

Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain

du...

projet pour l'audition

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 52, al. 1 de la loi du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays (LAP)¹,

arrête:

Art. 1 Principes

¹ Le domaine produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays dirige un bureau de notification pour garantir l'approvisionnement du pays en produits thérapeutiques vitaux à usage humain. Ce bureau collabore avec les autorités sanitaires de la Confédération et des cantons.

² Sont réputés vitaux les médicaments à usage humain autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques

- a. qui ne sont pas ou guère substituables et
- b. dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sur l'état du patient.

Art. 2 Tâches du bureau de notifications

Le bureau de notification assume les tâches suivantes:

- a. Il exploite un système protégé de traitement de données.
- b. Il réceptionne les déclarations des personnes tenues de notifier puis traite ces informations.
- c. Il peut étudier les pénuries et ruptures de stock.
- d. Il exploite les données et adresse régulièrement des rapports au Conseil fédéral.
- e. Il informe, si nécessaire, les autorités sanitaires.

Art. 3 Obligation de notifier et droit de notifier

¹ Est tenue de notifier toute personne qui commercialise ou fabrique des médicaments à usage humain autorisés et contenant un des principes actifs listés dans l'annexe.

RO 2015

¹ **RS 531**

² Il faut aviser le bureau de notification dès lors que, pour un certain dosage d'une forme galénique,

- a. on constate une pénurie ou une rupture de stock qui durera a priori plus de quatorze jours;
- b. une pénurie se profile ou des ruptures de stock sont prévues dont la durée devrait dépasser les quatorze jours.

³ En notifiant une pénurie ou une rupture de stocks, il faut aussi signaler à partir de quand les dosages concernés pourront définitivement ou a priori être livrés.

⁴ Il ne faut pas notifier une pénurie ou une rupture de stock si elle concerne seulement une taille d'emballage d'un dosage donné et si on peut la remplacer par une autre taille ou par une autre forme galénique.

⁵ Dès qu'on a pris connaissance de la pénurie ou de la rupture de stock, il faut la notifier sous les trois jours ouvrables, au plus tard.

⁶ Les cantons, hôpitaux, médecins, pharmaciens et grossistes peuvent signaler des pénuries ou des ruptures de stock au bureau de notification.

Art. 4 Contenu et forme de la notification

¹ Une notification doit contenir toutes les informations requises pour évaluer la pénurie.

² Il faut notamment notifier:

- a. le nom et l'adresse de la personne tenue de notifier en vertu de l'art. 3 ainsi que le nom du responsable;
- b. le numéro d'autorisation et le code article international (GTIN) du médicament à usage humain;
- c. la désignation exacte du principe actif, de la forme galénique, du dosage et de la taille de l'emballage;
- d. les causes, les services concernés en Suisse et à l'étranger, le niveau actuel des stocks et les ventes escomptées, la description devant être aussi précise que possible;
- e. s'il existe des alternatives équivalentes en Suisse ou à l'étranger;
- f. le début, la durée et l'ampleur de la pénurie ou de la rupture de stock;
- g. les mesures déjà prises, décrites en détail.

³ Il faut utiliser à cet effet le formulaire fourni par le bureau de notification.

Art. 5 Accès au système de traitement des données

Ont accès au système de traitement des données exploité par le bureau de notification:

- a. les organes du domaine produits thérapeutiques;

- b. le préposé à la protection des données à l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays pour qu'il assume ses fonctions de contrôle;
- c. les personnes chargées de la gestion et de la maintenance du système.

Art. 6 Communication des données

¹ Toute communication de données notifiées au bureau est illicite, sous réserve des al. 2 et 3.

² Le bureau de notification peut communiquer des données aux autorités sanitaires fédérales si elles les requièrent pour remplir leur mandat légal.

³ Il peut communiquer des données à des tiers s'ils les utilisent exclusivement à des fins scientifiques.

⁴ Il anonymise les données avant de les communiquer à des tiers et veille à ce qu'elles ne leur permettent pas de remonter à une entreprise ainsi qu'à ses secrets de fabrication et d'affaire.

Art. 7 Durée de conservation et effacement des données

Les données fournies au système seront conservées pendant au moins dix ans à compter de leur saisie. Les entrées seront effacées au bout de 15 ans, au plus tard.

Art. 8 Sécurité des données

¹ Le domaine produits thérapeutiques fixe, dans un règlement sur le traitement des données, des mesures organisationnelles et techniques pour empêcher tout usage illicite des données et garantir une journalisation automatique.

