurait être invoquée pour refuser de publier un rapport d'essai clinique ou en exclure des passages entiers, puisque le rapport transmis est déjà anonymisé (selon une pratique standard de codification découlant des directives ICH de bonnes pratiques cliniques).

#### Al. 3 (nouveau)

TI demande d'introduire un nouvel alinéa visant à interdire que des informations pertinentes pour la décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché soient exclues par avance de l'obligation de publier au motif qu'elles constitueraient un secret commercial.

## **Chapitre 11 Traitement des données**

### **Art. 73 Traitement des données personnelles**

GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GL, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, AG, TI, BE, NE, ZH et JU relèvent que des tâches de surveillance du marché ont également été attribuées aux cantons. Ceux-ci doivent par conséquent disposer du droit de traiter des données personnelles dans le cadre de l'accomplissement de ces tâches. L'échange des données entre les autorités fédérales et cantonales en serait également facilité.

De leur côté, Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips demandent que les titulaires d'autorisation obtiennent le droit de traiter des données personnelles dans le cadre de leurs tâches de pharmacovigilance (p. ex.

collecte des déclarations de consommateurs).

#### **Art. 74 Exploitation de systèmes d'information**

Aucune remarque

#### **Art. 75 Droits d'accès**

USAM, ASSGP et GRIP signalent que Swissmedic doit stocker les données sous forme cryptée.

##### Al. 1

TI approuve l'approche visée par cet article. Il est important que l'accès aux systèmes d'information soit limité aux collaborateurs de Swissmedic qui en ont besoin dans l'accomplissement de leurs tâches.

GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GL, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, AG, BE, ZH et JU constatent que cet article ne règle pas les droits d'accès des autorités cantonales, alors même que les cantons sont également impliqués dans la surveillance du marché ; TG note que les droits d'accès sont indispensables pour assurer une collaboration efficace entre Swissmedic et les services cantonaux de contrôle des produits thérapeutiques. Les participants susmentionnés demandent donc de prévoir une nouvelle let. d, « *Autorités cantonales responsables de la surveillance du marché* ».

#### **Art. 76 Conservation et destruction des données**

Comme à l'art. 75 OMéd révisée, USAM, ASSGP et GRIP demandent que Swissmedic stocke les données sous forme cryptée.

## **Chapitre 12 Dispositions finales**

### **Section 1 Exécution**

#### **Art. 77 Exigences techniques et modalités de détail**

GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, JU, NE, BE, AG, ZH, VS, LU, AI, SG, BS, BL, NW, OW et GL indiquent qu'en tant que parties prenantes à l'exécution de cette ordonnance, les autorités et les services d'inspection cantonaux compétents doivent être associés à l'élaboration des dispositions d'exécution qui les concernent (exigences techniques et modalités de détail). Ils demandent de compléter l'article dans cette direction.

#### **Art. 78 Mise à jour des annexes**

##### Al. 4

ZH propose de compléter l'alinéa conformément aux remarques relatives à l'art. 45, al. 1, let. a, OMéd révisée, à savoir que des experts peuvent aussi être associés au processus de reconnaissance des protocoles thérapeutiques visés à l'art. 45, al. 1, let. a, OMéd révisée. Public Eye demande un complément visant à permettre le recours à des experts scientifiques indépendants pour la mise à jour de l'annexe 5.

#### **Art. 79 Autorité compétente dans le domaine vétérinaire**

Aucune remarque

#### **Art. 80 Collaboration de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)**

Aucune remarque

#### **Art. 81 Communication de données**

Iph, SwAPP, scin, USAM, FIT, hkbb et vips font valoir que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être informé des données communiquées par Swissmedic, afin qu'il puisse remplir ses obligations en matière de déclaration.

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

lph, scin, ASSGP, SwAPP, FIT, hkbb et vips font valoir que le nouveau droit doit, d'une manière générale, s'appliquer également aux dossiers/demandes en suspens au moment de l'entrée en vigueur de la LPT<sub>h</sub> révisée et des ordonnances d'exécution afférentes, ainsi que de la révision partielle du droit des brevets (LBI et OBI).

Scin, ASSGP et GRIP notent que selon la doctrine et la jurisprudence suisses, la rétroactivité improprement dite rend en principe possible l'applicabilité d'un nouveau droit à des états de fait durables qui prévalent encore. Ces participants sont d'avis que, lorsque la protection du premier requérant accordée pour cinq ans conformément au droit actuel est encore valable au moment de l'entrée en vigueur de la LPT<sub>h</sub> révisée, l'intérêt du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale à une prolongation de l'exclusivité des données pour une nouvelle indication, conformément à l'art. 11 b LPT<sub>h</sub> révisée, prime l'intérêt de tiers à l'échéance la plus rapide possible de cette protection. En outre, cela ne constitue en rien une atteinte aux droits acquis de tiers. En conséquence, ces organisations demandent qu'une disposition transitoire supplémentaire prévoie qu'une période d'exclusivité des données accordée pour une nouvelle indication avant l'entrée en vigueur de la LPT<sub>h</sub> révisée peut être prolongée, pour autant que la protection en question était encore valable au moment de l'entrée en vigueur de ladite loi et que les conditions fixées à l'art. 11, al. 2, de cette dernière soient remplies.

### Art. 82 Abrogation et modification d'autres actes

Aucune remarque

### Art. 83 Plan d'investigation pédiatrique

Aucune remarque

### Art. 84 Médicaments autorisés selon l'ancien droit

Aucune remarque

### Art. 85 Exclusivité des données

lph, scin, ASSGP, SwAPP et GRIP demandent de remplacer « *pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été demandée à Swissmedic après le [date d'entrée en vigueur]* » par « *pour lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification est parvenue à Swissmedic après le [date d'entrée en vigueur]* », de sorte que l'exclusivité des données visée à l'art. 11 b LPT<sub>h</sub> révisée soit accordée pour tous les médicaments qui obtiennent l'autorisation de mise sur le marché après l'entrée en vigueur de la loi révisée. Vips, FIT et hkbb souhaitent également que la disposition soit complétée de manière à garantir que les demandes déposées avant l'entrée en vigueur de la LPT<sub>h</sub> révisée bénéficient de la même exclusivité des données que les demandes déposées ultérieurement. Ces organisations proposent d'ajouter la phrase suivante à l'art. 85 : « *Si une prolongation de l'exclusivité des données prononcée avant le [date d'entrée en vigueur] est valable au-delà de cette date, l'Institut approuve son adaptation au nouveau droit* ».

### Art. 86 Procédés de fabrication des médicaments non standardisés

GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, GE, SG, AI, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE et JU sont d'avis que les art. 33 et 86 OMéd révisée doivent être harmonisés. À l'art. 33 OMéd révisée, il est question du « procédé de fabrication » qui doit être autorisé, alors que la formulation de l'art. 86 OMéd révisée (en particulier l'al. 2) pourrait laisser entendre que ce sont les produits issus du procédé de fabrication en question qui doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation et être répertoriés dans une liste.

#### Al. 1

GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, GE, SG, AI, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE et JU relèvent une contradiction entre les textes allemand et français et craignent que cela mène à des divergences d'interprétation. Ils demandent que le terme allemand « *Zulassungsgesuch* » (pour le procédé de fabrication) soit traduit en français par « *demande d'autorisation* » (et non « *demande d'autorisation de mise sur le marché* »).

## **Art. 87 Médicaments de la catégorie de remise C**

ADV, SDVZS, DVNW, SDV et SDV ZH/SH demandent que cette disposition transitoire soit supprimée. Ces organisations jugent incompréhensible le report de l'application de l'art. 25, al. 1, let. b, LPT<sup>h</sup> révisée (prévoyant que les droguistes sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance dès l'entrée en vigueur du nouveau droit). USAM, ASSGP et GRIP demandent pour cette même raison de supprimer les alinéas 1 et 2. GST se félicite ici de l'abrogation de la catégorie de remise C, qui simplifiera de manière générale le système.

### Al.1

SwAPP demande quels sont les délais de transition prévus après l'entrée en force de la nouvelle classification.

### Al. 2 (nouveau)

GST fait valoir que la nouvelle classification des médicaments vétérinaires dans les catégories B et D revêt une importance capitale, étant donné que les pharmaciens et les droguistes sont autorisés à remettre des médicaments vétérinaires de la catégorie D ; cette réorganisation doit par conséquent être effectuée en recourant aux connaissances et à l'expertise des vétérinaires.

## **Section 3 Entrée en vigueur**

### **Art. 88**

Aucune remarque

### **Annexe 1 (art. 37, let. f) Principes actifs autorisés pour la fabrication de produits radiopharmaceutiques visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, et 2<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>**

Aucune remarque

### **Annexe 2 (art. 45, al. 2 et 3) Remise par les pharmaciens de médicaments à usage humain soumis à ordonnance et classés dans la catégorie de remise B, sans présentation d'une ordonnance médicale**

ZH, ASSGP et GRIP demandent que les organismes concernés puissent donner leur avis sur cette annexe avant son adoption définitive. ASSGP et GRIP soulignent qu'un délai suffisant devra être prévu à cet effet. SwAPP déplore un manque de transparence dans le fait que les listes ne sont pas publiées en même temps que les autres documents du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. Ce participant demande quand les dispositions de mise en œuvre sur le marché seront publiées, quel est le processus législatif prévu en ce qui concerne les listes définitives et si celles-ci seront mises en consultation. Mfe propose qu'un médecin de famille ou un pédiatre soit consulté pour l'élaboration des listes.

TopPharm est d'avis que l'OFSP doit pouvoir adapter les listes au fur et à mesure sur demande, sans devoir attendre la tenue des séances périodiques.

D'autres remarques concernant l'annexe 2 figurent également au point relatif à l'art. 45 OMéd révisée.

### **Annexe 3 (art. 59, 65) Règles de bonnes pratiques de vigilance**

#### Ch. 1

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb et vips proposent de prendre en compte non seulement les lignes directrices d'ICH, mais également les modules pertinents des directives GVP de l'EMA. Les modules de l'EMA correspondent à l'état le plus récent de la technique, ils sont cohérents et leurs dispositions sont les plus développées. Les lignes directrices de l'ICH, lorsqu'elles existent, ne reflètent pas dans tous les domaines l'état actuel de la technique. Cela est particulièrement vrai pour la ligne directrice E2E, qui a servi de base pour le module GVP V relatif à la gestion des risques, dont les dispositions vont bien plus loin. La mention de la directive de la FDA de 2005 est superflue, car ce document ne satisfait plus aux exigences de cohérence, de niveau de développement ni d'actualité. Pour cette raison, la let. e doit être supprimée.

#### Ch. 2

ASSGP et GRIP se réfèrent aux remarques émises par les représentants de la branche de l'industrie pharmaceutique humaine – c.-à-d. à la proposition de prendre en compte les modules GVP de l'EMA – et demandent s'il ne serait pas judicieux (à des fins d'harmonisation) de renvoyer également à des directives supplémentaires pour ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

Scin remarque (comme au sujet de la pharmacovigilance dans le domaine des médicaments à usage humain) que le module de l'EMA concernant les médicaments vétérinaires comporte les dispositions les plus actuelles et les plus développées en la matière, raison pour laquelle il devrait également être mentionné dans l'annexe. De plus, l'application de directives harmonisées dans les entreprises suisses de fabrication de médicaments vétérinaires qui ont leur siège dans l'UE se traduirait par un gain d'efficacité et par une sécurité renforcée.

#### **Annexe 4 (art. 68, al. 1) Données concernant le dosage *Off Label* des médicaments utilisés en pédiatrie**

Comme pour l'art. 68 OMéd révisée, SwAPP demande si les données qui servent de base pour les recommandations harmonisées relatives au dosage des médicaments en pédiatrie sont publiées ou si elles sont communiquées sur demande. Elles sont importantes lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique est nécessaire.

SAPP, SGGG et AFMM, pharmaSuisse, AKB et SAPHW présentent une proposition d'annexe, comme indiqué dans leurs remarques au sujet des art. 68 et 69 OMéd révisée. Il s'agit notamment d'une liste condensée des médicaments utilisés durant la grossesse, la période périnatale ou la période d'allaitement et donnant des précisions quant aux indications, à l'administration, au dosage, etc. (avec référence au travail de master de Larissa Schenkel, université de Bâle, 2015, Department of Pharmaceutical Sciences : « Medikamente in der Geburtshilfe »).

#### **Annexe 5 (art. 71, al. 1) Exigences minimales applicables aux rapports sur les essais cliniques**

Unimedsuisse salue l'obligation de publier les résultats des essais cliniques ; cf. remarques relatives aux art. 70 et 71 OMéd révisée.

Public Eye propose que les exigences minimales prévues pour les rapports sur les résultats d'essais cliniques soient extraites de la ligne directrice M4 de l'ICH, qui va au-delà du rapport d'essai clinique et qui est plus actuelle. En outre, les exigences minimales pour la publication des rapports d'essais cliniques devraient correspondre à celles fixées par l'EMA (selon le document EMA/240810/2013, aussi dénommé « Policy 0070 »). Toujours selon Public Eye, la Suisse doit adopter au minimum les dispositions et la pratique en vigueur au sein de l'EMA, quand bien même celles-ci laissent encore trop de latitude au titulaire de l'autorisation (des parties importantes du rapport peuvent être retirées sous prétexte de secret industriel ou commercial ou de protection de la sphère privée). Public Eye propose de supprimer les dispositions prévues et de renvoyer aux modules 2.5, 2.7 et 5 CTD (numérotation basée sur la ligne directrice ICH M4) au moyen de trois nouvelles lettres (a à c). La let. c devra en outre prévoir l'obligation de joindre l'intégralité des annexes (sous forme anonymisée).

##### Let. c et d

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, GRIP et ASSGP notent que l'art. 70, al. 2, OMéd révisée autorise le renvoi aux publications de l'autorité chargée d'octroyer les autorisations de mise sur le marché d'un pays ayant un contrôle des médicaments équivalent, alors que l'art. 70, al. 1, OMéd révisée renvoie à l'annexe 5 pour ce qui concerne le contenu du rapport. Or, l'annexe 5 prévoit que la date et le numéro de l'autorisation doivent être indiqués, ce qui n'est pas demandé pour les publications à l'étranger. Afin d'éviter de devoir tenir à jour des informations spécifiques pour la Suisse, ces exigences doivent être supprimées.

##### Let. g

NE, FMH, APA et BEKAG estiment que les critères d'exclusion doivent aussi être publiés et ils demandent de compléter la disposition en conséquence.

#### **Annexe 6 (art. 82) Abrogation et modification d'autres actes**

GE se réfère à l'art. 2 OAMéd et indique que l'Association des pharmaciens cantonaux s'est adressée à différentes reprises tant à Swissmedic qu'à l'OFSP pour demander que la définition du commerce de gros soit compatible avec les lignes directrices européennes concernant la distribution de médicaments prêts à l'emploi. À la let. e, la dernière partie de la phrase (« ou à les utiliser à titre professionnel ») doit être supprimée afin qu'il soit plus facile pour les commerces de gros de déterminer s'ils peuvent livrer

un médecin ou non, sachant que celui-ci doit posséder une autorisation pour exploiter une pharmacie privée. De plus, cela permettra de lutter contre la propharmacie non autorisée.

