

**Ordonnance  
sur les autorisations dans le domaine des médicaments  
(OAMéd)**

Modification du ...

Projet février 2009

---

*Le Conseil fédéral suisse*

*arrête:*

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001<sup>1</sup> sur les autorisations dans le domaine des médicaments est modifiée comme suit:

*Art. 2, let. l à o*

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- l. *fabrication ad hoc*: la fabrication sur la base d'une indication de traitement pour une remise directe à une personne ou à un cercle de personnes déterminé, à un animal ou à un cheptel déterminé.
- m. *fabrication par lot*: la fabrication de stocks sur la base d'une indication de fabrication standardisée en vue d'une remise ultérieure à la propre clientèle; le conditionnement peut avoir lieu directement avant la remise.
- n. *clientèle de l'établissement*: la clientèle d'un titulaire d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPTh, qui ne perçoit des médicaments que pour son propre usage. En milieu hospitalier, dans les cliniques et les autres établissements médicaux où la responsabilité pharmaceutique est confiée à un seul spécialiste, il s'agit des patients:
  1. s'ils sont traités avec des médicaments dans l'institution concernée,
  2. si, après un traitement dans l'institution concernée, ils se voient remettre des médicaments immédiatement à la sortie de l'établissement, pour un premier approvisionnement à court terme, ou
  3. s'ils reçoivent des médicaments en vue d'un traitement requérant les connaissances et les équipements spécifiques de l'institution concernée.
- o. *principe actif ou excipient connu*: tout principe actif ou excipient contenu dans un médicament qui est ou était autorisé par l'institut.

*Art. 3, al. 1, phrase introductive*

Quiconque demande à l'institut une autorisation de fabrication doit démontrer que:

RS .....

<sup>1</sup> RS 812.212.1

2008-.....

**Art. 6** Autorisation cantonale de fabrication

<sup>1</sup> Les pharmacies d'hôpital et les personnes qui disposent d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPT<sup>h</sup> et fabriquent exclusivement des médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, doivent être au bénéfice d'une autorisation cantonale de fabrication en lieu et place d'une autorisation de l'institut. Lorsque des médicaments sont fabriqués à façon selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, une autorisation de fabrication de l'institut est cependant nécessaire.

<sup>2</sup> L'autorisation est octroyée lorsqu'il est garanti que les exigences relatives à la fabrication de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> sont satisfaites conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités selon l'annexe 1a.

<sup>3</sup> Quiconque dispose d'une autorisation de fabrication cantonale est responsable des processus de transformation et des opérations effectués lors de la fabrication. Dans les pharmacies d'hôpital, la personne responsable est celle qui assume la responsabilité pharmaceutique.

**Art. 6a** Déclarations aux cantons

<sup>1</sup> Les pharmacies d'hôpital, les officines publiques et les drogueries communiquent à l'autorité cantonale compétente, à la fin de chaque année civile, tous les médicaments fabriqués par lot au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, à partir d'une ampleur de lot de 20 emballages prêts à être distribués.

<sup>2</sup> Les fabricants à façon au sens de l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> communiquent à l'autorité cantonale compétente à la fin de chaque année civile tous les médicaments qu'ils ont fabriqués conformément à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>.

<sup>3</sup> L'autorité cantonale compétente examine si les exigences requises pour la fabrication sont respectées et, le cas échéant, prend des mesures.

**Art. 6b** Teneur des déclarations

Les déclarations au sens de l'art. 6a comportent les indications suivantes:

- a. la désignation du médicament;
- b. la composition qualitative et quantitative;
- c. le champ d'application;
- d. la forme galénique;
- e. la quantité par lot et le numéro des lots;
- f. la quantité globale annuelle;
- g. le nombre de lots;
- h. le nom du fabricant et le nom du mandant;
- i. les motifs de la fabrication.

**Art. 6c Publication**

<sup>1</sup> Les cantons publient chaque année une liste des médicaments annoncés selon l'art. 6a.

<sup>2</sup> Ils veillent à ce qu'une liste consolidée, soit établie et publiée chaque année sur la base des listes de tous les cantons.

<sup>3</sup> Les listes au sens des al. 1 et 2 comprennent les indications visées à l'art. 6b, à l'exception des indications figurant aux let. c, e et h.

*Art. 36, al. 3, phrase introductive et let. d, et al. 3<sup>bis</sup>*

<sup>3</sup> Toute personne exerçant une profession médicale peut, sans autorisation, importer de tels médicaments à usage humain en petites quantités, à condition qu'elle soit au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent et pour autant:

- d. qu'aucun médicament substitutif ne soit autorisé et disponible en Suisse ou qu'un changement de médication ne soit pas approprié.

<sup>3bis</sup> Les pharmacies d'hôpital peuvent importer sans autorisation, pour la clientèle de l'établissement, de tels médicaments à usage humain en petites quantités si les exigences visées à l'al. 3, let. b à d sont satisfaites.

**II**

L'ordonnance est complétée par l'annexe 1a ci-jointe.

**III**

La présente modification entre en vigueur le.....

...

Au nom du Conseil fédéral

Le Président de la Confédération : Hans-Rudolf Merz

La chancelière de la Confédération : Corina Casanova

*Annexe au ch. II*

*Annexe 1a*

(art. 6, al. 2)

**Règles de Bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités**

Sont applicables au titre de règles de bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice; GMP*) de médicaments en petites quantités les dispositions du chapitre 20.1. de la Pharmacopée suisse.