² Deux ordonnances s'appliquent en outre à cet effet: celle du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données² et celle du 9 décembre 2011 sur l'informatique dans l'administration fédérale³.

Art. 9 Financement

La Confédération finance le bureau de notification.

Art. 10 Exécution

¹ Le service de l'armée chargé de l'exécution du Service sanitaire coordonné gère le système de traitement des données exploité par le bureau de notification.

² Le domaine produits thérapeutiques surveille les activités du service chargé de gérer le système de traitement des données exploité par le bureau de notification et édicte les instructions requises.

² RS 235.11

³ RS 172.010.58

Art. 11 Modification de l'annexe

Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche peut modifier l'annexe, après consultation des cantons et des milieux économiques concernés.

Art. 12 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 2015.

... 2015

Au nom du Conseil fédéral suisse,

le Président de la Confédération: Didier Burkhalter
la Chancelière fédérale: Corina Casanova

Annexe:
(art. 3, al. 1)

Liste des principes actifs

code ATC ⁴	principe actif	remarque
A12CC02	sulfate de magnésium	
B05ZA	potassium	
C01CA02	isoprénaline	
C01CA24	adrénaline	
C07AB02	métoprolol	formes parentérales
C07AG01	labétalol	
C08CA05	nifédipine	
H01AA02	tétracosactide	
H01BB02	oxytocine	formes parentérales
H01BB03	carbétocine	
J01AA02	doxycycline	
J01CR02	co-amoxicilline	formes parentérales
J01DD14	ceftibutène	
J01DE01	céfépime	
J01DF01	aztréonam	
J01FF01	clindamycine	formes parentérales
J01MA02	ciprofloxacine	formes parentérales
J04AB02	rifampicine	
J04AC01	isoniazide	
J05AD01	foscarnet	
J06BB04	immunoglobulines anti-hépatite B	

⁴ Vous pouvez retrouver les codes ATC dans la version anglaise officielle Anatomical Therapeutic Chemical Classification System sous www.whocc.no > ATC/DDD Index

J07AG01	vaccin contre Haemophilus influenzae de type B	vaccinations de base ⁵ autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07AJ52	vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07AM01	vaccin antitétanique	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07AM51	vaccin contre le tétanos et la diphtérie	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BC01	vaccin contre l'hépatite B	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BC20	vaccin anti-hépatites	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BD01	vaccin contre la rougeole	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BD52	vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR)	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BD54	vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BF03	vaccin antipoliomyélitique	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BG01	vaccin antirabique	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BK01	vaccin contre la varicelle	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BM01	vaccin contre le VPH de types 6,11,16, 18	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07BM02	vaccin contre le VPH de types 16 et 18	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07CA01	vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP)	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07CA02	vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche (DTPC)	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
J07CA06	vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche et Haemophilus	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans

⁵ selon plan de vaccination de l'OFSP, cf. <http://www.bag.admin.ch/cfv> -> Recommandations -> Plan suisse de vaccination.

	influenzae de type b	ans
J07CA09	vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite, et Haemophilus influenzae de type b	vaccinations de base autorisées pour enfants et adolescents de moins de 15 ans
L01AA02	chlorambucil	
L01AA03	melphalan	
L01AX04	dacarbazine	
L01BA01	méthotrexate	
L01BB02	mercaptopurine	
L01BB03	tioguanine	
L01BB05	fludarabine	
L01BC01	cytarabine	
L01BC05	gemcitabine	
L01DB01	doxorubicine	
L01DB03	épirubicine	
L01DB07	mitoxantrone	
L01DC01	bléomycine	
L01XA01	cisplatine	
L01XA02	carboplatine	
L01XX01	amsacrine	
L01XX19	irinotécan	
L04AA04	immunoglobuline	
L04AB06	golimumab	
L04AX01	azathioprine	
M03CA01	dantrolène	
N01AB07	desflurane	
N01AX03	kétamine	
N01AF03	thiopental	

N01BB02	lidocaïne	formes parentérales
N01BB03	mépipivacaïne	
N01BB04	prilocaïne	
N01BB10	levobupivacaïne	
N03AX18	lacosamide	
N05BA01	diazépam	formes parentérales et gouttes
N05BA06	lorazépam	formes parentérales
R03CC05	hexoprénaline	
S01JA01	fluorescéine	
V03AB14	protamine	
V03AF03	folinate de calcium / acide folinique	
V08AB05	iopromide	
V08CA02	acide gadotérique	