Ch. 2.1 (OAMéd du 17 octobre 2001, art. 6, al. 1 et 6)

SDV se félicite du fait que l'obligation d'effectuer une évaluation des risques soit étendue aux fabricants à façon et ajoute que la réalisation d'une telle analyse s'avère efficace pour évaluer les risques dans le domaine de la fabrication des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, et 2<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>.

Ch. 2.3 (OPAS du 29 septembre 1995, art. 4, let. b)

SCG indique qu'il interprète la modification de la manière suivante : au point b, les catégories de remise mentionnées après les deux points de la phrase « ...suivant la liste des spécialités : » sont supprimées et l'énoncé se poursuit avec l'énumération commençant par « 1. 01.01.10... ».

## 4.2 Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) et ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

### 4.2.1 Remarques générales

L'OITPTh et l'OAMal ont suscité respectivement 51 et 27 prises de position.

Les participants sont unanimes sur le fait que le choix d'un médicament ne saurait en aucun cas être influencé par un avantage matériel et que des mesures contre la corruption sont nécessaires. Cependant, la réglementation ne doit pas interdire les avantages matériels lorsque ceux-ci n'ont aucune influence sur le choix d'un produit.

AÄV, VD, SO, GR, NE, SAMW, SWR, SKS, FRC et PSS approuvent la nouvelle ordonnance. Elle est non seulement précise et stricte, mais aussi claire et de nature à conférer plus d'indépendance au corps médical. Elle correspond pour l'essentiel aux prescriptions de la directive ASSM « Collaboration corps médical – industrie » et à la pratique d'exécution de Swissmedic. Elle contribue de manière déterminante à consolider la confiance de la population dans les personnes et les institutions actives dans le domaine des produits thérapeutiques. PSS salue « le pas effectué par le droit d'exécution vers davantage de transparence » et apporte son plein soutien aux « dispositions relatives à l'indication et au signalement à l'OFSP de tous les rabais et ristournes obtenus sur l'achat de produits thérapeutiques ». TG, OW, AG, BE, JU et mfe approuvent la volonté d'établir une réglementation plus stricte dans le domaine des avantages matériels ainsi que le renforcement de la transparence en matière de rabais et de bonus.

BEKAG, VLSS, kf, PiGr, lph, vips, intergenerika, scin, FMH, APA, IFAK, pharmlag, VSVA, cf, GSASA, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, ASSGP, GRIP, Streichenberg, Galenica, msn, UNION, SVHA, SMGP, IG SPh, santésuisse, H+ et unimeduisse sont critiques à l'égard de l'OITPTh, voire rejettent le projet. Scin considère que la réglementation proposée est excessive et limite de manière disproportionnée la marge de manœuvre des personnes concernées.

PiGr relève que l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence ainsi que le rapport explicatif expriment à plusieurs reprises une grande méfiance à l'égard des fournisseurs de prestations.

Kf, mfe, scin, APA et msn se félicitent de la nouvelle base légale et la jugent plus clairement formulée. FMH, kf, APA, IFAK, pharmlag, ZR, VSVA, cf, GSASA, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, Galenica, msn, UNION, SVHA, SMGP, VLSS et santésuisse sont, à l'inverse, d'avis que l'ordonnance réglemente trop, est excessive et/ou bureaucratique, que le Conseil fédéral met à mal la volonté du législateur et que certains articles vont bien au-delà du mandat prévu par la loi. Certaines dispositions sont trop détaillées et passent à côté du cadre donné par la loi et/ou de l'intention du législateur. En d'autres termes, telle que proposée, l'OITPTh ne respecte pas suffisamment la volonté du législateur (GSASA l'exprime en ces termes : « Le présent projet crée un monstre bureaucratique aux proportions en tous points gigantesques. En outre, il produit des cimetières de données inutiles, dont les avantages sont très discutables. » IG SPh va plus loin : « La tentative de formuler des dispositions d'exécution cohérentes à l'échelon des ordonnances a largement échoué, comme le montrent les prises de position détaillées des associations et organisations ainsi que les remarques qui suivent. » Pharmlag, ZR et IG SPh critiquent en outre le mélange des lois (LPTTh et LAMal) qui fait que l'OITPTh « ne concourt pas aux buts de la LAMal ».

BEKAG, UNION et VLSS sont d'avis qu'à y regarder de près, la nouvelle réglementation des avantages matériels à l'échelon de la loi n'apporte guère de clarification et que de nombreuses questions juridiques restent sans réponse. Ces participants mettent en doute son applicabilité. Par conséquent, de nombreux aspects devant être réglés dans l'ordonnance donneront lieu à litige et/ou resteront lettre morte. FMH, pharmaSuisse, BAV, BLAV et AAV sont également d'avis qu'avec les art. 55 Intégrité et 56 Obligation de transparence, le législateur a édicté dans la LPTTh des règles complexes et non exemptes de contradictions.

Selon IG SPh, SWR, PSS, H+, SKS et FRC, le champ d'application ne devrait pas être limité aux médicaments soumis à ordonnance, mais s'étendre à tous les produits thérapeutiques. Ces participants estiment à cet égard que le Conseil fédéral n'exploite pas pleinement les compétences qui lui sont conférées par la LPTTh. Intergenerika est d'avis que la limitation du champ d'application aux médicaments soumis à prescription médicale désavantage les entreprises qui fabriquent et/ou commercialisent aussi bien des médicaments et dispositifs médicaux non soumis à ordonnance que des médicaments délivrés sur prescription et constitue une discrimination entraînant une distorsion de la concurrence. Selon H+, les champs d'application différents prévus pour les art. 55 et 56 LPTTh révisée (médicaments soumis à ordonnance / tous les produits thérapeutiques) constituent « une maladresse du législateur ».

La question des rabais est aussi largement commentée. Selon certains avis, l'OITPTh interdirait les rabais. GSASA souligne en outre que la possibilité pour les organisations (= hôpitaux) d'acheter des médicaments avec des rabais doit absolument être maintenue, car cela réduit le coût des prestations. Ce participant souhaite que l'ordonnance s'aligne autant que possible sur la pratique actuelle, notamment en ce qui concerne les rabais. Unimed, au contraire, considère que la disposition relative à la répercussion des rabais est non seulement hautement problématique, mais encore contreproductive. ZH émet également des réserves quant à la réglementation proposée en ce qui concerne les rabais et propose de revoir en profondeur l'obligation de répercuter intégralement les rabais obtenus en lien avec des produits thérapeutiques ainsi que les modifications que cela implique au niveau du droit de l'assurance-maladie.

En ce qui concerne l'obligation de répercuter les avantages, FMH, cf, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, msn, UNION, SVHA et SMGP sont d'avis que l'excès de réglementation se traduira par une diminution du nombre de contrats négociés et conclus. Cf suppose même qu'en raison d'une surcharge chronique, l'OFSP n'arrivera jamais à contrôler tous les contrats.

Les dispositions prévues pour l'OAMal sont dans l'ensemble considérées comme une réglementation excessive, qui compliquera inutilement la répercussion des avantages et générera une charge administrative élevée. L'applicabilité des dispositions est mise en doute. BEKAG et VLSS font valoir que le projet ne se contente pas de régler ce qui doit l'être en vue de garantir la sécurité du droit et de permettre des progrès dans le traitement des rabais. Avec les règles prévues, seules les organisations de soins intégrés concluraient de telles conventions. ZR relève la surcharge administrative certaine engendrée par le projet, pour une utilité discutable. TopPharm est d'avis que l'on met ainsi en place un dispositif normatif bureaucratique allant clairement au-delà du mandat prévu par la loi et qu'une réglementation excessive freine plutôt qu'elle ne soutient les efforts importants et nécessaires dans le domaine de la qualité. SantéSuisse estime que les nouvelles dispositions ne créent pas de bonnes incitations et que, de plus, leur mise en œuvre non seulement n'apporte aucune valeur ajoutée, mais représente une énorme charge supplémentaire. Cf relève que les projets d'ordonnance proposés mènent à supprimer les avantages, alors même que ceux-ci pourraient être reportés sur les primes d'assurance et utilisés pour des démarches de qualité. Le même participant note que le projet ne propose pas de base pour mesurer les avantages. ZH constate également que les hôpitaux et les institutions ne sont plus incités à négocier et à obtenir les meilleurs prix lors de l'achat de médicaments, car au lieu d'être récompensés de ces efforts, ils seront pénalisés par des frais supplémentaires. FMH, enfin, considère que l'excès de réglementation prévu crée des incitations inopportunes qui mèneront à une réduction du nombre de contrats conclus dans le domaine ambulatoire, avec pour effet que les titulaires d'autorisation pourront imposer des prix plus élevés. Les perdants seront les fournisseurs de prestations, qui ne pourront pas utiliser ces moyens pour une démarche de qualité, ainsi que les assurés qui ne bénéficieront pas des réductions de primes permises grâce aux rabais.

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION et SVHA proposent que la place spécifique octroyée à la médecine complémentaire dans la Constitution, dans la LPTTh et dans l'ordonnance qui la concerne spécifiquement (ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcoPhy) soit prise en compte dans les dispositions relatives à la liste des spécialités (LAMal, OAMal et éventuellement OPAS). La simplification des procédures d'autorisation de mise sur le marché prévue par la LPTTh révisée pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments doit se refléter dans l'OAMal. La liste des spécialités doit prévoir des prix raisonnables, qui garantissent la diversité des médicaments et donc des thérapies, permettent que les médicaments complémentaires et des phytomédicaments y soient admis et assurent la pérennité des sites de production des PME. Ces participants proposent par conséquent que le DFI élabore rapidement un projet visant à réviser l'OAMal dans cette optique.

## 4.2.2 Commentaire des dispositions

### Section 1 Dispositions générales

#### Art. 1 Objet

PiGr propose d'exposer dans une phrase introductive l'intention de promouvoir et de renforcer la confiance dans le système de santé et dans ses acteurs.

Vips, lph et scin relèvent que l'art. 55, al. 1, LPT<sub>h</sub> révisée ne prévoit apparemment plus aucun lien de causalité, alors que dans le projet présenté en son temps par le Conseil fédéral (art. 57a P-LPT<sub>h</sub>), il était précisé que l'avantage matériel devait être susceptible d'influencer ses destinataires dans le cadre de leurs activités liées à la distribution de médicaments. Ces organisations jugent cet état de fait inacceptable, d'autant plus que ni la loi ni l'ordonnance ne définissent qui entre en ligne de compte comme donateur de l'avantage. Elles proposent de compléter l'art. 1 par des al. 2 et 3 (voir ci-après).

lph, scin, FMH, cf, pharmaSuisse, BLAV, USAM, SVHA, AAV, UNION, BAV, TopPharm, ASSGP, GRIP, msn, vips et pharmaLog font valoir que le lien de causalité entre un avantage et une éventuelle influence doit être mentionné à l'échelon de l'ordonnance. Ces participants proposent de compléter l'art. 1 avec un nouvel al. 2 : « *Un avantage est indu au sens de l'art. 55, al. 1, LPT<sub>h</sub> lorsqu'il est susceptible d'influencer la prescription, la remise, l'utilisation et/ou l'achat de médicaments soumis à ordonnance.* »

PharmaLog, cf, pharmaSuisse, BLAV, BAV, UNION, SVHA et AAV estiment que le champ d'application doit être restreint aux relations de distribution du dernier stade de la commercialisation et ajoutent que les avantages doivent être définis de telle manière qu'ils puissent être mesurés. Ces participants font aussi remarquer qu'il n'existe pas de prix de vente officiels pour les grossistes, analogues aux prix publics ou aux prix ex-factory fixés dans la LS, et que les rabais ne peuvent, par conséquent, pas être mesurés ni contrôlés officiellement. Ils avancent, en outre, que les avantages consistent en rabais consentis par le fabricant sur le prix ex-factory officiel de produits délivrés sur prescription figurant dans la LS (sachant que le fabricant est le fournisseur même lorsqu'un grossiste sert d'intermédiaire) et que ces rabais ne peuvent être acceptés et répercutés que par les fournisseurs de prestations ou leurs responsables des achats. Enfin, ils ajoutent que la valeur de l'avantage correspond à la différence entre le prix ex-factory officiel multiplié par la quantité livrée et le prix effectif payé par unité et quantité livrée. Ils proposent que ces rabais, les quantités et les valeurs soient enregistrés par le donateur et par le bénéficiaire de l'avantage.

SGV, ASSGP, GRIP, vips, lph et scin proposent d'ajouter un al. 3 : « *On entend par bénéficiaires et donateurs de l'avantage au sens de la loi, les personnes et les organisations qui participent au dernier stade de la commercialisation en lien avec la prescription, la remise, l'utilisation et/ou l'achat de médicaments soumis à ordonnance.* »

Galenica demande que les commentaires figurant au point « Remarques générales » soient pris en compte et intégrés dans l'ordonnance. Concrètement, l'ordonnance ne doit s'appliquer qu'au dernier stade de la commercialisation ou, en d'autres termes, que lorsqu'un professionnel (ou une organisation) est partie prenante du contrat. De plus, Galenica estime qu'en ce qui concerne les dispositions relatives à l'intégrité, un avantage ne doit être réputé indu que s'il est susceptible d'influencer le choix du traitement.

#### Art. 2 Définitions

##### Let. a

D'une manière générale, les participants sont d'avis que le terme « professionnels » est défini de manière trop large, surtout en raison du critère de « l'utilisation à titre professionnel » (FMH, PH CH, Galenica, lph, scin, vips, UNION, pharmaLog, SVHA, kf et IFAK) et de la mention « participent à la décision d'achat » (FMH, PH CH, H+, msn et ZR) ; ils estiment que le cercle des professionnels ne doit pas être étendu à des personnes qui n'ont rien à voir avec la prescription (FMH, PH CH, msn, USAM, scin, pharmaSuisse, BLAV, BAV, AAV et TopPharm). La définition devrait se fonder sur la notion d'« utilisation professionnelle sous la propre responsabilité ». Par ailleurs, l'ordonnance ne devrait pas utiliser le terme « professionnels », mais le remplacer par « personnes » ou « personnes concernées » (USAM, ASSGP et GRIP), car « professionnels » est défini de diverses manières dans les différents textes du droit des produits thérapeutiques (mais aussi d'autres lois, telles que la LDEP) (H+), ce qui prête à confusion (surtout pour les personnes visées par l'OITP<sub>h</sub> qui ne sont pas des spécialistes en la matière). IG SPh propose d'ajouter le terme « agir » dans la définition.

##### Let. b

Cette disposition donne l'impression qu'en théorie le champ d'application s'étend toujours plus, parce que les réseaux de médecins et les organisations professionnelles seraient aussi couverts par la définition (BEKAG, VLSS). BEKAG et VLSS s'opposent à une telle extension du champ d'application. ASSGP et GRIP proposent de supprimer la let. b. De l'avis de pharmalog, il faut entendre par « regroupements de personnes morales » ou « sociétés » aussi bien des entités juridiques que des sociétés simples.

