

# Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Modification du ...

Projet février 2009

---

Le Conseil fédéral suisse  
arrête:

I

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

*Art. 5a* Autorisation pour les médicaments et les procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPTh)

<sup>1</sup> Lorsqu'un requérant sollicite l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un procédé, ou la modification d'une autorisation, en s'appuyant sur une ou plusieurs autorisations octroyées à l'étranger, les exigences suivantes doivent être satisfaites:

- a. les autorisations de mise sur le marché à l'étranger ont été délivrées par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent;
- b. la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse est, pour ce qui est des documents remis, identique à celle déposée à l'étranger, y compris en ce qui concerne toutes les indications de modification qui ont eu lieu;
- c. toutes les décisions d'expertise favorables et, le cas échéant, défavorables, rendues dans le cadre des autorisations de mise sur le marché à l'étranger, sont mentionnées et peuvent être produites sur demande;
- d. les documents comportent en outre les indications exigées en Suisse concernant l'information sur les médicaments et l'étiquetage;
- e. les documents sont présentés dans une des langues officielles, en anglais ou dans une traduction certifiée d'une de ces langues.

<sup>2</sup> Si les exigences visées à l'al. 1 sont satisfaites:

- a. l'institut renonce à une expertise scientifique de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cas où il s'agit d'un médicament ou d'un procédé, qui:
  1. a été autorisé par la Commission européenne dans le cadre d'une procédure centralisée,
  2. a été autorisé dans le cadre d'une procédure décentralisée (*Decentralised Procedure, DCP*) ou d'une procédure de reconnaissance mutuelle

RS .....

<sup>1</sup> RS **812.212.21**

2008-.....

(*Mutual Recognition Procedure, MRP*) dans quatre Etats membres de la CE ou plus, et pour autant qu'aucun Etat membre ne se soit prononcé contre une autorisation;

- b. l'institut réduit l'expertise scientifique de la demande d'autorisation dans tous les autres cas.

<sup>3</sup> Si l'institut a refusé auparavant l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament équivalent du même groupe de substances ou pour un procédé équivalent, les autorisations de mise sur le marché délivrées à l'étranger ne sont pas prises en considération.

<sup>4</sup> L'institut publie une liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent ainsi qu'une liste des médicaments et procédés autorisés en vertu de l'art. 13 LPTh. Il actualise ces listes en permanence.

*Art. 8a* Déclaration en cas de retard de la mise sur le marché et en cas de suspension de la distribution

<sup>1</sup> Si un médicament n'est pas mis sur le marché dans les six mois suivant l'octroi de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation doit immédiatement en informer l'institut.

<sup>2</sup> Si la distribution d'un médicament est suspendue définitivement ou pour plus de trois mois, le titulaire de l'autorisation doit immédiatement en informer l'institut. La déclaration doit avoir lieu au plus tard deux mois avant l'arrêt de la distribution, à moins que celle-ci ne résulte de circonstances sur lesquelles le titulaire de l'autorisation n'a aucune influence.

<sup>3</sup> Si un médicament déclaré selon l'al. 1 est mis sur le marché ultérieurement ou si sa distribution reprend après une interruption provisoire, le titulaire de l'autorisation doit en informer l'institut dans les 30 jours.

*Art. 9, al. 5 et 6*

<sup>5</sup> Pour les médicaments qui ont été autorisés uniquement en vue de faire face à une situation d'urgence ou qui sont destinés exclusivement à l'exportation, l'autorisation de mise sur le marché n'est pas révoquée même après l'expiration des délais au sens de l'art. 16a, al. 1, LPTh.

<sup>6</sup> Le délai visé à l'art. 16a, al. 1, let. a, LPTh commence à courir à la date d'octroi de l'autorisation. Si, à ce moment, une protection par brevet déjà existante fait obstacle à la mise en circulation du médicament, le délai ne débute qu'à l'expiration de la validité du brevet. Le délai au sens de l'art. 16a, al. 1, let. b, LPTh commence à courir le jour de la mise sur le marché du dernier lot par le titulaire de l'autorisation.

*Art. 14, al. 5 et 6*

<sup>5</sup> Les indications selon les al. 1 à 3 ne peuvent être rédigées que dans une seule langue officielle ou en anglais si:

- a. le médicament est remis ou administré uniquement dans les hôpitaux;

- b. l'hôpital garantit que les personnes responsables de la remise et de l'administration du médicament possèdent les compétences techniques et linguistiques nécessaires et qu'ils sont d'accord avec la langue de rédaction choisie;
- c. la protection des patients, des utilisateurs et des tiers est néanmoins assurée; et
- d. cela ne nuit pas à l'utilisation efficace et sûre du médicament.

<sup>6</sup> Sur demande, les utilisateurs doivent pouvoir recevoir des informations supplémentaires dans l'une des langues officielles.

#### *Titre précédant l'art. 19b*

### **Section 6 : Médicaments non soumis à autorisation**

#### **(art. 9, al. 2<sup>ter</sup>, LPTh)**

##### *Art. 19b* Restrictions quantitatives

<sup>1</sup> Pour les médicaments dispensés d'autorisation selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPTh, les restrictions quantitatives ci-après s'appliquent:

- a. la fabrication par année civile, en tenant compte des fabrications à façon selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPTh, ne doit pas dépasser la quantité usuelle couvrant les besoins annuels de l'établissement;
- b. pour les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a et c, LPTh, l'ampleur des lots ne doit pas dépasser 100 emballages prêts à être distribués, avec un maximum de 3000 doses individuelles; pour les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. b et c<sup>bis</sup>, LPTh, l'ampleur des lots ne doit pas dépasser 1000 emballages prêts à être distribués, avec un maximum de 30 000 doses individuelles.

<sup>2</sup> Une entreprise mandatée selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPTh peut fabriquer un médicament conformément à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup> dans des quantités ne dépassant pas des lots de 5000 emballages prêts à être distribués avec un maximum de 150 000 doses individuelles.

<sup>3</sup> La taille des emballages des médicaments visés aux al. 1 et 2 est déterminée par la durée usuelle du traitement et le dosage.

<sup>4</sup> La quantité des médicaments fabriqués selon les al. 1 et 2 ne doit pas dépasser les besoins de l'établissement prévus jusqu'à l'échéance de la date de péremption des médicaments.

##### *Art. 19c* Restriction qualitative

Seuls les principes actifs et les excipients connus peuvent être utilisés pour la fabrication des médicaments dispensés d'autorisation selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPTh.

*Art. 19d*      Etiquetage

Les médicaments dispensés d'autorisation selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> sont étiquetés de façon à éviter toute confusion et de manière lisible, et comportent les indications suivantes:

- a. prescriptions en matière d'étiquetage conformément à la pharmacopée;
- b. nom du principe actif (désignation selon INN/DCI) avec indication de quantité par unité;
- c. composition (désignation selon INN/DCI) avec indication de quantité par unité ou prescription de fabrication reconnue;
- d. forme galénique, mode d'administration et dosage;
- e. mention qu'il s'agit d'un médicament non examiné par l'institut.

*Art. 44e*      Notification de médicaments qui ne se trouvent pas sur le marché le xx.xx.2009

Si un médicament autorisé ne se trouve pas sur le marché le xx.xx.2009 (*date de l'entrée en vigueur de la présente révision*), le titulaire de l'autorisation doit le communiquer à l'institut dans les 30 jours suivant cette date.

## II

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