USAM, Galenica, Iph et vips indiquent qu'une interprétation raisonnable du terme « organisation » doit limiter son acception aux personnes morales. Les regroupements de personnes physiques, par exemple les sociétés simples (cf. art. 530 ss CO), ne sont clairement pas concernés. De plus, partir du principe contraire – c.-à-d. impliquer de tels regroupements – n'aurait pas de base légale.

## **Section 2 Intégrité**

### **Art. 3 Avantages de valeur modeste**

#### Al. 1

BEKAG et VLSS sont d'avis qu'il n'y a pas lieu de fixer un montant au franc près dans une ordonnance, car celui-ci devrait de toute façon être revu à brève échéance. Ces deux organisations considèrent en outre comme un non-sens – malheureusement déjà ancré dans la loi – le fait que la dérogation ne s'applique pas aux avantages de valeur modeste, conformes aux usages sociaux et qui n'ont pas de rapport avec la pratique médicale. Elles demandent qu'une distinction soit faite entre les avantages manifestement indus et les cas d'importance mineure, ce qui permettra d'éviter des tâches administratives inutiles.

Iph, scin, ASSGP, GRIP, USAM, IG SPh, Intergenerika et vips estiment que le montant maximal de 300 francs par professionnel est très restrictif et renvoient aux dispositifs d'autorégulation ou aux règlements des associations pharmaceutiques américaines, suisses et européennes. Ces participants proposent qu'en Suisse, pour des raisons de proportionnalité et de faisabilité, les repas pris dans le cadre de rencontres entre professionnels soient exclus de l'al. 1.

FMH, UNION et SVHA soulignent l'importance de ne pas appliquer les 300 francs visés à l'art. 3 aux dons visés à l'art. 4, destinés à la recherche, à l'enseignement ou à l'infrastructure.

PiGr souhaite au contraire que la sécurité du droit soit renforcée par une définition claire établissant que le montant total de 300 francs par année s'applique non seulement par spécialiste, mais aussi par organisation donatrice.

#### Al. 2

ASSGP, GRIP, Intergenerika et USAM relèvent que la réglementation proposée est en contradiction avec les dispositions d'autorégulation de la branche (notamment le Code pharmaceutique), plus restrictives en ce qui concerne les cadeaux ; cette divergence est source d'insécurité juridique. SAMW propose de supprimer les exemples, car ceux donnés dans le rapport explicatif suffisent pour l'interprétation.

#### Al. 2, let. a

Intergenerika, ASSGP et GRIP proposent d'aligner l'énoncé de cet alinéa sur celui de la disposition d'autorégulation correspondante de la branche.

#### Al. 2, let. b

Scin, ASSGP et GRIP font ici aussi référence aux dispositions d'autorégulation de la branche et proposent de supprimer la mention explicite des fournitures pour le cabinet, au motif que cela pourrait avantager les entreprises qui n'ont pas signé le code d'autorégulation.

#### Al. 3

SAMW doute que la LPTH fournisse une base légale pour ce qui concerne les concours et propose, par conséquent, de supprimer l'al. 3. TI propose également de supprimer cet alinéa, car il considère qu'il s'agit là non pas d'un avantage indu, mais d'une forme de publicité ; cette disposition doit par conséquent figurer dans l'OPuM.

#### Al. 3, let. a

ASSGP et GRIP souhaitent un renvoi à l'al. 2 (cadeaux).

#### **Art. 4 Dons destinés à la recherche, l'enseignement ou l'infrastructure**

##### Let. a

IG SPh, BEKAG, VLSS, USAM, ASSGP et GRIP demandent la suppression pure et simple de la let. a. Ses exigences (interdiction de proposer le don directement au professionnel) vont trop loin et dépassent le cadre fixé par la loi ; elles seraient même un frein à la recherche et généreraient une bureaucratie superflue. Ces participants ne voient pas pourquoi un don proposé à un professionnel appartenant à une organisation serait en soi plus problématique qu'un don octroyé à l'organisation elle-même, puisqu'en règle générale celle-ci en fait profiter les professionnels qui travaillent pour elle.

De l'avis de scin, il faut continuer de pouvoir convenir directement avec les professionnels des dons destinés à la recherche. L'organisation note que cela restera possible en vertu de l'art. 7 OITPTh.

##### Let. f

Kf, TopPharm, USAM, ASSGP, pharmaSuisse, BLAV, GRIP, AAV, BAV, FMH, UNION, IG SPh, msn et SVHA relèvent que l'obligation de publier visée à la let. f n'est pas conforme aux dispositions de la LPTTh. À leur avis, les documents devraient être signalés dans la comptabilité et être remis aux autorités compétentes sur demande.

BEKAG et VLSS considèrent que les exigences énoncées à la let. f (publier sous une forme appropriée) vont trop loin et dépassent le cadre légal ; elles portent même gravement atteinte à la liberté des personnes concernées. Ces organisations demandent la suppression pure et simple de la let. f.

#### **Art. 5 Dons destinés à la formation postgrade de professionnels**

PharmaSuisse, BLAV, BAV et AAV considèrent que les dons pour la formation, la formation postgrade et la formation continue devraient être admis de manière générale dans le but d'améliorer les traitements. Les professionnels sont définis à l'art. 24 LPTTh et ils devraient être mentionnés ici par un renvoi.

##### Al. 2

IFAK demande de supprimer l'al. 2, car ce mode de décision ne correspond pas à la pratique, et un pharmacien est capable de décider lui-même s'il veut participer à une formation ou non.

##### Al. 3

BEKAG, VLSS, SAMW, santésuisse, TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV, AAV, IG SPh, USAM, ASSGP, GRIP, FMH, UNION et SVHA proposent la suppression pure et simple de l'art. 5, al. 3, parce que la disposition n'est pas applicable et qu'il n'existe pas de critères objectifs pour juger de l'évaluation des connaissances acquises et de leur transmission au sein de l'organisation ; en outre, cet alinéa n'a rien à voir avec la thématique de l'intégrité et de la transparence et sort par conséquent du cadre de la loi. De plus, il est du propre intérêt des entreprises de financer les formations postgrades et continues de leurs collaborateurs, car elles leur sont bénéfiques. Msn ajoute que la réglementation qui oblige les entreprises à organiser le transfert des acquis d'une formation postgrade « au moyen d'exposés ou d'entretiens de transfert », par exemple, interfère beaucoup trop dans les processus décisionnels internes. De plus, msn ne comprend pas pourquoi des professionnels qui n'ont pas encore achevé leur formation postgrade devraient évaluer et transmettre au sein de leur organisation les connaissances acquises dans le cadre d'une formation pour laquelle ils ont bénéficié d'un don.

IFAK fait valoir que la pratique est très différente chez les pharmaciens (cf. al. 2) et propose que les connaissances acquises soient validées au sein de l'organisation (au lieu de transmises).

#### **Art. 6 Dons pour des manifestations de formation postgrade ou de formation continue s'adressant à des professionnels**

Selon BEKAG et VLSS, cet article est le seul, parmi ceux passés en revue jusqu'à présent, qui remplit les critères de proportionnalité et de faisabilité – à condition toutefois que le terme « reconnu » soit supprimé.

##### Al. 1

USAM, GRIP, ASSGP, kf, FMH, UNION, santésuisse, msn et SVHA sont en principe favorables à la reconnaissance des formations par des institutions reconnues telles que l'ISFM. Ces participants estiment toutefois peu judicieux d'admettre uniquement les formations continues reconnues (officielles) et demandent par conséquent de biffer le terme « reconnu ». Le fait qu'une formation soit reconnue n'en garantit pas la qualité et cela peut constituer un obstacle à l'innovation. Des formations postgrades et des formations continues de haut niveau, nouvelles et non encore reconnues ne pourraient ainsi pas

être soutenues financièrement (msn). Les formations proposées dans d'autres pays ne sont souvent pas reconnues au sens de l'ordonnance. Les mêmes participants proposent un complément qui contribuerait à interdire les manifestations publicitaires n'ayant pas d'objectif de formation. BEKAG, VLSS, Iph, vips et scin considèrent également que la prise en compte des seules formations reconnues est trop restrictive et manque de souplesse ; ces organisations demandent elles aussi de supprimer le terme « reconnu ». Kf, FMH, UNION, santésuisse et SVHA sont pour leur part d'avis que la propre contribution à hauteur d'un tiers des coûts permet de garantir que seules des formations de qualité soient suivies. PharmaSuisse, BAV, AAV, BLAV, USAM et TopPharm considèrent que l'exigence d'une convention écrite va trop loin et rappellent que l'obligation de transparence est déjà réglée dans la loi. TopPharm, pharmaSuisse, BAV, AAV et BLAV proposent, en outre, de ne pas utiliser le terme « professionnels ». PharmaSuisse, BAV, AAV et BLAV soulignent que le but est l'amélioration des traitements, raison pour laquelle les dons devraient être admis de manière générale pour les formations postgrades et les formations continues.

#### Al. 2

TG fait valoir que l'industrie pharmaceutique profite toujours des manifestations et congrès pour également faire la promotion de ses produits. Il considère donc que la prise en charge de deux tiers des coûts constitue un avantage matériel susceptible d'influencer les décisions des professionnels qui en bénéficient et est par conséquent d'avis que la contribution de l'industrie pharmaceutique ne doit pas excéder la moitié des coûts.

USAM, scin, ASSGP et GRIP critiquent le fait que la propre contribution, de 20 % selon l'usage actuel, est désormais fixée à un tiers des coûts aussi pour les professionnels en formation postgrade. À leur avis, cela aura pour effet que ces derniers suivront moins de sessions de formation postgrade ou de formation continue, car ils disposent de moyens encore plus limités que les professionnels ayant achevé leur formation spécialisée. Ces organisations proposent que la propre contribution soit fixée à un tiers au minimum pour les professionnels et à une part moindre – à savoir 20 % - pour les professionnels en formation. ASSGP et GRIP estiment de plus qu'il faut renoncer à exiger une propre contribution pour les manifestations qui ne nécessitent pas de nuitée sur place et dont la durée, sans tenir compte de l'éventuel temps de repas, n'excède pas une demi-journée de travail.

IFAK fait valoir que, dans certains cas, les frais à la charge des participants sont tout simplement trop élevés (p. ex. congrès de très haut niveau scientifique, dans un pays très lointain, avec un grand décalage horaire) et demande par conséquent que des solutions plus souples que la stricte application de la règle du tiers à charge des participants soient possibles dans les cas justifiés.

BEKAG et VLSS sont favorables à la propre contribution d'un tiers, qui correspond à la pratique actuelle, tandis que SAMW est d'avis que les coûts des programmes conviviaux ne doivent pas être pris en charge, qu'ils soient d'importance clairement secondaire ou non. SAMW propose de supprimer la let. d.

#### Al. 3

Les associations de pharmaciens pharmaSuisse, TopPharm, BLAV, BAV et AAV attirent l'attention sur le fait que contrairement à ce qui est le cas pour les médecins, les frais de remplacement lors d'absences pour des formations postgrades ou des formations continues ne sont pas pris en compte dans la convention tarifaire ; elles demandent que la prise en charge de coûts indirects – dus à l'absence au travail ou à des pertes de revenus – ne soit pas admise si une compensation est prévue dans la convention tarifaire ou dans tout autre accord contractuel.

TopPharm ajoute que dans le cas d'organisations (telles que les hôpitaux, les cabinets de groupe ou des associations) dotées de la personnalité juridique et qui proposent leurs propres séminaires de formation continue, il n'est pas possible, en raison d'obligations découlant du droit des sociétés, d'éviter que des participants ne bénéficient ultérieurement des éventuels excédents générés par ces manifestations. Par conséquent, il convient de préciser qu'il est interdit de rembourser directement aux professionnels ayant participé à une formation la totalité ou une partie des excédents découlant de contributions propres ni de les dédommager directement pour des pertes de revenus ou des pertes dues à l'absence au travail.

BEKAG et VLSS se félicitent de ce que certains remboursements soient totalement exclus. De l'avis de SAMW, les coûts des programmes conviviaux, qu'ils soient d'importance clairement secondaire ou non, ne devraient pas être pris en charge.

#### Al. 4

FMH, UNION, SVHA, pharmaSuisse, BAV, BLAV, ASSGP, USAM, GRIP, AAV, scin, Iph et vips désapprouvent que l'on ne puisse pas renoncer à exiger une propre contribution que lorsque la manifestation ne dure pas plus d'une demi-journée, repas et programme convivial *compris*. Ces participants estiment qu'il convient de prévoir une règle dérogatoire simple, à savoir : permettre de renoncer à une propre

contribution lorsque la manifestation dure au maximum une demi-journée de travail *sans tenir compte* du temps consacré au repas et au programme convivial. Pour FMH, UNION et SVHA, il s'agit là d'un excès de réglementation qui engendre des tâches inutiles ; la question de savoir si le repas et le programme convivial sont compris ou non dans la demi-journée que dure la manifestation n'est pas pertinente. PharmaSuisse, BAV, BLAV, TopPharm et AAV justifient leur proposition en faisant valoir qu'avec la définition proposée pour une manifestation comprenant un repas et un programme convivial, il ne sera pratiquement jamais possible de bénéficier d'une exemption de la propre participation.

TopPharm fait ici aussi valoir que, pour les pharmaciens et contrairement à ce qui est le cas pour les médecins, les pertes de revenus dues à la participation à une formation continue ne sont pas prises en compte dans les négociations en vue des conventions tarifaires ; le participant propose à cet égard un complément.

IFAK avance que de nos jours aucun professionnel ne voyage trois heures (aller-retour) pour assister à une conférence d'une heure et demie ainsi qu'à un repas, et propose par conséquent d'étendre la durée de la manifestation à une journée de travail au maximum (8h).

Santésuisse est satisfait de la limitation à une demi-journée. De même, BEKAG et VLSS considèrent que la possibilité de renoncer à une propre contribution est justifiée pour les manifestations qui ne durent pas plus d'un demi-jour.

Intergenerika se réfère à la disposition correspondante dans le Code pharmaceutique et propose d'aligner l'art. 6, al. 4, let. b, OITPTh sur la règle du ch. 333 dudit code.

## **Art. 7 Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes**

### Al. 1

FMH, pharmaSuisse, BAV, BLAV et AAV se félicitent des conditions claires prévues pour les compensations accordées en contrepartie de prestations et du fait qu'elles doivent être substantiellement équivalentes. BEKAG et VLSS sont également favorables au principe selon lequel les compensations doivent se fonder sur une convention écrite et être substantiellement équivalentes. AAV, pharmaSuisse, BLAV, BAV, SVHA, GRIP, FMH, TopPharm, USAM et ASSGP sont d'avis qu'il n'y a pas de grande différence entre les let. a, b et c et que l'énoncé de principe (let. c) suffit. Ces organisations proposent de supprimer les let. b et d, car les exemples donnés dans le rapport explicatif sont couverts par la let. c. Galenica demande aussi la suppression pure et simple des let. b et d, car ces dispositions sont disproportionnées, ne peuvent pas être invoquées devant un tribunal et s'avèrent inutiles et inadéquates par rapport au but.

VS, PKS et H+ font valoir que l'application conjointe de l'al. 1, let. a, et de l'al. 2, let. a, est difficile dans le contexte des hôpitaux, car il n'est pas possible d'établir une convention écrite pour chaque prestation – par exemple pour le remplacement de médicaments périmés. Les dispositions des let. b, c et d sont à leur avis incontestables. VS propose de supprimer la let. a.

De l'avis de BEKAG et VLSS, les restrictions supplémentaires prévues aux let. b, c et d sont inutiles et ne peuvent pas être invoquées devant un tribunal ; ces organisations proposent de supprimer ces dispositions sans remplacement. BEKAG relève, par ailleurs, une incohérence entre l'art. 7, al. 2, let. a, et l'art. 8, al. 2, OITPTh : ce dernier exclut la possibilité d'accorder des rabais de quantité en nature, alors qu'ils sont admis lorsque les conditions de l'art. 7 (convention écrite) sont respectées.

TG et msn proposent de supprimer (sans le remplacer) l'art. 7, al. 2, let. d, au motif que les comités consultatifs, les ateliers de réflexion et les études de marché comportent toujours une composante publicitaire (TG) ou que proposer une compensation sans permettre d'en tirer un avantage direct est en soi contradictoire (msn). PiGr propose également de supprimer la let. d. À son avis, les restrictions énoncées aux let. a à e sont dans l'ensemble tellement strictes que l'art. 55, al. 2, let. c, LPTH en devient inapplicable. PiGr pointe en particulier la let. d et souligne qu'une compensation apporte presque toujours un avantage direct à celui qui la propose ; il renvoie à cet égard au rapport explicatif et à l'exemple de la complexité de la mise en place d'un service de transmission électronique d'ordonnances médicales.

### Al. 2

pharmaSuisse, BAV, BLAV et AAV proposent de supprimer « prise en charge de la logistique », parce que ces frais ne sont pas compris dans le prix ex-factory, mais dans les frais de distribution et que l'on ne peut parler d'un rabais que lorsqu'un prix est inférieur au prix ex-factory.

Afin de prévenir des difficultés d'interprétation, ASSGP et GRIP sont d'avis que l'al. 2, let. d, devrait préciser à qui ou à quoi se réfère le but publicitaire. ZR juge la formulation « ne soient pas à but publicitaire » trop absolue et propose de la modifier de manière à interdire les buts à *prépondérance* publicitaire.

SAMW indique que lorsqu'un médecin est invité à participer à un rapport d'expérience pratique, il n'est

pas encore certain que celui-ci fera l'objet d'une publication scientifique ; ce participant estime que le texte de l'ordonnance devrait en tenir compte.

De l'avis d'Intergenerika, cette forme de compensation correspond aux rabais commerciaux accordés jusqu'à présent. L'organisation approuve le fait qu'elle soit distincte des rabais et prise en compte comme compensation dans le domaine de la vente, tout en soulignant qu'il convient de prévenir les abus.

Selon l'interprétation de scin, il ressort de cet alinéa que les rabais de quantité accordés sur le prix des médicaments soumis à ordonnance resteront admis pour autant qu'ils compensent la prise en charge de frais de logistique, de frais de stockage ou du risque de gestion des stocks, et qu'ils reposent sur une convention écrite.

IFAK propose de supprimer cet alinéa, car il favorise fortement les propharmaciens par rapport aux pharmaciens.

## **Art. 8 Rabais et ristournes**

BEKAG et VLSS notent que l'obligation de répercuter les avantages se rapporte actuellement aux rabais et ristournes en lien avec des médicaments soumis à ordonnance ne figurant pas dans la LS et non remboursés selon la LAMal. Pour le reste, l'art. 56, al. 2 et 3<sup>bis</sup>, LAMal révisée ainsi que les dispositions correspondantes de l'OAMal s'appliquent. L'obligation de répercuter les avantages s'applique également aux médicaments non soumis à ordonnance figurant dans la LS, conformément à l'art. 56 LAMal révisée, mais n'est prévue ni dans la LAMal révisée ni dans la LPT<sup>h</sup> révisée pour les médicaments non soumis à ordonnance (c.-à-d., à l'avenir, uniquement ceux des catégories D et E) et ne figurant pas dans la LS.

Unimeduisse propose d'adapter l'art. 8 OITP<sup>Th</sup> comme suit : « Dans le domaine des tarifs stationnaires, les rabais ne doivent pas être répercutés. Dans le domaine des traitements hospitaliers ambulatoires, les dispositions doivent être modifiées de sorte que les rabais négociés par un hôpital puissent être répartis de manière adéquate entre ce dernier et les assurés. »

### Al. 1

ZH fait remarquer que l'absence d'influence sur le choix du traitement visée à l'art. 55, al. 2, let. d, LPT<sup>h</sup> révisée peut se concrétiser de différentes manières (« notamment »). Le cas échéant, il ne sera pas facile à l'OFSP, en sa qualité d'autorité d'exécution, de justifier et de prouver l'existence d'une influence (illicite) sur le choix du traitement. Ce participant propose de revoir la réglementation, car la répercussion intégrale des rabais et des ristournes imposée à l'art. 8 OITP<sup>Th</sup> découragera les hôpitaux et les institutions d'engager des ressources dans les négociations d'achat. L'obligation de répercuter intégralement les rabais prévue dans le droit des produits thérapeutiques doit par conséquent être fondamentalement revue. La réglementation prévue n'est pas applicable, ne se justifie pas et entraînera d'importants coûts supplémentaires dans tous les hôpitaux. Si elle devait être maintenue, il faudrait expliquer comment calculer le montant du rabais si le prix de référence (prix ex-factory) est lui-même considéré comme un rabais. En ce qui concerne les avantages qui ne sont pas répercutés intégralement, une convention peut être établie avec les différents assureurs. Cela occasionnera toutefois des charges administratives et générales prohibitives, car les conventions devront être conclues avec chaque assureur individuellement. Si la réglementation proposée restait inchangée, l'OFSP devrait négocier de manière générale et centralisée des prix plus bas avec les fabricants.

FRC juge cette disposition trop monolithique. Elle s'applique indifféremment aux hôpitaux et cabinets médicaux, malgré des réalités différentes. De plus, bien qu'une influence sur le choix du traitement puisse être exclue lorsque le rabais ou la ristourne bénéficie directement ou indirectement au patient, ce critère est trop imprécis. Le terme « notamment » indique que d'autres critères peuvent entrer en compte. La FRC souhaite donc que des critères complémentaires et alternatifs soient adoptés afin de permettre une application adaptée aux diverses situations. La marge obtenue sur les rabais négociés par les hôpitaux est utilisée pour payer les salaires et les infrastructures du secteur public ou parapublic. Le critère proposé risque de décourager de telles négociations et de provoquer une augmentation des coûts de la santé ou de diminuer la qualité des prestations ambulatoires en milieu hospitalier.

Pour des raisons pratiques et pour garantir la transparence, lph et scin jugent nécessaire d'ajouter une troisième phrase à l'art. 8, al. 1, OITP<sup>Th</sup> : « Le distributeur qui vend des médicaments destinés à être remis aux patients doit rappeler à son client l'obligation de répercuter les avantages visée à l'art. 8 OITP<sup>Th</sup> et aux art. 56, al. 3 et 3<sup>bis</sup>, LAMal ». Lorsqu'un titulaire d'autorisation livre directement et systématiquement au prix ex-factory ou à un prix à peine supérieur, il n'y a pas de risque d'influence au sens de la législation sur les produits thérapeutiques, car tous les fournisseurs de prestations profitent de cet avantage minime. Dans ce cas, la jurisprudence admet qu'il n'y a pas de rabais du moment qu'aucune remise n'est accordée sur le prix demandé en règle générale (c.-à-d. le prix usuel) (cf. jugement du TAF

C-669/2008 du 17.10.2010, cons. 4.8.2.1). Lorsque le prix usuel comprend la prestation de logistique, on n'a donc pas affaire à un rabais. Si, à l'avenir, on considérait que la livraison de médicaments au prix ex-factory ou à un prix à peine supérieur constitue un rabais, le titulaire de l'autorisation serait contraint de calculer les coûts de livraison pour chaque emballage. Iph et scin demandent à l'OFSP de ne pas opter pour cette interprétation. La livraison de médicaments aux grossistes n'est pas prise en compte, alors que cela est implicitement prévu dans le rapport explicatif du Conseil fédéral.

Pharmalog avance que la réglementation proposée mélange différentes choses et que l'OITPTh est détournée de son objet pour mettre en œuvre l'art. 56 LPTH. L'art 8 OITPTh – tout comme l'art. 10 – tente de définir la notion de rabais, mais n'y réussit que très partiellement. La question de savoir si un rabais est indu (LPTH) doit être totalement dissociée de celle de l'obligation de répercuter les avantages (LAMal). Selon le rapport explicatif, la limite à partir de laquelle un rabais doit être répercuté est variable et dépend de l'entrepôt en Suisse auprès duquel le médicament est retiré. Cette vision des choses est très éloignée de la réalité et, de plus, entraîne un renchérissement des produits, met les grossistes dans une position concurrentielle désavantageuse par rapport aux fabricants et aux fabricants grossistes, crée des incitations inopportunes, a des effets contreproductifs pour les entreprises et engendre d'énormes obstacles administratifs. Pour que les rabais et ristournes puissent être répercutés, ils doivent être clairement définis et mesurables. Une appréciation et un calcul objectifs sont aussi nécessaires du point de vue de la sécurité du droit, même si cela s'avère compliqué compte tenu des nombreux systèmes de fixation des prix qui prévalent actuellement sur le marché.

ZR propose le complément suivant : « *Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPTH et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix du traitement. Pour le reste, les rabais et ristournes sont admis lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement à la clientèle du professionnel ou de l'organisation. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé.* » De l'avis de ce participant, les rabais et ristournes qui n'ont aucune influence sur le choix du traitement sont autorisés sans restriction. Dès lors, il juge injustifié que l'art. 8, al. 1, OITPTh prévoient que les rabais et ristournes obtenus lors de l'achat de produits thérapeutiques doivent bénéficier directement ou indirectement aux clients des professionnels ou des organisations. De plus, les notions de « rabais » et de « ristournes » ne sont pas précisées ; autrement dit, on ne sait pas sur quelle base on jugera si une remise de prix est véritablement un « rabais » ou une « ristourne ». Le système de fixation des prix proposé dans le rapport explicatif entraîne des distorsions de concurrence, restreint la liberté économique des fabricants, réduit l'assortiment de produits – et par conséquent la liberté de choix du traitement – et entraîne des tâches administratives ingérables dans la pratique. Les prix franco usine ou franco entrepôt du grossiste doivent être fixés selon un système uniforme et neutre quant à ses effets sur la concurrence. Quoi qu'il en soit, le point de vue officiel entraîne une distorsion de la concurrence, car les titulaires d'une autorisation de vente au détail se tourneront directement vers les fabricants pour se fournir en médicaments, plutôt que de passer par les grossistes et subir ainsi une majoration des prix imposée par les autorités. Les grossistes auront la tâche ingrate d'assurer la distribution des produits d'assortiments secondaires qui, en raison de majorations importantes, seront moins demandés. D'autre part, la distribution de ces produits en Suisse par les fabricants eux-mêmes ne sera pas rentable, car seules les grandes entreprises peuvent entretenir une propre chaîne logistique. Ces effets conjugués auront fort probablement pour conséquence que les titulaires d'autorisation de commerce de détail réduiront leur assortiment, ce qui se répercutera forcément sur le choix des traitements.

ASSGP, GRIP et Streichenberg font valoir que le champ d'application de l'article sur l'intégrité se limite aux médicaments soumis à ordonnance (al. 1 : « Les personnes qui prescrivent remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance... ») et que l'al. 2 traite des exceptions à la prohibition des avantages illicites (« Ne sont pas considérés comme des avantages illicites... »). Ces exceptions ne visent toutefois pas uniquement les médicaments ou les médicaments soumis à ordonnance, mais aussi les produits thérapeutiques (cf. art. 55, al. 2, let. c et d, LPTH révisée). Or, le champ d'application d'une dérogation ne peut pas être plus large que celui du principe de base qui, en l'occurrence, se limite aux médicaments soumis à ordonnance (art. 55, al. 1, LPTH révisée). En ce qui concerne les compensations, le projet d'ordonnance prévoit clairement que la disposition ne s'applique qu'aux médicaments soumis à ordonnance ; cf. art. 7, al. 2, let. a, P-OITPTh : la compensation « des prestations en rapport avec l'achat de médicaments soumis à ordonnance, telles que la prise en charge de la logistique, des frais de stockage ou du risque de gestion des stocks ». Il n'est donc pas question de produits thérapeutiques, contrairement à ce qui est énoncé à l'art. 55, al. 2, let. c, LPTH révisée. Le champ d'application indiqué dans l'OITPTh doit être adapté conformément à cette interprétation systématique. Les participants susmentionnés proposent de remplacer l'art. 8 P-OITPTh (« Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPTH et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques... ») par : « Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPTH et octroyés lors de l'achat de médicaments soumis à ordonnance... ». Kf fait la même proposition.

Galenica constate que l'ordonnance ne répond pas à la question, pourtant capitale, de savoir ce que l'on entend par rabais, et se pose les questions suivantes : un vendeur qui applique un modèle « ex-factory » (c.-à-d. le prix coûtant, s'agissant d'un produit hors LS) avec majoration accorde-t-il des rabais lorsque ces majorations sont différenciées ? Un vendeur qui applique en principe des prix uniformes, mais qui les fixe en fonction de paramètres déterminants pour les coûts accorde-t-il aussi des rabais lorsqu'il octroie des déductions ? Et qu'en serait-il d'une simple adaptation des prix de vente ? Ou que se passerait-il en cas de baisses des prix possibles grâce à un gain d'efficacité dans les processus ? Ces questions montrent, selon Galenica, que l'ordonnance doit impérativement définir le rabais de manière indépendante des systèmes de fixation des prix et que la norme est trop imprécise pour être appliquée, ce qui est intolérable du point de vue du droit.

IG SPh est d'avis que la dérogation prévue à l'art. 55, al. 2, let. d, LPT<sub>h</sub> (rabais ou ristournes n'influant pas sur le choix du traitement) n'est pas suffisamment concrétisée. L'art. 8 OITP<sub>Th</sub> ne donne que peu d'indications sur ce qu'il faut entendre par rabais et ristournes au sens de la LPT<sub>h</sub>, de même que sur les critères qui définissent les rabais influant sur le choix du traitement. L'article n'indique pas non plus si un certain pourcentage peut être pris comme référence. L'absence d'éléments concrets pour spécifier cette disposition pourtant essentielle étonne d'autant plus lorsque l'on constate que l'art. 3, al. 2, let. b, OITP<sub>Th</sub> va jusqu'à mentionner les fontaines à eau et les lectures mises à disposition dans la salle d'attente pour concrétiser l'art. 55, al. 2, let. a LPT<sub>h</sub>.

Selon H+, VS, PKS et GSASA, la disposition telle que formulée s'avère hautement problématique, voire contreproductive pour les hôpitaux. L'art. 55, al. 2, let. d, LPT<sub>h</sub> autorise explicitement les rabais. La possibilité pour les organisations (= hôpitaux) d'acheter des médicaments avec des rabais doit absolument être maintenue, car cela réduit le prix des prestations. Se référant abondamment à l'interprétation donnée par la Commission de la concurrence<sup>1</sup> sur l'art. 33 LPT<sub>h</sub>, ces participants partent du principe que l'art. 8 OITP<sub>Th</sub> s'applique exclusivement aux médicaments inscrits dans la LS ; pour les médicaments hors LS, il n'existe pas de prix officiels fixés par l'autorité compétente (prix ex-factory et prix publics). L'art. 8 ne peut pas s'appliquer au domaine hospitalier stationnaire, où les prix sont fixés par le système tarifaire SwissDRG et où les rabais obtenus sur les médicaments sont non seulement enregistrés de manière transparente conformément au modèle ITAR\_K, mais aussi reportés à 100% au bénéfice des agents payeurs. Dans le secteur hospitalier ambulatoire, ce sont les tarifs Tarmed notoirement déficitaires qui s'appliquent. Les médicaments administrés aux patients peuvent être facturés par les hôpitaux, et les marges ainsi que, le cas échéant, les rabais sont utilisés pour compenser les fournitures de prestations déficitaires. Dans la pratique, l'application de l'art. 8 OITP<sub>Th</sub> s'avère donc impossible. Les participants susmentionnés proposent d'adapter la formulation de l'art. 8 OITP<sub>Th</sub> de l'une des manières suivantes :

*«<sup>1</sup> Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPT<sub>h</sub> et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement aux clients du professionnel. Lorsqu'ils concernent des traitements ambulatoires, les hôpitaux négocient avec les assureurs la répercussion d'une part de ces rabais et ristournes. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé » (VS et GSASA) ;*

*«<sup>1</sup> Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPT<sub>h</sub> et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement aux clients du professionnel. Les organisations négocient avec les assureurs la part qui doit être répercutée. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé. » (PKS) ;*

*«<sup>1</sup> Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPT<sub>h</sub> et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement aux clients du professionnel. Les organisations négocient avec les assureurs la part qui doit être répercutée. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé » et suppression de l'al. 2 du projet mis en consultation (H+).*

TopPharm remarque que seuls les prix ex-factory et les prix publics fixés dans la LS sont des prix de référence officiels. Ce participant propose une précision afin de garantir l'égalité de traitement quelle que soit la forme de distribution (livraison directe/livraison par un grossiste) : *« Sont réputés avantages les rabais accordés par le fabricant au fournisseur de prestations sur le prix ex-factory officiel lors de l'achat de produits soumis à prescription inscrits dans la LS relevant du domaine des génériques ou des préparations originales avec génériques. »*

PiGr considère qu'il n'est pas judicieux d'avoir deux règles différentes régissant la répercussion des rabais, à savoir celle de l'art. 56 LAMal révisée et celle de la LPT<sub>h</sub>. De plus, aucun entrepreneur ne se donnera plus la peine de négocier des rabais si c'est pour prendre des risques réglementaires sans

<sup>1</sup> C.-à-d. avant la publication des directives de Swissmedic sur l'admissibilité des rabais dans le cadre de l'art. 33, al. 3, let. b, LPT<sub>h</sub>, du 15.11.2003, et avant l'abandon de l'examen préliminaire de la ComCo en 2005 (cf. à ce sujet le Message concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 1, ch. 1.2.3, p. 16 s).

pouvoir escompter un bénéficiaire. Le perdant sera le consommateur final. Ce participant propose l'adaptation suivante, par analogie à l'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, LAMal révisée : « *Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPTH et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient en majeure partie directement ou indirectement aux clients du professionnel ou de l'organisation et lorsque les avantages non répercutés sont utilisés de manière vérifiable pour améliorer la qualité des traitements. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé* ».

Intergenerika propose de compléter l'alinéa comme suit : « *Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPTH et octroyés par un vendeur ou une organisation (spécialement le fabricant, le grossiste ou le groupement d'achat) lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement aux clients du professionnel ou de l'organisation. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé* ». Ce participant estime que l'interprétation donnée par le Conseil fédéral dans le rapport explicatif désavantage et discrimine les entreprises qui fabriquent et/ou commercialisent aussi bien des médicaments et dispositifs médicaux non soumis à ordonnance que des médicaments soumis à prescription. Un tel traitement n'est pas justifié, l'octroi de rabais lors d'achat de médicaments non soumis à ordonnance étant une pratique usuelle. Pour autant que ces rabais soient conformes à la pratique commerciale habituelle, il n'y a de toute évidence pas lieu d'y voir un avantage indu susceptible d'influer sur le choix d'un traitement impliquant de recourir à des médicaments soumis à ordonnance (cf. art. 55, al. 1 et 2, let. d, LPTH révisée). Intergenerika ne juge pas nécessaire de modifier ou d'adapter le texte de l'ordonnance, mais prie le Conseil fédéral de revoir le rapport explicatif en tenant compte de ces remarques. Il part du principe que la disposition vise aussi, et avant tout, les rabais consentis par les grossistes aux professionnels et aux organisations qui les emploient.

IFAK propose d'adapter le texte comme suit : « *Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPTH sont admis. Lorsqu'ils concernent des médicaments soumis à ordonnance inscrits dans la liste des spécialités de l'OFSP, ils doivent bénéficier directement ou indirectement aux clients du professionnel ou de l'organisation. Les rabais liés à des commandes volumineuses ou rationalisées (ndt : Rationalisierungsrabatte ; voir prise de position originale) sont exemptés de l'obligation de répercuter les avantages lorsque le risque afférent est assumé par le professionnel ou l'organisation.* » Le texte soumis à consultation est en contradiction flagrante avec l'art. 55, al. 2, let. d, LPTH révisée, qui ne prévoit pas que ces rabais doivent toujours et intégralement être répercutés directement ou indirectement sur la clientèle du professionnel. Le législateur vise uniquement à empêcher que les rabais et ristournes influent sur le choix du traitement. Afin de se conformer à l'art. 56 LAMal, l'obligation de répercuter les rabais et les ristournes doit être formulée d'une autre manière et se limiter aux éléments pertinents au regard de la LAMal.

De l'avis de cf, le terme « clients » n'est pas assez précis. Les rabais accordés doivent bénéficier directement ou indirectement aux assurés. Cf propose la formulation suivante : « <sup>1</sup> *Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPTH et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement aux assurés du professionnel ou de l'organisation. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé.* »

USAM et SDV proposent de limiter le champ d'application de la disposition relative à l'intégrité aux médicaments soumis à ordonnance : « *Les rabais et ristournes octroyés lors de l'achat de médicaments soumis à ordonnance sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement aux clients du professionnel ou de l'organisation. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé.* »

IG SPh demande la suppression de l'art. 8, al. 1, car la condition qui y est inscrite n'est pas claire. Ce participant a l'impression que l'on cherche à rendre admissibles les avantages indus visés par l'art. 55 LPTH lorsqu'ils s'inscrivent dans le champ d'application de la LAMal et pour autant qu'ils soient répercutés. À son avis, cet article doit être supprimé, ou alors concrétisé en énonçant clairement que s'agissant de médicaments, l'art. 55 LPTH prime l'art. 56 LAMal, afin de mieux protéger la sécurité des patients.

#### Al. 2

lph et vips relèvent que l'art. 8, al. 2, OITPTH n'exclut que les rabais de quantité accordés en nature. Les prix échelonnés convenus par écrit en fonction de la quantité livrée et en compensation de la prise en charge de la logistique, des frais de stockage ou du risque de gestion des stocks sont en revanche réglés par l'art. 7.

Selon H+, aucun argument ne justifie qu'à l'avenir les rabais en nature soient prohibés. Vu la rigueur exigée en matière de documentation, il est tout à fait possible de les identifier et de les calculer. H+ demande la suppression de l'al. 2.

Pharmalog, TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV et AAV sont d'avis que les rabais en nature doivent

être soumis aux mêmes règles que les autres rabais. Ces organisations ne comprennent pas pourquoi ils devraient être interdits (on pourrait aussi prohiber les autres rabais). En revanche, il est clair qu'ils doivent être justifiés conformément aux exigences de l'obligation de transparence. Elles demandent de supprimer l'al. 2.

PiGr souhaite également supprimer l'al. 2. Rien ne démontre ni ne prouve que les rabais en nature incitent à utiliser davantage de médicaments. Il s'agit simplement d'une forme spéciale de rabais. L'argument avancé dans le rapport explicatif, selon lequel la transparence ou la répercussion des rabais en nature sont difficiles à établir ne tient pas, car conformément à l'art. 10, l'obligation de transparence implique l'obligation de renseigner. Du moment que l'infrastructure nécessaire est en place, il est facile de documenter les rabais en nature et ceux-ci ne constituent plus un cas particulier.

#### Al. 3 (nouveau)

ASSGP, SDV, USAM et GRIP proposent d'introduire un nouvel al. 3 visant à interdire la vente jumelée : « *Les rabais et ristournes sur des médicaments et des dispositifs médicaux non soumis à ordonnance et octroyés dans le cadre d'une vente jumelée de médicaments soumis à ordonnance ne sont pas admis* ». Le rapport explicatif contredit l'ordonnance et l'art. 55, al. 1, LPT<sup>h</sup> révisée lorsqu'il indique (p. 19) que l'exemption de la prohibition des avantages ne vaut que pour les achats de médicaments non soumis à ordonnance et pour les achats de dispositifs médicaux destinés au public effectués auprès d'entreprises ne distribuant pas de médicaments soumis à ordonnance. Dans ce cas, une entreprise qui distribue aussi bien des médicaments soumis à ordonnance que des médicaments et/ou des dispositifs médicaux non soumis à ordonnance ne pourrait plus proposer des rabais que pour cette dernière catégorie de produits. Les entreprises qui ne distribuent que des produits thérapeutiques non soumis à ordonnance risquent ainsi d'être désavantagées et cela doit être évité. Au terme de nombreuses discussions, le législateur a explicitement limité le champ d'application de l'art. 55 aux médicaments soumis à ordonnance. En restreignant l'admissibilité des avantages aux rabais et ristournes (rapport explicatif, p. 19) et en interdisant les rabais en nature, le législateur a considérablement limité les risques d'abus. Le nouvel al. 3 permet d'exclure la vente jumelée.

PiGr fait valoir que conformément à l'art. 55, al. 2, let. d, LPT<sup>h</sup> révisée, le devoir d'intégrité est respecté lorsque les rabais n'influent pas sur le choix du traitement. Le choix d'un générique spécifique n'influe pas sur le choix du traitement (notamment sur le choix du principe actif). Ce participant rappelle, en outre, que le Conseil fédéral lui-même encourage le recours au générique le moins cher par des incitations financières (quote-part sur les préparations originales). Par conséquent, les incitations financières en faveur des génériques vont dans le sens voulu au niveau politique en contribuant à augmenter leur part. PiGr propose un nouvel al. 3 : « *Les rabais visés à l'art. 55, al. 2, LPT<sup>h</sup> sont admis lorsqu'ils sont accordés pour des médicaments génériques. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé.* »

### **Art. 9 Échantillons**

BEKAG, Iph, vips et scin renvoient à leur remarque au sujet de l'art. 8 OITP<sup>h</sup> et considèrent qu'un rappel de l'interdiction de revendre l'échantillon doit être exigé ici aussi.

TI : nous sommes opposés à la proposition de transférer l'interdiction de vente d'échantillons de l'OPuM (art. 10, al. 3) dans la nouvelle ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques. Nous demandons que cet article reste à sa place actuelle, car les échantillons concernent avant tout la publicité et non l'intégrité. Supprimer l'article entier.

Selon cf, la réglementation devrait mentionner non seulement les échantillons, mais également la mise à disposition de produits gratuits dans le secteur stationnaire. En effet, les produits gratuits ne devraient d'une manière générale pas être revendus et ils ne sont ni pris en compte dans le système tarifaire DRG ni pris en charge dans le cadre de l'art. 71 a/b OAMal. Santésuisse est également d'avis qu'en plus des échantillons au sens de l'OPuM, l'article devrait mentionner les emballages gratuits en général. Tandis que les produits mentionnés dans cet article sont clairement remis dans un but publicitaire et sont destinés à des patients indéterminés, des produits gratuits peuvent être demandés pour un patient précis (notamment essai thérapeutique, art. 71 a à 71 d OAMal), mais ne peuvent pas non plus être facturés par le fournisseur de prestations.

USAM, ASSGP et GRIP estiment que cet article doit figurer dans l'OPuM, car il ne s'agit pas d'une disposition d'exécution des art. 55 et 56 LPT<sup>h</sup>. Ces organisations demandent la suppression de l'art. 9 (USAM) ou son transfert dans l'OPuM.

## **Section 3 Transparence**

## Art. 10

Mfe regrette que cette disposition ne s'applique pas aux médicaments en vente libre de la catégorie de remise E ni aux dispositifs médicaux de la classe I ; en effet « une partie toujours plus importante du marché des médicaments concerne les médicaments en vente libre (ou dispositifs médicaux classiques) ».

BEKAG et VLSS sont favorables à ce que l'obligation de transparence ne s'applique ni aux médicaments en vente libre de la catégorie de remise E ni aux dispositifs médicaux de la classe I. La définition du rabais au sens du TAF – qui s'applique, selon l'exposé, et fait référence à une réduction accordée sur le prix de vente usuel – n'est à leur avis guère, voire pas du tout adaptée à la pratique dans le cas présent ni compte tenu du contrôle prévu en matière de prohibition des avantages.

GSASA, VS, H+ et PKS proposent de supprimer purement et simplement cet article, car l'obligation de communiquer qu'il prévoit engendre, à leur avis, des tâches administratives importantes qui, souvent, ne peuvent pas être effectuées avec les systèmes informatiques actuels. De plus, cette disposition remet sérieusement en question l'octroi de conditions avantageuses par l'industrie pharmaceutique, avec le risque que les prix des achats de médicaments dans les hôpitaux renchérissent, ce qui se répercutera sur les coûts de la santé. Unimedsuisse demande également que cet article soit supprimé (sans justification).

Iph, vips, scin, ASSGP et GRIP renvoient à leur remarque au sujet de l'art. 1, al. 3 (nouveau), et proposent que l'art. 10 précise qu'il s'agit de rabais et de ristournes accordés au dernier stade de la commercialisation.

Pharmalog et Galenica renvoient à leurs remarques concernant l'art. 8. IFAK fait de même en ajoutant qu'il est inacceptable que l'art. 10 exige la transparence pour tous les produits thérapeutiques sauf pour ceux de la Migros (catégorie de remise E), sachant que cette entreprise obtient aujourd'hui déjà des rabais sur les produits de parapharmacie bien plus élevés que les grossistes de l'IFAK. IFAK demande de supprimer « catégorie de remise E ». Cette organisation souligne également que la bureaucratie ainsi générée est disproportionnée et ne se justifie pas.

Cf est d'avis que la transparence doit être exigée non seulement pour les rabais, mais aussi pour les dons et propose donc de compléter l'art. 10, al. 1, en mentionnant ces derniers.

TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV et AAV font valoir qu'il sera difficile d'appliquer les règles de transparence aux dispositifs médicaux et aux médicaments de la catégorie de remise D (ou aux médicaments hors liste, pour lesquels aucun prix ex-factory n'est défini), car aucun prix de vente fixe n'est défini pour ces produits. Ces organisations demandent une précision analogue à celle proposée pour l'art. 8, al. 1, faute de quoi de grandes incertitudes surgiraient dans la pratique.

USAM, SDV, ASSGP, GRIP, scin et SDV indiquent que les rabais et tarifs spéciaux sont des données sensibles qui ne sont pas destinées à être connues de la concurrence ni du public. Ces organisations demandent de reformuler l'al. 2 en conséquence.

PiGr fait valoir que l'art. 26, al. 3, LPTh révisée n'est pas applicable sans le principe de transparence ; ce participant propose par conséquent un nouvel alinéa 3 : « *Lorsqu'une personne qui prescrit un médicament au sens de l'art. 26, al. 3, propose au patient d'acheter le médicament sur place ou auprès d'une pharmacie de vente en ligne, elle doit documenter qu'elle lui a proposé la possibilité de l'acheter auprès du fournisseur de son choix* ». De même, l'art. 26, al. 4, LPTh n'est pas applicable en l'absence d'une obligation de transparence ; le présent art. 10 doit être complété par un nouvel al. 4 qui précise que les cas où le patient a renoncé à une ordonnance, tel que le prévoit l'art. 26, al. 4, doivent être documentés.

## Section 4 Contrôle

### Art. 11 Violation des dispositions sur l'intégrité et la transparence

BEKAG et VLSS notent que l'art. 11, al. 1, consiste simplement à mettre en œuvre la disposition de l'art. 59, al. 7, LPTh visant les « lanceurs d'alerte ».

Santésuisse se félicite du fait que cet article invite explicitement à signaler les soupçons de violation des prescriptions légales. SAMW, santésuisse et msn émettent une remarque sur la formulation du texte allemand. À leur avis, celle-ci est trop vague (*Wahrnehmungen, die ... schliessen lassen*) et ouvre la porte à des déclarations non fondées et inutiles, que l'OFSP devra tout de même prendre en compte et traiter de manière appropriée. Ces organisations proposent de formuler l'article comme suit : « *Quiconque soupçonne une violation des dispositions sur l'intégrité et sur la transparence peut le signaler à l'OFSP par écrit. L'OFSP décide d'office de la suite à donner.* »

Kf se demande si cet article repose sur une base légale suffisante et si la solution proposée est adéquate. À son avis, l'art. 11 doit être purement et simplement supprimé, ou précisé de manière à empêcher qu'il conduise à la dénonciation de concurrents mal vus.

FMH, UNION, Top Pharm, SVHA, Iph, IG SPh, pharmalog, ZR, scin, USAM et vips estiment que cet article est excessif et inutile, et demandent qu'il soit purement et simplement supprimé. Même sans un tel article, l'OFSP est d'office tenu de remplir ses tâches légales et d'exécuter la LPT<sup>h</sup> dans le cadre de ses nouvelles attributions (UNION, Top Pharm, SVHA : l'art. 66 LPT<sup>h</sup> permet aux autorités, dans les limites de leurs attributions, de prendre les mesures administratives nécessaires pour exécuter la loi.)

Scin et Streichenberg doutent que cette disposition repose sur une base légale suffisante, notamment eu égard aux collaborateurs d'une entreprise de fabrication ou d'une société commerciale. Ces participants renvoient à l'art. 59, al. 7, LPT<sup>h</sup>, qui ne s'applique qu'à la pharmacovigilance, et à l'art. 75a LPT<sup>h</sup> révisée, dont le champ d'application se limite aux collaborateurs de Swissmedic. Ils soulignent en outre que des tiers ne sont autorisés à signaler que les violations de loi, ce qui, à leur avis, leur fait prendre un risque considérable. Ils ne voient pas pourquoi les collaborateurs d'une entreprise de fabrication ou d'une société commerciale seraient soumis à une réglementation plus sévère que les collaborateurs de Swissmedic.

Streichenberg relève en outre que le rapport avec les dispositions du Code pénal relatives à la violation du secret commercial (art. 162 CP) et avec les effets d'un éventuel licenciement n'est pas clarifié. Ce participant propose lui aussi de supprimer l'art. 11 OITP<sup>h</sup>.

Galenica est également en faveur de la suppression de l'art. 11, car à son avis une telle disposition n'est nécessaire que dans les cas où la dénonciation implique des droits ou des obligations.

FMH considère que la proposition du Conseil fédéral n'est pas bien réfléchie. Elle permet, à son avis, de calomnier des concurrents indésirables en les dénonçant à l'OFSP, qui devra examiner ces cas. L'art. 11 doit être purement et simplement supprimé. L'art. 66 LPT<sup>h</sup> permet aux autorités, dans les limites de leurs attributions, de prendre les mesures administratives nécessaires pour exécuter la loi. Une nouvelle disposition doit éventuellement être prévue pour protéger les concurrents de dénonciations calomnieuses. La précision « d'office » est cohérente avec l'art. 66 LPT<sup>h</sup> et démontre que la violation en question constitue un délit poursuivi d'office. FMH propose de supprimer l'art. 11 ou de le modifier comme suit :

*Art. 11 Violation des dispositions sur l'intégrité et la transparence*

<sup>1</sup> *Quiconque soupçonne une violation des dispositions sur l'intégrité et sur la transparence peut le signaler à l'OFSP par écrit.*

<sup>2</sup> *L'OFSP décide d'office de la suite à donner.*

IFAK fait valoir que le terme utilisé dans le texte allemand (*Wahrnehmungen*) aura pour effet que des cas non étayés seront signalés à l'OFSP, qui sera submergé de telles communications. IFAK souhaite une formulation plus restrictive.

ZR considère cette disposition comme superflue, car les violations de dispositions légales peuvent être signalées aux autorités compétentes quel qu'en soit l'objet et sans qu'une loi le précise. Par ailleurs, ce participant estime que la disposition favorise un climat de dénonciation étranger à l'État de droit suisse. De plus, elle permet à tout moment et à n'importe qui de « lancer l'OFSP aux trousses » d'une entreprise du simple fait d'une vague suspicion de violation. ZR demande la suppression pure et simple de cet article.

## **Art. 12 Mesures de contrôle interne**

Iph, Intergenerika, scin, Galenica, FMH, IFAK, pharmalog, ZR, VSVA, TopPharm, USAM, ASSGP, kf, pharmaSuisse, Streichenberg, BLAV, BAV, msn, GRIP, AAV, UDC et vips demandent la suppression pure et simple de l'art. 12. Les dispositions prévues constituent une atteinte disproportionnée à la liberté économique et génèrent une charge administrative supplémentaire inutile (surréglementation). De plus, elles ne reposent sur aucune base légale. Les aspects réglés par l'OITP<sup>h</sup> sont d'une telle complexité, sur le plan de l'organisation d'une entreprise, que celle-ci ne peut pas attribuer la responsabilité du respect des dispositions en cause à une seule personne, comme c'est le cas pour les règles concernant la publicité.

IG SPh est d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'établir un cahier des charges ni de fixer les compétences décisionnelles attribuées au responsable. Plutôt que de supprimer purement et simplement l'article, IG SPh propose d'y régler les éventuelles obligations.

BEKAG et VLSS se félicitent de ce que les entreprises de fabrication et de distribution soient désignées comme premières responsables du contrôle. En effet, elles sont les mieux à même de vérifier le respect des dispositions et de justifier les rabais de manière transparente. BEKAG et VLSS soulignent que le sort de cette disposition dépendra dans une large mesure du discernement avec lequel l'OFSP la mettra en œuvre.

## Section 5 Dispositions finales

### Art. 13 Modification d'un autre acte

Voir chapitre suivant, « Répercussion des avantages (OAMal) »

## Répercussion des avantages (OAMal)

### Article 76a Convention relative à la répercussion non intégrale des avantages

PKS, GSASA, unimedsuisse et H+ font valoir que l'art. 76a prévu dans le projet n'est pas applicable. Le marché des médicaments est complexe et les achats représentent une tâche exigeante. Les économies réalisées dans le secteur stationnaire sont toutes utilisées directement pour réduire les coûts de la fourniture de prestations. Par conséquent, l'ordonnance ne peut s'appliquer qu'au secteur ambulatoire. Les preuves et rapports exigés vont conduire à une inflation administrative dans les hôpitaux, auprès des assureurs et à l'OFSP. Les hôpitaux devront se demander s'il vaut encore la peine de négocier les prix avec l'industrie pharmaceutique, compte tenu des coûts et bénéfices qui en résultent. Un accroissement des coûts d'acquisition des médicaments est probable dans le secteur stationnaire et ambulatoire. Ces participants proposent par conséquent de modifier l'art. 76a comme suit :

*« La convention entre assureurs et fournisseurs de prestations visée à l'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi, relative à la répercussion non intégrale des avantages, doit être conclue par écrit. Elle fixe les modalités de la répercussion convenue entre les assureurs et les fournisseurs de prestations. »*

#### Al. 1

FMH, pharmllog, kf et BLAV estiment que cet alinéa doit préciser explicitement que l'obligation de répercuter les avantages ne concerne pas les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes. Sans cela, toute une catégorie d'avantages licites se trouveraient prohibés. TopPharm propose une précision selon laquelle les avantages visés sont en particulier les rabais et les ristournes au sens des art. 55, al. 2, et 56, al. 1, LPT<sup>h</sup>.

Selon BEKAG, la disposition dicte dans une très large mesure le contenu de la convention, ce qui n'est pas nécessaire. Tout comme VLSS, USAM et santésuisse, BEKAG critique le fait que la convention doive indiquer quelles sont les modalités prévues pour prouver l'amélioration de la qualité des traitements ainsi que les règles assurant la coordination avec les conventions relatives à l'assurance de la qualité ; ces participants estiment que cela va trop loin. L'exigence relative à la coordination va également trop loin pour ZR. Ce participant et santésuisse soulignent la difficulté de mesurer les résultats, en particulier dans le secteur ambulatoire. Par conséquent, BEKAG, VLSS, USAM, santésuisse et ZR proposent de supprimer l'al. 1, let. c et d. TopPharm est d'avis que la let. c doit être supprimée, tandis que msn propose de supprimer la let. d, car les conventions relatives à la garantie de la qualité visées à l'art. 77 OAMal et les mesures visant à améliorer la qualité des traitements ne peuvent pas être mises sur le même plan.

#### Al. 2

BEKAG, VLSS, FMH, ZR, TopPharm, cf, msn, BLAV, kf, USAM et santésuisse proposent de supprimer ou de reformuler l'al. 2. De l'avis de BEKAG et de VLSS, l'affectation des moyens non répercutés ne doit pas être restreinte aux programmes nationaux, car cela interdit de les utiliser pour financer les cercles de qualité qui existent déjà au niveau local ou régional. Selon FMH, ZR, TopPharm cf et msn, l'affectation des moyens est prévue de manière trop restrictive. BLAV rejette aussi la priorité donnée aux programmes nationaux. Kf fait valoir que les réseaux de médecins ont particulièrement besoin de moyens financiers pour développer leurs propres mesures d'amélioration de la qualité. USAM souhaite que les parties à la convention disposent de la plus grande marge de manœuvre possible. Santésuisse considère également que le fait de destiner les moyens non répercutés en premier lieu aux programmes nationaux est trop restrictif et crée des incitations inopportunes. Ces moyens doivent d'une manière générale être utilisés pour améliorer la qualité des traitements, ce qui sert aussi les intérêts des fournisseurs de prestations et des assureurs.

#### Al. 3

De l'avis de BEKAG et de VLSS, l'al. 3 confère un pouvoir excessif à l'administration. Selon eux, il devrait se borner à prévoir que l'OFSP est habilité à effectuer des sondages et des contrôles auprès

des assureurs afin de vérifier si les conventions ont été conclues et si elles sont appliquées. FMH, cf, TopPharm, USAM, kf, BLAV, msn et santésuisse estiment aussi qu'il devrait revenir à l'OFSP de solliciter les informations sur les conventions. Santésuisse et ZR jugent inapproprié de collecter des données à l'avance, d'autant plus que l'on ne sait pas comment ces informations sont utilisées.

### **Article 76b Rapport à l'OFSP**

VLSS, VS, PKS, FMH, ZR, cf, GSASA, TopPharm, USAM, kf, BLAV, msn, H+, unimedsuisse et santésuisse proposent de supprimer purement et simplement l'art. 76b. De l'avis de H+, il occasionne des charges supplémentaires excessives. Cf et H+ estiment de plus qu'une évaluation par une organisation indépendante est impossible. ZR juge trop restrictives les conditions et les exigences imposées, que ce soit l'obligation de faire appel à une organisation indépendante pour réaliser l'évaluation ou celle d'utiliser certaines méthodes et directives. H+, GSASA, PKS et VS relèvent, en outre, que la plupart du temps qui devrait être consacré au travail clinique est déjà dévolu aujourd'hui à des tâches administratives. Msn, kf, cf et FMH font valoir que le législateur avait prévu qu'il incombe à l'OFSP de demander les rapports, mais que la modification de l'ordonnance propose le contraire. Msn ajoute que la mise en œuvre d'une convention est trop compliquée dans ces conditions, et qu'en outre, la prise en charge des coûts de l'évaluation n'est pas réglée. BLAV, USAM et TopPharm font valoir que les assureurs ne seront guère enclins à prolonger les conventions ou à en conclure de nouvelles si les objectifs ne sont pas atteints. Point n'est besoin d'un appareil de contrôle bureaucratique : les assureurs signalent les cas de détournement de fonds. Cf avance que les dispositions prévues occasionnent des coûts plus élevés que les économies obtenues par les rabais. Ce participant ne voit pas non plus pourquoi l'obligation de renseigner incombe aux assureurs lorsque les fournisseurs de prestations ne répercutent pas intégralement les rabais. VLSS et BEKAG font valoir que l'OFSP a d'ores et déjà, au cas par cas, un accès illimité aux dossiers dans le cadre de ses tâches générales de surveillance et qu'il dispose des compétences requises, rendant inutile le recours à une organisation indépendante pour réaliser l'évaluation. Selon santésuisse, les assureurs et les fournisseurs de prestations vérifient d'ores et déjà eux-mêmes si les objectifs convenus sont atteints. La preuve que ces objectifs ont été réalisés joue à cet égard un rôle déterminant. Cette organisation se demande aussi ce qu'apporterait la livraison régulière de ces informations à l'OFSP ; le contrôle et la surveillance sont aujourd'hui déjà dans les bonnes mains.

## 4.3 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

### 4.3.1 Remarques générales

Sur les 204 prises de position reçues, 65 portaient sur l'OPuM.

SCG note que la chiropractie est depuis 2007 une profession régie par la loi sur les professions médicales (LPMéd) et que, pour des raisons historiques, on entend par « médecins » uniquement les professionnels qui pratiquent la médecine humaine, la médecine dentaire et la médecine vétérinaire. SGG considère que les chiropraticiens sont des professionnels de la médecine et qu'à ce titre, ils doivent être compris dans la définition de « médecins », d'autant plus qu'ils suivent pendant trois ans les mêmes cours que les étudiants en médecine humaine de l'université de Zurich.

FR renvoie au fait que, dans la présente révision, il est indiqué que l'« institut » est remplacé par le terme « Swissmedic » et se demande pourquoi ne pas généraliser ce changement aux autres bases légales comme la LPT<sub>H</sub> et les autres ordonnances.

AR et AI se félicitent explicitement de la modification proposée par le Département fédéral de l'Intérieur (DFI), qui autorisera la publicité pour les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale dans toute la Suisse (art. 14 et art. 17*b* OPuM).

GR est opposé à l'extension de la publicité destinée au public à des médicaments autorisés au niveau cantonal dont la qualité, la sécurité et l'efficacité ne sont pas vérifiées. Ce participant est d'avis que les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale ne devraient pouvoir être vendus que dans le canton qui les a autorisés ; de ce fait, la publicité dans toute la Suisse, voire dans le monde entier au moyen d'internet n'a aucun sens. Il souligne que les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale correspondent principalement aux spécialités de comptoir visées à l'art. 9, al. 2, LPT<sub>H</sub> pour lesquelles seule la publicité sur le lieu de vente est admise. GR estime qu'il doit en aller de même pour les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale.

TI est, de manière générale, d'accord avec les modifications proposées. Il se déclare en particulier favorable à ce que le contrôle préalable systématique de la publicité destinée au public soit supprimé. Par ailleurs, il estime que les règles régissant la publicité pour les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale devraient être beaucoup plus restrictives.

TopPharm et Galenica regrettent que les projets de révision, que ce soit de la LPT<sub>H</sub> révisée ou des présentes ordonnances, ne tiennent pas compte de la transition numérique. Les données médicales et la publicité destinée aux professionnels sont de plus en plus souvent diffusées à l'aide d'outils numériques. De l'avis de ces participants, l'OPuM devrait être adaptée en conséquence, d'autant plus que cela serait possible sans porter atteinte à la sécurité des patients.

CP se déclare favorable au contrôle a posteriori de la publicité pour les nouveaux médicaments, vu l'allégement administratif que cela suppose.

PSS plaide en faveur de l'alternative mentionnée par le Conseil fédéral, à savoir le maintien d'une procédure de contrôle préalable pour les « médicaments sensibles » présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif, ce afin de garantir une protection suffisante des patients. En matière de publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale, PSS souscrit aux mesures d'accompagnement préconisées par le Conseil fédéral afin de protéger les consommateurs contre la tromperie. PSS accueille favorablement l'obligation d'assortir la publicité d'une indication informant le public que le médicament en question n'a pas été autorisé par Swissmedic et ne peut pas être commercialisé dans toute la Suisse ; cette disposition permettra de protéger indirectement la santé des personnes.

APA est favorable aux modifications et précisions proposées, et juge que la restriction d'accès à la publicité destinée aux professionnels au moyen d'un mot de passe visée à l'art. 3 est une mesure appropriée.

## 4.3.2 Commentaire des dispositions

### Art. 1 en vigueur

Dans le cadre de la présente révision, le Conseil fédéral n'a pas proposé de modification à l'art. 1. ASSGP et GRIP ont toutefois émis une remarque et proposent de préciser dans une nouvelle let. d de l'al. 2 que l'OPuM ne s'applique pas aux informations concernant les maladies et les possibilités de traitement qui s'y rapportent. Ces associations sont d'avis qu'il doit être permis de décrire des formes de traitements à l'intention d'un public non professionnel, à condition que cette description soit de nature informative et non publicitaire. Cela correspond à la pratique habituelle et peut par conséquent aussi figurer dans une ordonnance administrative.

### Art. 3 Destinataires de la publicité destinée aux professionnels

L'art. 3 a suscité des remarques de la part de SCG, Intergenerika, scin, TopPharm, USAM, SVKH, NVS, ASSGP, Galenica, GRIP, SDV et IG SPh.

#### Al. 1

Dans un souci de logique, SCG demande d'ajouter les chiropraticiens à la liste des professionnels figurant à la let. a ; en effet, ces personnes sont habilitées à prescrire des médicaments en vertu de l'art. 4, let. b, OPAS et à les administrer en vertu de l'art. 51 OMéd, mais ne sont pas couvertes par la notion de « médecins ».

Selon scin, USAM, ASSGP et GRIP, la liste n'est pas complète et ils souhaitent qu'au lieu du renvoi figurant à la let. e P-OPuM, toutes les personnes habilitées soient explicitement mentionnées (notamment les titulaires du Bachelor of Science HES de sage-femme, les hygiénistes dentaires ES, les chiropraticiens diplômés, les ambulanciers diplômés ES, les thérapeutes de la médecine complémentaire et les naturopathes titulaires d'un diplôme fédéral). Cela serait plus clair et contribuerait à la sécurité juridique.

SDV propose, dans une nouvelle let. f, de renvoyer à la définition de l'art. 2, let. b, de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient, car elle inclut tous les professionnels de la santé reconnus par le droit fédéral ou cantonal qui appliquent ou prescrivent des traitements médicaux ou qui remettent des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical.

IG SPh constate que la liste des destinataires selon l'art. 3 OPuM ne correspond pas à la définition des « professionnels » au sens de l'art. 2, let. a, OITPTh ; IG SPh souhaite que les deux définitions soient harmonisées.

#### Al. 2

Intergenerika et USAM sont d'avis que la restriction « dans les limites de leur habilitation... » est applicable dans le cadre de congrès et en partie à la publicité sur supports imprimés, mais pas à la publicité diffusée par des médias électroniques. En effet, cette dernière ne peut pas être adressée spécifiquement, par exemple, aux dentistes ou aux pharmaciens, sans parler des chiropraticiens ou des sages-femmes. Intergenerika et USAM demandent de supprimer la restriction ou de la formuler de manière distincte pour les médias électroniques. TopPharm, SVKH, NVS et Galenica relèvent également que les plateformes électroniques telles que les systèmes d'information cliniques des hôpitaux ou les logiciels des pharmacies d'officine sont souvent protégés par des logins centralisés, qui peuvent également être utilisés par les professionnels de la santé n'appartenant pas au groupe cible de la publicité destinée aux professionnels. Par conséquent, l'accès à cette dernière devrait également être autorisé à ces professionnels de la santé moyennant un mot de passe. En revanche, pour des raisons juridiques, il convient de s'assurer que les personnes qui ne sont pas impliquées dans le traitement (p. ex. les collaborateurs du service RH ou du service financier d'un hôpital) n'aient pas accès à la publicité destinée aux professionnels.

### Art. 4, let. c, e et f

#### Let. e

Intergenerika, USAM et IG SPh estiment que le but de la publicité est de promouvoir la prescription et la remise de médicaments ; ces organisations sont par conséquent d'avis que la base légale concerne uniquement les manifestations promotionnelles qui se rapportent à des médicaments (notamment les manifestations promotionnelles liées à des produits) et que la présente ordonnance ne doit régler que ces cas.

## **Art. 5, al. 5 à 7**

### Al. 5

De l'avis d'ASSGP et de GRIP, il doit aller de soi que les comparaisons peuvent elles aussi se référer aux données de l'information sur le médicament, sans l'indiquer explicitement.

TI approuve la proposition visant à permettre l'utilisation des méta-analyses comme référence scientifique dans la publicité, à condition qu'elles aient été publiées dans un média scientifique reconnu. Cependant, ce participant considère que les rapports d'expérience pratique ne peuvent pas être publiés dans des médias reconnus, car ils sont élaborés à des fins exclusivement publicitaires et ne sont pas contrôlés par une instance indépendante. Par conséquent, « rapports d'expérience pratique » doit être supprimé.

### Al. 6

Intergenerika est d'avis que cette disposition n'est pas adaptée à la réalité et qu'elle entraîne une inégalité de traitement. En effet, elle a pour conséquence que la période durant laquelle les produits peuvent être qualifiés de « nouveauté » sera plus ou moins longue selon qu'il s'agit de médicaments génériques, de produits en vente libre qui ne figurent pas dans la LS ou de médicaments soumis à prescription médicale devant figurer dans la LS ; ces produits ne bénéficieront donc pas tous des mêmes conditions (les 18 mois prévus s'appliqueront en totalité aux produits en vente libre hors LS, alors que cette durée est amputée pour les génériques et les médicaments soumis à prescription qui doivent être admis dans la LS, car leur commercialisation est retardée par la procédure d'admission ou par l'échéance du brevet.) Intergenerika propose qu'un produit puisse être qualifié de « nouveau » durant douze mois à compter de la date de mise sur le marché.

### Al. 7

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION, SMGP et SVHA demandent une définition plus large des médias scientifiques reconnus, et que celle-ci s'applique aux médicaments de la médecine complémentaire avec ou sans mention de l'indication. Ces organisations sont en outre d'avis que les textes publicitaires doivent préciser l'orientation thérapeutique concernée.

## **Art. 6, titre et let. g**

### Al. 1, let. g

USP, VTL, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, SGBV et Swiss Beef estiment qu'il est important que les informations sur les médicaments (à la place de [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)) restent disponibles. SMP se félicite de ce que l'information sur le médicament (à la place de [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)) reste assurée.

GST propose que le compendium des médicaments vétérinaires ([www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)) ne soit pas supprimé, mais qu'il soit géré en vertu d'une convention passée entre la fondation de droit privé visée à l'art. 67, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée et la faculté Vetsuisse de l'université de Zurich.

## **Art. 7, al. 1**

### Al. 1

USAM, ASSGP et GRIP sont d'avis que, par analogie à l'art. 5, al. 5, OPuM, les comparaisons doivent aussi se référer aux indications de l'information sur le médicament. Ces organisations proposent en outre de supprimer la mention des rapports d'expérience pratique, car leurs données ne sont pas significatives.

## **Art. 9 Publicité de marque**

GL, VD, SO, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, ZH, AG, TI, BE, NE, KAV, GSASA, ZG et GDK considèrent cet article comme problématique, car la marque ombrelle visée par la publicité peut regrouper plusieurs produits qui ne contiennent pas nécessairement les mêmes principes actifs. De l'avis de ces participants, le principe actif doit toujours être indiqué afin de ne pas désécuriser les consommateurs ou les patients. GE est d'avis que si le but est de rappeler une marque, on ne devrait pas en profiter pour faire de la publicité pour des préparations particulières. Lorsqu'une publicité a pour seule fonction de rappeler une marque, aucun nom de médicament particulier ne devrait être cité. JU relève aussi que lorsqu'un nom (une marque ombrelle) est mentionné dans une publicité, le produit annoncé ne peut pas être identifié sans ambiguïté. SGKPT est d'avis que l'exigence de transparence voudrait que la publicité

qui a pour seule fonction de rappeler une marque mentionne systématiquement le titulaire de l'autorisation et les principes actifs et propose la formulation suivante : lorsque la publicité a pour seule fonction de rappeler une marque, on indiquera exclusivement le nom de la préparation ou la marque ombrelle, avec mention du titulaire de l'autorisation et des principes actifs. TI propose de maintenir la formulation actuelle, c.-à-d. celle de l'ordonnance en vigueur.

#### **Art. 10, al. 1, 1<sup>bis</sup>, 2, let. b et c, et 3**

TG propose d'interdire la remise d'échantillons de médicaments à des professionnels ; à son avis, même soumise à des conditions restrictives, elle n'a pas de sens et sert exclusivement à l'industrie pharmaceutique pour promouvoir ses produits et influencer les professionnels dans leur pratique de prescription.

##### Al. 2, let. b

Intergenerika et USAM estiment qu'il est exagéré d'exiger que les échantillons soient remis avec l'information destinée aux professionnels (plutôt qu'avec l'information sur le médicament), car les emballages contiennent en règle générale seulement la notice (information pour le patient) et les professionnels savent où ils peuvent trouver les informations qui leur sont destinées.

##### Al. 2, let. c

Intergenerika, IG SPh, scin, GST et USAM proposent de conserver l'énoncé de l'ordonnance en vigueur, car la référence au plus petit emballage autorisé pose problème : il arrive souvent que des médicaments soient enregistrés auprès de Swissmedic sous différents conditionnements, mais que ceux-ci ne soient pas tous commercialisés vu la taille réduite du marché. Certaines entreprises pourraient donc être dans l'incapacité de répondre à la demande pour certains produits. Ces participants font valoir que des petites tailles d'emballage (comme les emballages de départ, p. ex.) pourraient aussi être autorisées par le biais de la procédure de déclaration sans que cela entraîne un travail excessif pour l'une ou l'autre partie.

##### Al. 3

VS, GR, TI, pharmaSuisse, GSASA, BAV, USAM, SDV, ASSGP, GRIP et AAV s'opposent à l'abrogation de cet alinéa ou à son transfert dans l'OITPTh, car même s'il a trait à l'actuel art. 33 LPTh, il est néanmoins en lien direct avec la publicité ou la publicité destinée aux professionnels (notamment la publicité destinée aux professionnels relative aux médicaments non soumis à ordonnance selon l'art. 43 P-OMéd). Ces participants renvoient également à l'art. 15, let. f, OPuM.

#### **Art. 11 Abrogé**

USAM, BLAV, GRIP et ASSGP sont d'avis que les dispositions relatives aux manifestations promotionnelles n'ont pas leur place dans l'OITPTh, car – même si elles ont trait à l'actuel art. 33 LPTh – elles ont un lien direct avec la publicité ; par conséquent, elles devraient rester dans l'OPuM conformément au droit en vigueur.

#### **Art. 13, let. a**

Aucune remarque.

#### **Art. 14 Objet de la publicité destinée au public**

AR et AI sont très satisfaits de ce que la publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale soit rendue possible dans toute la Suisse. Compte tenu de la généralisation des moyens de communication électroniques (diffusion des informations par-delà les frontières cantonales grâce à internet), de telles dispositions se justifient.

De l'avis de GL, GE, NW, OW, BL, TI, TG, SG, LU, VS, ZH, AG, BE, NE, JU, KAV, GSASA, ZG, GDK et Intergenerika, la publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale ne devrait être autorisée que sur le lieu de vente, comme c'est le cas pour les médicaments à formule. Ces participants proposent de supprimer « et pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale », car cela est contraire au principe selon lequel il est interdit de faire de la publicité pour un médicament qui ne bénéficie pas d'une autorisation délivrée par Swissmedic. À leur avis, il ne devrait pas être dérogé à cette règle. Les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale ne doivent pas pouvoir être vendus dans toute la Suisse, et par conséquent il n'y a pas lieu d'étendre la publicité à cette échelle.

TG ajoute qu'il serait d'autant plus difficile aux services cantonaux de contrôle des médicaments de faire respecter la prohibition de la remise dans leur rayon d'activité. GE et IG SPh proposent également de supprimer la publicité destinée au public pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale (art. 14 et 17b OPuM) en arguant principalement du fait qu'avec les moyens électroniques actuels, il n'est pas possible d'empêcher la diffusion de la publicité sur tout le territoire de la Suisse.

FR, lph et scin relèvent que la catégorie C est supprimée de l'OMéd et demandent qu'elle ne soit par conséquent plus non plus mentionnée dans l'OPuM.

#### **Art. 15, let. c**

##### Let. c

FRC salue le fait que l'ensemble des systèmes informatiques, y compris les applications et les services de cybersanté, soient désormais qualifiés de publicité destinée au public.

#### **Art. 16, al. 2 et 4**

##### Al. 4

Intergenerika renvoie aux remarques faites au sujet de l'art. 5, al. 6, en ce qui concerne les « dix-huit mois » et la « première autorisation ». L'harmonisation avec la publicité destinée aux professionnels est à son avis correcte.

#### **Art. 17**

lph et scin notent que la catégorie de remise C va être supprimée de l'OMéd ; elle ne devrait donc plus non plus figurer dans l'OPuM et devrait être biffée.

#### **Art. 17a Publicité avec le statut de médicament autorisé**

##### Al. 1

FR relève ici également que la catégorie de remise C va être supprimée de l'OMéd et qu'elle devrait également être biffée de l'OPuM.

##### Al. 2

Les associations défendant les intérêts des consommateurs (SKS et FRC) approuvent la disposition aux termes de laquelle une autorisation de Swissmedic ne peut être utilisée comme un argument publicitaire. Elles partagent l'avis du Conseil fédéral pour qui une telle mention constituerait une tromperie vis-à-vis du consommateur : les médicaments de la catégorie E doivent en effet remplir des exigences nettement moins élevées que ceux des autres catégories.

USAM, ASSGP et GRIP demandent de biffer l'al. 2, soit parce que ces restrictions semblent excessives (USAM), soit parce qu'il est pour l'heure encore impossible d'en prévoir les répercussions (ASSGP et GRIP). TG demande lui aussi la suppression de l'al. 2 tout en proposant d'élargir la disposition de l'al. 1 en y incluant la catégorie de remise E. Pour le canton, le statut de médicament autorisé doit pouvoir être mentionné également dans la publicité des médicaments en vente libre. Il fait remarquer qu'il devient en effet de plus en plus difficile pour les consommateurs de distinguer les médicaments des compléments alimentaires. Biscosuisse estime que les explications relatives à cette interdiction publicitaire sont compréhensibles si l'on considère « uniquement » la qualité des excipients utilisés ou la documentation nécessaire à l'autorisation de mise sur le marché. L'association renvoie à plusieurs différences entre les médicaments de la catégorie de remise E, autorisés au moyen d'une procédure de déclaration, et les denrées ou compléments alimentaires ; elle cite notamment les propriétés curatives, le respect des exigences BPF, les inspections des autorités de contrôle des médicaments ou les taxes de surveillance par emballage vendu. Pour éviter un important surplus de travail, Biscosuisse estime qu'il doit également être possible d'utiliser le statut de médicament autorisé pour la publicité des médicaments de la catégorie de remise E, mais uniquement sous forme de représentation graphique.

##### Al. 3

USAM, ASSGP et GRIP sont d'avis que la durée de cinq secondes prévue pour l'affichage sur les panneaux électroniques est trop longue et difficilement justifiable. Ils demandent l'ajout d'un al. 3 supplémentaire disposant que la mention obligatoire doit être affichée durant trois secondes seulement.

##### Al. 4

USAM, ASSGP et GRIP exigent que les publicités sur les affichages électroniques bénéficient du même

traitement que la publicité imprimée. Ils estiment en effet qu'en réalité, il ne s'agit de rien d'autre que de publicités statiques diffusées sur un média électronique. Ils proposent de tenir compte de cet état de fait via un al. 4 supplémentaire.

### **Art. 17b Publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale**

AI renvoie à ses commentaires concernant l'art. 14.

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, LU, VS, ZH, AG, BE, NE, JU, GSASA, ZG et KAV demandent la suppression de l'art. 17b. Ils avancent, en effet, que la publicité pour les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale ne doit pas être autorisée ou qu'elle doit uniquement être autorisée dans la même mesure que pour les médicaments à formule. À leur sens, ces médicaments devraient être soumis aux mêmes « exigences » que celles applicables aux autres médicaments dispensés de l'autorisation et fabriqués selon les conditions décrites à l'art. 9, al. 2, LPT. Il leur semble contradictoire d'autoriser la publicité dans toute la Suisse, alors que les produits ne peuvent être vendus que dans un seul canton. IG SPh est en faveur de la suppression de la publicité destinée au public lorsqu'il s'agit de médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale (art. 14 et 17b OPuM), d'autant plus qu'avec les nouveaux moyens de communication électroniques, il est difficile d'éviter qu'une publicité soit diffusée partout en Suisse.

Selon GL, LU, GDK, NE, JU, NW, OW, BL, BE, SG, LU, VS, TI, KAV, GSASA, ZG, ZH, GE et AG, la publicité pour les médicaments non autorisés et pour les médicaments avec autorisation cantonale devrait être permise uniquement au lieu de vente pour la clientèle de l'établissement concerné, car cela faciliterait la surveillance de marché par le canton et correspondrait à l'approche éprouvée suivie jusqu'à présent.

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION, SMGP et SVHA sont d'avis qu'il manque dans la LPT la base juridique habilitant le Conseil fédéral à émettre via une ordonnance un avis négatif, ou un avertissement, concernant un médicament disposant d'une autorisation cantonale. Ils précisent que le Conseil fédéral peut formuler des remarques générales sur les autorisations cantonales, mais les prescriptions spécifiques doivent être réglées par les cantons.

#### Al. 1

Pour Intergenerika, cette disposition contredit le principe selon lequel il est interdit de faire la publicité de médicaments ne disposant pas d'une autorisation de Swissmedic. Elle estime qu'aucune exception ne doit être accordée et que l'al. 1 doit donc être supprimé.

USAM, GRIP, SDV et ASSGP trouvent la formulation proposée discriminatoire et beaucoup trop longue ; selon eux, la disposition crée inutilement des incertitudes au sein de la population. Ces organisations demandent donc d'adapter la disposition ou de l'abrégier et de choisir une formulation plus simple, plus brève et plus intelligible, surtout pour les patients.

### **Art. 18, al. 1**

#### Al. 1

VD relève que la publicité des marques ombrelles comme elle est prévue par l'article soumis à consultation peut être trompeuse tant pour le public que pour les professionnels. Il demande donc de rendre obligatoire la mention des principes actifs.

SGKPT constate que l'exigence de transparence voudrait que la publicité qui a pour seule fonction de rappeler une marque mentionne systématiquement le titulaire de l'autorisation et les principes actifs. Elle demande donc une formulation allant dans ce sens.

Intergenerika remarque que la définition du terme « publicité de marque » donnée dans la section 2 (publicité destinée aux professionnels) de l'OPuM et celle de la section 3 (publicité destinée au public) diffèrent puisque la seconde ne mentionne pas le principe actif. Elle demande que les dispositions relatives à la publicité de marque soient formulées de la même manière, qu'il s'agisse de publicités destinées aux professionnels ou au public, sans quoi ces différences pourraient entraîner une insécurité juridique.

### **Art. 19 Échantillons destinés au public**

TG demande de supprimer l'art. 19. Il estime en effet que, pour des motifs de sécurité, aucun échantillon de médicament ne doit être remis au public.

#### Al. 4

FRC, lph et scin relèvent que la catégorie de remise C a été supprimée de l'OMéd et demandent de

biffer également sa mention dans l'OPuM.

**Al. 1, let. f**

Aucune remarque.

**Art. 23 Contrôle préalable**

TI approuve la suppression du contrôle préalable concernant la publicité destinée au public.

Galenica fait remarquer que la suppression totale du contrôle préalable de la publicité entraîne un transfert de la surveillance vers un contrôle a posteriori. En revanche, elle relève qu'aucune protection adéquate (ou intervention) n'est prévue dans le cas où un produit non-médical (produit cosmétique, notamment) utilise un médicament comme référence. Pour Galenica, il vaut la peine de considérer la possibilité de créer un organe de médiation. De plus, puisque la publicité pour les médicaments de la catégorie E ne pourra à l'avenir plus mentionner le statut de médicament autorisé, un tel organe permettrait d'effectuer rapidement et à des coûts raisonnables les rectifications nécessaires.

SKS et FRC se disent très étonnées que le Conseil fédéral se base sur le manque d'efficacité d'une activité de surveillance pour supprimer intégralement le contrôle préalable de la publicité destinée au public. Ces organisations estiment que la protection du patient est d'autant plus essentielle lorsqu'il s'agit d'un domaine aussi sensible que celui de la publicité sur les médicaments. Au lieu de renoncer intégralement à ce contrôle, et pour fixer une solution minimale, elles exigent que le contrôle préalable par les autorités soit au moins maintenu pour les médicaments avec un risque d'abus ou de dépendance. Consciente des évolutions dans l'utilisation des médias par le public, FRC soutient une forme restreinte de contrôle s'appliquant aux médicaments sensibles, correspondant à la pratique actuelle de Swissmedic.

**Art. 25, al. 3, let. b**

Aucune remarque.

## **4.4 Ordonnance sur la taxe de surveillance versée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques)**

### **4.4.1 Remarques générales**

La majorité des participants invités à participer à la consultation n'ont pas transmis de remarques ou de suggestions sur le projet d'ordonnance.

Certains destinataires de la consultation (SOBV, USP, SMP, VTL, Suisseporcs, SGRRC, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, CP, SBLV) approuvent le transfert de la compétence réglementaire concernant la taxe de surveillance (anciennement taxe de vente) de l'Institut suisse des produits thérapeutiques au Conseil fédéral ainsi que l'uniformisation du taux de la taxe.

À l'inverse, deux participants (SVWZH, T46) souhaitent maintenir la compétence du Conseil de l'institut en la matière.

### **4.4.2 Commentaire des dispositions**

#### **Art. 1**

Iph, scin, IG SPh, TG et TI se félicitent de la mise en place d'un taux uniforme de 8,5 pour mille à condition qu'un plafond soit introduit à partir d'un certain prix de fabrique (par exemple à partir de 1000 francs par emballage, la taxe serait plafonnée à 8,50 francs). Ils expliquent leur position notamment par le fait que des médicaments novateurs et en général plutôt onéreux ne doivent pas être taxés de manière excessive, notamment parce que la charge liée à la surveillance du marché est relativement modeste.

#### **Art. 2**

Concernant l'affectation, pharmaSuisse demande que davantage de moyens soient mis à la disposition du développement de la Pharmacopée.

#### **Art. 4**

USAM, ASSGP et GRIP demandent de biffer la déclaration que le titulaire de l'autorisation doit fournir. Ils estiment, en effet, qu'une fausse déclaration équivaut à une falsification des documents (ou à une fraude).

#### **Art. 8**

Pour ASSGP, l'entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2019 n'est pas pertinente et doit être harmonisée avec l'entrée en vigueur de la LPT<sub>h</sub> révisée et des ordonnances du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques.

## **4.5 Ordonnance sur l'abrogation et la modification d'ordonnances liées à l'entrée en vigueur de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques**

Aucune remarque relative à l'ordonnance sur l'abrogation et la modification d'ordonnances liées à l'entrée en vigueur de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques n'a été transmise.

# Annexe 1 : liste des destinataires

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 faitières 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**

SGdV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGdV)
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 faitières 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**

Représentants de la médecine vétérinaire	
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 Sarl
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 Flohnäscht
T32	Tierärztegesellschaft 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 BirmiVet AG
T52	Tierarztpraxis Niederberger
<b>Autres organisations et cercles intéressés</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	Apothekerverband 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	Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) Société des médecins du canton de Berne (SMCB) Società dei medici del Cantone di Berna (SMCB)
BGK	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	Schweizerischer Verband der Backwaren- und Zuckerwaren-Industrie Association suisse des industries de biscuits et de confiserie
BLAV	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
BVCH	Braunvieh Schweiz
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants

	curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
SCG	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	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) Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau 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) 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 des 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	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 faitière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)
KAV	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	Schweizer Dachverband der Ärztenetze (medswiss.net) Association suisse des réseaux de médecins Associazione svizzera delle reti di medici
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	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	Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro
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	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	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften Académie suisse des sciences pharmaceutiques (ASSPh) Accademia svizzera delle scienze farmaceutiche (ASSF)
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association suisse pharmacologie périnatale Associazione Farmacologia Svizzera Perinatale
SBLV	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	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	Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und Akademie für fetu Maternale Medizin Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) et Académie de médecine fœto-maternelle (AFMM) Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO)
SMG	Schweizerische Milchschaftzucht Genossenschaft Syndicat suisse d'élevage de brebis laitières
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 (SSPTC)
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP	Schweizergeflügelproduzenten (SGP) Association suisse des producteurs de volaille (ASPV) Associazione svizzera dei produttori di volatili (ASPV)
SGRRC	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	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie Société suisse de phytothérapie médicale (SSPM) Società svizzera di fitoterapia medica (SSFM)
SMP	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) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)

SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie Société suisse de néphrologie (SSN) Società svizzera di nefrologia (SSN) Swiss society of nephrology (SSN)
Streichenberg	Streichenberg Rechtsanwälte
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Fédération suisse des éleveurs et producteurs de porcs
SVHA SSMH	Schweizer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte Société Suisse des Médecins homéopathes
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC) Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
SVV	Schweizerischer Viehhändler Verband (SVV) Syndicat suisse des marchands de bétail (SSMB)
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
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat (SWR) Conseil suisse de la science (CSS) Consiglio svizzero della scienza (CSS)
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	Universitäre Medizin Schweiz Association Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
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 de l'Université de Berne
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS) Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS) Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC)

	Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheiken
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

## Annexe 2 : liste des abréviations des textes de lois et des ordonnances

OAllerg	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments
OPuM	Ordonnance sur la publicité pour les médicaments
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient
OEPT	Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques
LPTTh	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux
HMV IV	4 <sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques
OClin	Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins
OAMédcophy	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments
ODAIOUs	Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels
LPMéd	Loi fédérale sur les professions médicales universitaires
LBI	Loi fédérale sur les brevets d'invention
OBI	Ordonnance relative aux brevets d'invention
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce
ODAIOV	Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible
OITPTh	Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques