

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR

**Rapport sur les résultats de la procédure d'audition relative au  
3<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques**

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Etat des lieux</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>A propos de la procédure d'audition</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Récapitulatif des résultats</b>	<b>4</b>
3.1	Remarques concernant les ordonnances .....	4
3.1.1	Dispositions d'exécution .....	4
3.1.2	Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim .....	6
3.1.3	Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV.....	7
<b>4</b>	<b>Remarques à propos des différents projets d'ordonnances</b>	<b>8</b>
4.1	Dispositions d'exécution relatives à la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1 <sup>re</sup> étape).....	8
4.1.1	Ordonnance sur les médicaments, OMéd .....	12
4.1.2	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd.....	20
4.1.3	Ordonnance sur la pharmacopée, OPha.....	34
4.2	Dispositions d'exécution relatives à l'art. 13 LPTTh .....	35
4.2.1	Ordonnance sur les médicaments, OMéd .....	35
4.3	Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim et Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV.....	39
4.3.1	ODim .....	39
4.3.2	OMédV .....	48
<b>5</b>	<b>Annexes</b>	<b>54</b>
5.1	Liste des participants à la procédure de consultation, par groupe .....	54
5.2	Liste des abréviations.....	58
5.3	Statistique des avis rendus .....	60

## 1 Etat des lieux

La révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape), adoptée par le Parlement en été 2008, a créé les bases légales permettant notamment de mieux faire face aux difficultés d'approvisionnement des hôpitaux en médicaments. Pour que la loi sur les produits thérapeutiques modifiée puisse entrer en vigueur, les ordonnances du Conseil fédéral correspondantes doivent être adaptées.

Ce troisième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques contient les **dispositions d'exécution** relatives à la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape). En font partie la détermination de critères qualitatifs et quantitatifs pour la fabrication de médicaments dispensés d'autorisation, la simplification de l'importation par les hôpitaux de médicaments non autorisés ou non disponibles en Suisse ainsi que la simplification des prescriptions relatives à l'étiquetage et à la langue pour la fabrication de médicaments dispensés d'autorisation.

Suite à l'adoption du message relatif à la révision de la loi sur les entraves techniques au commerce (LETC), le Conseil fédéral a décidé d'édicter des dispositions d'exécution concernant l'art. 13 LPT<sub>h</sub> pour les médicaments humains et vétérinaires. Si un médicament ou un procédé a déjà été soumis avec succès à l'étranger à une procédure d'autorisation comparable à celle de la Suisse, les résultats de l'examen à l'étranger peuvent être pris en compte, et, dans une large mesure, il est renoncé à une expertise scientifique. Les dispositions d'exécution proposées s'appuient sur une directive de Swissmedic, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2008.

La nouvelle clause de limitation dans le temps (sunset clause) vise à garantir que les médicaments qui ont été autorisés en Suisse y soient aussi mis en circulation.

Par ailleurs, le train de mesures contient également des modifications de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, dont voici les principales :

En vigueur depuis 2002, **l'ordonnance sur les dispositifs médicaux** (ODim) règle la mise en circulation de ces dispositifs en Suisse en s'appuyant sur le droit communautaire. Celui-ci ayant été modifié, une adaptation des dispositions suisses s'impose avant mars 2010. De cette manière, les fabricants suisses de dispositifs médicaux évitent les entraves au commerce avec l'espace communautaire. Parallèlement, des modifications sont proposées en vue principalement de simplifier l'application de la législation et l'utilisation de ces dispositifs.

**L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires** (OMédV), entrée en vigueur en septembre 2004, est adaptée aux nouvelles dispositions relatives à la fabrication et à l'utilisation de médicaments dispensés d'autorisation (révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques, 1<sup>re</sup> étape). Afin de garantir la sécurité alimentaire, il est notamment procédé à l'adaptation de la réglementation concernant la reconversion ainsi que des conditions de fabrication des médicaments dispensés d'autorisation pour les animaux de rente. L'utilisation de médicaments est limitée s'il existe un risque de résidus de médicaments non souhaitables dans les denrées alimentaires. Par ailleurs, il est désormais possible d'importer des médicaments pour les animaux de rente en vue de constituer un stock, et ce, afin de traiter des animaux malades en urgence et leur éviter des souffrances inutiles.

## 2 A propos de la procédure d'audition

L'audition relative au troisième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, du 6 mars au 5 mai 2009, portait sur des modifications des ordonnances du Conseil fédéral suivantes:

- ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) ;
- ordonnance sur les médicaments (OMéd) ;
- ordonnance sur la pharmacopée (OPha) ;
- ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) ;
- ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).

Les cantons, la Principauté de Liechtenstein, trois organisations intercantionales, quinze partis politiques, trois associations faîtières nationales des communes, des villes et des régions de montagne, huit associations faîtières nationales de l'économie et 151 autres organisations et associations intéressées, soit 207 destinataires en tout, ont été invités à se prononcer sur le présent projet.

Le Département fédéral de l'intérieur a reçu 110 réponses. L'ensemble des cantons ont pris position, mais aussi trois partis politiques, deux associations faîtières nationales des communes, des villes et des régions de montagne, quatre associations faîtières nationales de l'économie et 62 autres organisations et associations intéressées. Treize organisations, associations, entreprises et autres ont donné leur avis de leur propre initiative (cf. statistique à l'annexe 3).

Le rapport qui suit présente une synthèse des avis recueillis. Une première section est consacrée aux remarques générales qui concernent les ordonnances dans leur ensemble. Une seconde section contient les prises de position détaillées sur les différents articles et les annexes des ordonnances. Les abréviations désignant les participants à l'audition sont répertoriées à l'annexe 2.

## 3 Récapitulatif des résultats

### 3.1 Remarques concernant les ordonnances

#### 3.1.1 Dispositions d'exécution

La révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape) a étendu les possibilités de fabrication de médicaments dispensés d'autorisation (art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>). Le Parlement a chargé le Conseil fédéral de créer des conditions-cadres légales concernant la quantité, la qualité et la transparence afin de minimiser les risques pour la santé publique résultant de l'utilisation de médicaments non contrôlés par les autorités.

La **quantité** de médicaments **globalement fabricable** est limitée par l'ampleur des lots, le besoin habituel sur une année, la durée de validité et la remise à la seule clientèle de l'établissement. Il est renoncé à une limitation quantitative absolue.

La réglementation proposée est en principe accueillie favorablement par la majorité. Certains jugent suffisante la limitation aux clients de l'établissement, notamment pour ce qui est de la formule magistrale. Plusieurs cantons exigent cependant une réglementation uniforme de la restriction quantitative, en particulier des médicaments fabriqués selon l'art. 9, al. 2, let. b à c<sup>bis</sup>. Quelques participants à l'audition indiquent que les exigences à l'égard de la sécurité

des médicaments sont satisfaites, même sans la limitation quantitative de l'ampleur du lot. Certains cantons font par ailleurs valoir qu'une restriction de l'ampleur du lot n'empêche pas le contournement du régime de l'autorisation obligatoire et considèrent comme une évidence de se baser sur la durée de validité et la durée de la thérapie/le dosage.

Pour la fabrication de médicaments dispensés d'autorisation, seuls les **principes actifs et excipients connus** doivent être utilisés.

La majorité exige une extension de la définition des principes actifs et excipients connus de manière à pouvoir utiliser en plus des principes actifs et excipients d'Etats ayant institué un système d'autorisation équivalent, une pharmacopée, la littérature scientifique et/ou une liste de substances. L'établissement de listes positives et/ou négatives est aussi demandé par plusieurs participants.

Les médicaments fabriqués doivent être **étiquetés de façon uniforme** pour garantir la traçabilité et l'identification du produit, notamment en cas de dommage.

La majorité des participants à l'audition estime que les informations relatives à l'étiquetage dans la pharmacopée et/ou un renvoi aux consignes d'étiquetage de la pharmacopée suffisent.

Les **règles des bonnes pratiques de fabrication** (BPF) de médicaments en petites quantités doivent être la condition posée à **l'autorisation cantonale de fabrication**.

La majorité des associations de pharmaciens, plusieurs cantons et les associations de la médecine complémentaire approuvent le fait qu'une autorisation de fabrication accordée par l'institut soit requise pour la fabrication de médicaments à façon, mais estiment que les pharmacies devraient pouvoir se dépanner sans qu'une autorisation de l'institut ne soit nécessaire. Plusieurs cantons, les associations de droguistes, l'école de droguerie, l'Union suisse des arts et métiers et une pharmacie d'hôpital proposent par contre que l'autorisation de fabrication soit aussi accordée par les cantons pour la fabrication de médicaments à façon. Plusieurs participants à l'audition demandent que les conditions pour la fabrication selon les règles des BPF de médicaments en petites quantités ne soient remplies que pour les médicaments soumis à déclaration et fabriqués et non de façon générale pour tous les médicaments selon l'art. 9 al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>. Par ailleurs, d'aucuns exigent que soit précisée la définition de la personne responsable du processus de fabrication.

**Les déclarations régulières des fabricants aux cantons** offrent une vue d'ensemble du genre et de la quantité des produits fabriqués et, ainsi, la possibilité d'identifier les produits qui sont largement utilisés et pour lesquels une amélioration de la qualité est indiquée. Parallèlement, l'exécution peut devenir plus efficace – inspections moins nombreuses mais plus ciblées.

Une transparence concernant les fabrications est majoritairement souhaitée. Les mesures d'amélioration en matière de transparence et de qualité sont saluées, notamment par PRD. De nombreux participants à l'audition, dont la majorité des cantons, regrettent la charge administrative engendrée. D'aucuns exigent de limiter les déclarations aux médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. c et/ou c<sup>bis</sup>, LPTH. La discussion porte aussi sur une adaptation de l'ampleur des lots soumis à déclaration et une déclaration obligatoire généralisée, quelle que soit la quantité. Certains participants proposent que les façonniers fassent les déclarations à l'institut et non aux cantons. D'autres estiment que la déclaration des façonniers est superflue. La majorité de ceux qui prennent position sur cette disposition demande une révision du contenu des déclarations. Une association de pharmaciens accueille en revanche favorablement les données à déclarer, car elles permettent d'identifier les besoins concernant de nouvelles monographies de préparations et un contournement de l'autorisation. Diverses questions se posent à propos de la finalité d'une publication de la liste des médicaments déclarés.

Les déclarations relatives aux fabrications doivent permettre d'identifier et de prouver les **besoins de la pratique pharmaceutique**, dans le but de compléter la Pharmacopée Helvétique par des monographies de préparations et de la mettre à jour.

Pour plusieurs participants à l'audition, la formulation de la disposition est imprécise. Un canton fait valoir que les cantons prennent connaissance des exigences de la pratique pharmaceutique grâce à la procédure de déclaration proposée et que le développement de la pharmacopée au moyen de monographies de préparations appropriées est utile à l'amélioration de la qualité.

Outre l'extension des possibilités de fabrication, la disponibilité de médicaments importants doit être optimisée afin de garantir l'approvisionnement. Les **exigences linguistiques** à l'égard de l'information sur les médicaments doivent être simplifiées afin de garantir l'approvisionnement dans le domaine hospitalier.

La simplification prévue est accueillie favorablement par la majorité. Les associations de l'industrie demandent en outre que la simplification soit également étendue à d'autres aspects et à l'exportation et demandent que la formulation soit précisée.

Les **dispositions d'exécution de l'art. 13 LPTh** visent à garantir une mise en œuvre efficace et transparente de la procédure simplifiée pour des produits déjà autorisés à l'étranger selon des directives équivalentes.

La création de ces dispositions d'exécution est majoritairement saluée. Différentes adaptations sont cependant demandées, p. ex., l'énumération des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, la limitation des traductions certifiées à certaines parties du dossier, aucune préférence pour les Etats membres de l'UE et une adaptation du nombre d'Etats membres dans lesquels un médicament ou un procédé doit avoir été autorisé. Différentes voix ont signalé que la disposition pourrait faire que des médicaments soient d'abord autorisés dans l'UE puis seulement après en Suisse, ce qui pourrait défavoriser les PME de fabrication suisses. Certains participants demandent en outre qu'il soit possible, lors d'un nouveau dépôt selon l'art. 13 LPTh, d'approuver également des demandes précédemment rejetées par Swissmedic.

Les médicaments qui ont été autorisés en Suisse doivent effectivement y être mis sur le marché. Cette procédure est réglementée par l'introduction de la « **sunset clause** » (art. 16a LPTh). La déclaration de mise sur le marché et des interruptions de la distribution doivent garantir la disponibilité des médicaments.

La disposition est en principe accueillie favorablement par la majorité. D'aucuns demandent toutefois une prolongation des délais ainsi qu'une autre définition de la date à partir de laquelle les délais commencent à courir.

Pour plusieurs participants à l'audition, il est nécessaire d'étendre la disposition particulière relative à la simplification de **l'importation sans autorisation**, par des personnes exerçant une profession médicale, de médicaments prêts à l'emploi non autorisés à d'autres personnes disposant de connaissances médicales. La majorité des associations de l'industrie demande au contraire que l'importation par des pharmacies d'hôpital ne soit autorisée que si elle est confiée à des spécialistes suffisamment formés ou effectuée sous le contrôle d'un tel spécialiste.

### 3.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002 au titre de l'exécution de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21) dans le domaine des dispositifs médicaux. A l'occasion de la présente révision, l'ordonnance est adaptée aux nouvelles

réglementations de l'UE (directive 2007/47/CE et MEDDEV 2.12 rév. 5). D'autres ajustements sont en outre opérés à l'issue de plus de sept ans de pratique :

La mise en œuvre de la directive 2007/47/CE intervient dans l'optique d'une **harmonisation du droit suisse avec celui de l'UE**, pour éviter l'apparition d'entraves au commerce des dispositifs médicaux entre la Suisse et l'UE.

Les ajustements sont approuvés à la majorité, car il ne s'agit pas de créer la moindre entrave au commerce pour les fabricants suisses. La seule critique porte sur le manque de clarté et de lisibilité du texte de l'ordonnance, suite aux nombreux renvois aux directives de l'UE et sur le fait que certaines dispositions ne soient pas explicitement intégrées dans l'ODim.

La mise en œuvre de la MEDDEV 2.12 rév. 5 vise à instaurer, au niveau européen comme en Suisse, une approche uniforme des mesures relevant de la **matériorvigilance**, en mettant l'accent sur les incidents graves et les retraits.

Le nouveau délai d'annonce de deux jours en cas de mise en danger d'un grand nombre de personnes est jugé difficilement applicable en pratique, notamment par les utilisateurs, et certaines des nouvelles définitions issues du document MEDDEV sont critiquées, car elles prêtent à confusion.

Une procédure d'évaluation de la conformité des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués au sein de l'établissement** a été introduite dans le but de simplifier la pratique. Des clarifications ont également été apportées dans le domaine du **retraitement** et de la **maintenance**.

Ces deux dispositions sont majoritairement saluées. Une définition plus précise des termes est là encore exigée, afin d'éviter tout malentendu.

Un autre objectif consiste à établir une séparation claire des **compétences** en matière de surveillance du marché, entre **l'institut et les cantons**.

La plupart des cantons saluent le transfert des compétences en leur faveur. Une description plus précise du cadre effectif de la mise en œuvre serait toutefois nécessaire, pour que la charge supplémentaire, tant financière qu'en matière de ressources humaines, soit plus facile à évaluer pour les cantons.

### 3.1.3 Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV

L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2004 et contient les dispositions d'exécution relatives aux art. 42 à 44 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21). La présente révision adapte l'ordonnance à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape) et à certains problèmes urgents liés à l'exécution :

La révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape) a considérablement étendu la fabrication et l'utilisation de médicaments dispensés d'autorisation (art. 9 al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPTh). L'utilisation des médicaments cités sur des animaux de compagnie et de rente doit être redéfinie, afin de garantir la **sécurité alimentaire**, tout en garantissant la liberté thérapeutique aux vétérinaires traitants. Les réglementations sur la reconversion sont notamment adaptées.

Les adaptations proposées sont majoritairement approuvées. La majorité salue notamment les possibilités thérapeutiques étendues pour les animaux de compagnie. Les restrictions proposées lors de la reconversion doivent cependant être mieux définies et - si nécessaire - fondées et publiées par l'institut.

La réglementation a été adaptée en ce qui concerne l'importation de médicaments dispensés d'autorisation, dans le but d'accroître la **sécurité d'approvisionnement**. Les personnes exerçant une profession médicale pourront désormais détenir un stock de volume défini de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, ce qui permettra de traiter rapidement un animal malade et réduira les pertes enregistrées par les détenteurs d'animaux.

Les adaptations proposées sont accueillies favorablement par la grande majorité des participants à l'audition.

Différents intervenants ont attiré l'attention sur d'autres problèmes posés par l'exécution de l'OMédV, qui ne sont pas pris en compte dans la présente révision. Les difficultés d'approvisionnement en médicaments vétérinaires homéopathiques, anthroposophiques ou phytothérapeutiques autorisés ont notamment été signalées. Les médicaments évoqués sont souvent fabriqués selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>. LPT<sub>h</sub> et ne peuvent donc être prescrits, remis et administrés aux animaux de rente qu'à la fin de la réglementation en cascade. L'attention est par ailleurs attirée sur les imprécisions de l'obligation de tenir un registre pour les personnes autorisées à remettre des médicaments et pour les détenteurs d'animaux de rente.

## 4 Remarques à propos des différents projets d'ordonnances

### 4.1 Dispositions d'exécution relatives à la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape)

#### Commentaires généraux

Apotheken TG renvoie aux explications et à la prise de position de pharmaSuisse pour l'ensemble des points, alors que H+ se rallie en tous points à la prise de position de SSPAH. La prise de position de SSIC intervient en coordination et en collaboration avec ses associations partenaires ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma et AISP. SSIP se rallie entièrement et en tous points à la prise de position de SSIC. UNION soutient entièrement la prise de position de ASMC. SSPM soutient les arguments de GI PHYTO et de ASMC. DVBB formule les mêmes remarques que ASD, et TI renvoie à la prise de position de APC.

SSPAH, pharmaSuisse, Apotheken TG, H+, AAV, BAV et AVKZ accueillent favorablement l'assouplissement de la fabrication selon l'art. 9, al. 2, LPT<sub>h</sub>. SSPAH signale qu'un établissement hospitalier n'est pas comparable à des établissements de soins ambulatoires, car la pharmacie d'hôpital serait une composante de l'équipe de traitement. Il faudrait éviter que les seules contraintes rigoureuses imposées à la pharmacie d'hôpital entraînent le transfert de certains processus de fabrication aux stations. Les obligations devraient laisser la marge de manœuvre suffisante pour satisfaire à l'objectif de soins optimaux aux patients hospitalisés. En termes de responsabilité, l'hôpital devrait être considéré comme une unité, contrairement aux unités extérieures à l'hôpital, où les structures sont extrêmement segmentées au regard de la responsabilité.

PharmaSuisse et Apotheken TG regrettent de ne pas avoir été consultées avant l'audition. A ce propos, SSPAH exige conjointement avec d'autres associations professionnelles que la compétence et l'expérience des pharmaciens en tant que personnel médical soient davantage prises en compte dans les propositions d'ordonnances et de lois.

SO, VD et NE sont d'accord avec les critères de fabrication des médicaments dispensés d'autorisation. APC, FR, JU, GE, NE et TI saluent l'art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup>, LPT<sub>h</sub> proposé. AI salue en principe essentiellement les changements qui interviennent désormais pour les pharmacies d'hôpital et les préparations hospitalières et qui seraient conformes aux

exigences des hôpitaux, des pharmacies d'hôpital, des cantons et des associations professionnelles (SSPAH et APC). USS salue le fait qu'un problème d'approvisionnement majeur des hôpitaux dans le domaine des médicaments soit enfin résolu. USS et PS Suisse soutiennent le fait que des pharmacies d'hôpital puissent, dans certaines conditions, fabriquer elles-mêmes des préparations. Ils saluent également les mesures d'accompagnement proposées, notamment l'introduction de la « Sunset-Clause ». Selon eux, elle contribue à ce que le titulaire d'une autorisation puisse effectivement mettre sa préparation sur le marché, ce qui a des conséquences positives sur la disponibilité des médicaments. GE aussi salue les dispositions qui découlent de l'art. 16 LPTH. En effet, le marché suisse gagnerait ainsi en transparence, et les médicaments autorisés seraient effectivement disponibles. Les dispositions proposées concernant la fabrication de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup> sont également saluées. Par contre, les modifications de l'OAMéd et de l'OMéd concernant les spécialités de comptoir (art. 9, al. 2, let. c) sont jugées problématiques.

LU jugerait utile un remaniement de la révision proposée de l'OAMéd avec implication des cantons, car la formulation de certains points du texte révisé ne serait pas explicite et entraînerait, lors de l'exécution, des incertitudes et des chevauchements de compétences entre les autorisés d'exécution de la Confédération et des cantons. D'après LU, de nouvelles missions à la charge des cantons seraient en outre créées, et ne seraient réalisables en la forme proposée qu'au prix d'une lourde charge administrative. APC, JU et NE invoquent que ces dispositions feraient peser une grande responsabilité sur les cantons en matière de contrôle, mais que l'outil permettant de remplir ces missions devrait encore être fourni, le contrôle présentant sinon des failles. Il faudrait également renforcer la possibilité de procéder à une évaluation du rapport risque-utilité, ou du moins de l'innocuité des médicaments dispensés d'autorisation. Plusieurs cantons (p. ex., GE, NE) ont introduit une autorisation cantonale obligatoire pour certains médicaments dispensés d'autorisation. Il serait en principe souhaitable de créer un groupe d'experts qui aurait la responsabilité de contrôler les médicaments dispensés d'autorisation sur la base des déclarations annuelles. Une demande en ce sens aurait déjà été formulée à plusieurs reprises. SO fait également valoir que les ordonnances modifiées transfèreraient d'importantes obligations de contrôle et de déclaration supplémentaires aux cantons. Les conditions requises devraient être créées au niveau fédéral pour que ces missions puissent être accomplies en échange d'une charge de travail raisonnable. Les projets d'ordonnances soumis présentent encore des lacunes à cet égard.

ASD fait valoir que les adaptations proposées entraînent une augmentation de la charge administrative, tant pour les PME concernées (drogueries, mais aussi officines publiques et pharmacies d'hôpital) que pour les cantons. La charge de contrôle et de déclaration supplémentaire ainsi que la création envisagée d'une liste de déclaration centralisée alimentée par tous les cantons n'améliorerait cependant pas la sécurité des médicaments par rapport à la situation actuelle. Selon ASD, les adaptations compliquent encore la tâche des PME pour fabriquer et remettre des médicaments correspondants dans des conditions économiques acceptables, compromettant en outre la délimitation claire des tâches de contrôle des établissements entre l'institut et les autorités cantonales. IG-App.Drog. AR et IG-App.Drog. AI ne sont pas d'accord pour que des charges administratives supplémentaires et disproportionnées soient imposées aux PME. Selon eux, de telles directives entraîneront la disparition de nombreuses spécialités de comptoir, bien que le Parlement se soit exprimé avec force pour leur préservation. Ils estiment que les exigences et contrôles existants suffisent amplement ; l'institut ne doit et ne devrait pas s'arroger des tâches relevant des attributions des cantons.

Bichsel critique le fait que l'ordonnance prévoit que la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments fabriqués sans autorisation (art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>) ne seront pas contrôlées par les autorités et que ces médicaments devraient garantir un standard minimal de qualité.

Il faudrait donc édicter des directives permettant un contrôle a posteriori par l'institut ou les cantons et protégeant la sécurité de la population. Cette constatation devrait être relativisée, car environ un million de préparations magistrales non soumises au contrôle de l'institut sont quotidiennement fabriquées. ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ADV, ESD et ASD GR signalent que les explications à la page 6 indiquent que les produits dispensés d'autorisation ne correspondent pas nécessairement aux critères généraux de qualité, de sécurité et d'efficacité, raison pour laquelle des médicaments autorisés devraient être privilégiés. Il faudrait cependant préciser que tous les médicaments fabriqués selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> sont fabriqués par du personnel spécialisé et médical (droguistes, pharmaciens d'officines et pharmaciens d'hôpital) conformément aux Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités, dans le cadre de leurs compétences de remise respectives, et que leur qualité, leur sécurité et leur efficacité sont ainsi conformes aux « règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques ». Par ailleurs, les médicaments fabriqués sont régulièrement contrôlés par les autorités cantonales. C'est la raison pour laquelle la compétence et l'expérience du personnel spécialisé et médical en Suisse devraient être davantage prises en compte dans les propositions d'ordonnances et de lois et que l'exercice de leur activité ne devrait pas être compliqué, voire empêché par des règles par trop rigoureuses et une charge administrative élevée.

GaCons juge incompréhensible la réglementation selon laquelle la fabrication de médicaments sur ordonnance pour des patients souvent gravement malades ou des enfants ait à satisfaire à un standard de qualité moins élevé que celui des médicaments autorisés de façon réglementaire. Cette situation serait en contradiction avec toutes les quatre règles fondamentales de l'éthique médicale. Il faudrait également constater que les médicaments fabriqués dans les conditions présentement évoquées ne seraient pas toujours conformes aux standards de qualité habituellement exigés à l'échelle internationale, en termes d'impuretés et de stabilité. Ainsi, il ne serait par exemple pas non plus toujours assuré que l'attestation exigée par l'institut depuis le 1<sup>er</sup> avril 2009 lors de l'autorisation réglementaire, stipulant que les principes actifs sont fabriqués dans le respect de l'ICH-Guideline Q7, soit disponible (elle n'est pas explicitement exigée dans les règles BPF de médicaments en petites quantités). Cette qualification du fournisseur de principes actifs devrait également s'appliquer aux médicaments dispensés d'autorisation.

ESD relève que les modifications proposées dans l'OAMéd et l'OMéd à propos de la fabrication de médicaments selon une propre formule sont très importantes à ses yeux.

SG fait valoir que la révision de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments fait suite à la révision préalable de la loi sur les produits thérapeutiques et qu'elle se traduirait à présent, après l'ouverture parlementaire, par des restrictions, de peur que la sécurité des patients pourrait être menacée. Dans le domaine des explications relatives à l'art. 9, al. 2, let. 2<sup>bis</sup> et 2<sup>ter</sup>, LPT<sup>h</sup>, ASMC constate une hyper-réglementation au niveau de la pharmacie d'hôpital/pharmacie/droguerie et des autorités cantonales qui ne correspond pas à la simplification recherchée par le législateur. Aussi dans l'optique de AI, les modifications des ordonnances doivent rester dans des proportions raisonnables, et une densité réglementaire excessive devrait être empêchée.

PRD salue les mesures d'amélioration en matière de transparence et de responsabilité mais aussi de qualité. Il sera ainsi possible, à l'avenir, de chiffrer les coûts effectivement occasionnés par les exceptions à l'autorisation.

BS regrette l'absence, dans les explications relatives aux différentes dispositions, d'une indication concernant les conséquences financières potentielles pour les cantons, car la charge supplémentaire engendrée par l'exécution de ces dispositions pourrait être relativement conséquente.

Santésuisse signale que l'exception à l'autorisation obligatoire, notamment dans le cas de l'art. 9, al. 1, let. c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> concernant les pharmacies d'hôpital (quand il est prouvé qu'aucun médicament substitutif n'est autorisé), s'accompagne d'un risque considérable. Il conviendrait de vérifier si la responsabilité de la pharmacie d'hôpital doit être engagée pour de tels produits. Par ailleurs, Santésuisse fait valoir qu'aucune conclusion n'est possible quant aux conséquences financières des changements apportés aux ordonnances. On peut supposer que les coûts des médicaments fabriqués dans le cadre des dérogations à l'autorisation sont moins élevés que ceux des médicaments autorisés, cependant la charge concernant l'assurance qualité afin de tenir compte du principe de la sécurité des patients est plus élevée. Il ne faut pas s'attendre à une extension des quantités, car la remise est limitée aux clients d'une pharmacie d'hôpital, d'une pharmacie ou d'une droguerie. Les conséquences financières des modifications apportées aux ordonnances étant donc difficilement appréciables, Santésuisse estime au vu de la situation actuelle (évolution des coûts, table ronde, etc.) qu'il est important de signaler que les dispositions édictées sont éventuellement utilisées de manière abusive par certains fournisseurs de prestations afin de compenser les mesures ordonnées. Il convient de mettre le holà à de tels comportements.

## **4.1.1 Ordonnance sur les médicaments, OMéd**

### **Chapitre 1 : Objet et définitions**

#### **Art. 1 (ne fait pas l'objet de l'audition)**

##### **Let. h (nouvelle)**

SSPAH, ASMC et GI PHYTO demandent que soit mentionnées les « dérogations au régime de l'autorisation » nouvellement réglées dans l'OMéd. ASMC et GI PHYTO font remarquer que ce point est évoqué à la page 7/16 du rapport explicatif sur l'OPTh III, mais ne figure pas dans la proposition de loi.

### **Chapitre 2 : Autorisation de mise sur le marché**

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

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

PharmaSuisse accueille favorablement cette disposition, car elle est absolument indispensable pour un approvisionnement fiable en médicaments et en voit le fondement légal à l'art. 1, al. 2, let. c, LPTh. LU salue l'obligation de déclaration, car elle permet d'évaluer la situation des approvisionnements et de chercher des alternatives.

D'après SantéSuisse, il faut s'assurer, en cas de retrait d'un médicament, que l'entrée du médicament correspondant soit supprimée de la liste des spécialités. Le flux d'informations nécessaire à cet effet entre l'institut et l'Office fédéral de la santé publique devrait être assuré indépendamment du motif du retrait. ASMC et GI PHYTO souhaitent que la communication soit, de façon générale, directement réglée entre (les fédérations de) l'industrie et les pharmaciens d'hôpital. Un appareil bureaucratique géré par l'institut serait inutile et mobiliserait des ressources supplémentaires.

SSPAH regrette que l'al. 1 et l'al. 2 se contentent d'exiger une déclaration, mais ne précisent pas ce qu'il faut en faire. Il faudrait consigner que l'institut et le titulaire de l'autorisation veillent conjointement à ce que les informations soient transmises aux prescripteurs et remettants.

##### **Al. 1**

SSIC, Interpharma et ASSGP demandent un délai de 12 mois, car il s'écoulerait souvent plus de 6 mois entre l'autorisation et la décision d'admission dans la LS. Alpinamed propose également un délai de 12 mois ou la suppression de l'al. 1. Le délai de 6 mois serait trop court pour la planification de la production et l'approvisionnement, et la réglementation ne tiendrait notamment aucun compte de l'introduction de produits saisonniers.

SSIC, Interpharma et ASSGP aimeraient remplacer le terme « immédiatement » par « dans un délai d'un mois ».

Le Conseil fédéral pouvant, aux termes de l'art. 16a, al. 3, LPTh, raccourcir le délai pour les « médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps graves », ASMC et GI PHYTO estiment que ce sont donc principalement ces médicaments qui devraient être réglés à l'al. 1 et bénéficier de délais plus courts. ASMC et GI PHYTO proposent un délai de 6 mois (en guise d'al. 1), mais un délai de 12 mois pour tous les autres médicaments (en guise d'al. 2).

##### **Al. 2**

SSIC, Interpharma et ASSGP indiquent que la déclaration deux mois avant la suspension de la distribution est difficile à imposer et à contrôler et que celle-ci résulte souvent de motifs imprévus, qui rendent impossible toute déclaration planifiée. Ils proposent la formulation suivante : « Si la distribution d'un médicament est suspendue ou interrompue pendant plus de trois mois, le titulaire de l'autorisation doit en informer l'institut. » et demandent que la deuxième phrase soit biffée.

Alpinamed demande que soit précisée la notion de « circonstances » et propose que la réglementation ne s'applique qu'aux médicaments vitaux des listes de délimitation A et B.

### **Al. 3**

ASMC et GI PHYTO demandent que l'al. 3 soit biffé.

## **Art. 9 Prolongation de l'autorisation de mise sur le marché, révocation et suspension, renonciation à la distribution**

### **Al. 3 (ne fait pas l'objet de l'audition)**

ASMC et GI PHYTO proposent la formulation suivante : « L'institut révoque ou suspend l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il est prouvé que les conditions fixées dans la LPT<sup>h</sup> ne sont plus remplies », au motif que la charge de la preuve doit incomber à l'institut.

### **Al. 4 (ne fait pas l'objet de l'audition)**

Selon ASMC et GI PHYTO, la nouvelle introduction de suspension provisoire de la distribution selon l'art. 8a, al. 2 devrait être prise en compte et proposent la formulation suivante : « Si le titulaire de l'autorisation renonce définitivement à distribuer un médicament, il est tenu d'en faire part à l'institut. Ce dernier révoque l'autorisation de mise sur le marché. En sont exceptées les suspensions provisoires de la distribution selon l'art. 8a, al. 2. »

### **Al. 6**

SSIC, Interpharma, ASSGP, ASMC et GI PHYTO relèvent que la date de mise sur le marché du dernier lot n'est pas adaptée pour définir le début du délai. Le renvoi au dernier paquet du dernier lot serait plus pertinent pour ce qui est de la disponibilité du produit correspondant sur le marché. Il convient de retenir soit la date de livraison du dernier paquet du dernier lot, soit la date d'expiration du dernier lot mis sur le marché.

## **Section 2 : Etiquetage et information sur le médicament**

### **Art. 14 Langues de rédaction**

#### **Al. 5 et 6**

SPPAH, pharmaSuisse, GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS, LU, GR, SO, USS et PS Suisse saluent la simplification prévue, ZH par contre la juge problématique.

Selon SSIC, Interpharma et ASSGP, l'al. 5 ne devrait pas se limiter à la remise de médicaments à l'hôpital ; dans des cas exceptionnels justifiés, des médicaments devraient également pouvoir être remis par d'autres instances avec des informations en langue anglaise uniquement. Ils demandent que les titulaires d'une autorisation d'exportation soient libres de ne rédiger les informations selon l'art. 14 al. 1 – 3 qu'en anglais.

#### **Al. 5, let. a**

D'après SSIC, Interpharma et ASSGP, la formulation n'indique pas clairement s'il est question uniquement de produits fabriqués par l'hôpital ou aussi de produits fabriqués par des entreprises pharmaceutiques.

**Al. 5, let. b**

SSIC, Interpharma et ASSGP demandent la révision et la précision, car il n'est pas clair comment les exigences définies peuvent être garanties et contrôlées et comment l'accord des personnes concernées à l'hôpital doit être garanti pour des médicaments fabriqués dans des entreprises pharmaceutiques.

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

SSIC, Interpharma et ASSGP proposent de définir en un point approprié de la section 6 à créer dans l'OMéd, l'obligation, lors de la fabrication de médicaments dispensés d'autorisation selon l'art. 9, al.2<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, de remplir les mêmes critères de fabrication techniques et scientifiques applicables à la fabrication de médicaments autorisés.

Selon TI, il faudrait ajouter que la section 6 ne doit pas s'appliquer à des médicaments déjà autorisés. La possibilité de fabriquer des médicaments dispensés d'autorisation devrait être justifiée par un besoin réel du marché.

**Art. 19b Restrictions quantitatives**

SSPAH, pharmaSuisse, AAV, SO et ASMC soutiennent cette disposition et saluent la réglementation proposée prévoyant la limitation de l'ampleur du lot. SSPAH, pharmaSuisse et AAV ajoutent que la règle des 100 a fait ses preuves en Allemagne. BAV accueille favorablement la prise en compte de l'étendue de la propre clientèle afin de limiter les petites quantités.

SSPAH signale que l'emballage (au sens d'emballage secondaire) ne constitue pas un critère pertinent à l'hôpital, car les doses remises sont généralement individuelles, d'où la nécessité de mettre les deux indications quantitatives sur un pied d'égalité en les reliant par exemple par la conjonction « ou ».

GL, SZ, OW, NW, GR, LU, AG, BE, DSSE VS et ZH déclarent qu'une restriction quantitative pour des médicaments fabriqués selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPT<sup>h</sup>) n'est pas pertinente, car la prescription réalisée par la pharmacie serait toujours établie par un médecin et que la pharmacie n'aurait donc aucune influence sur la quantité.

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, DSSE VS et ZH demandent une réglementation uniforme des restrictions quantitatives pour les médicaments fabriqués selon l'art. 9, al. 2, let. b à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, la restriction devant également s'appliquer aux établissements produisant sur mandat ou à façon dans le sens de l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>. LU, AG, BE, DSSE VS et ZH aimeraient fixer l'ampleur du lot à un maximum de 1000 emballages de médicaments prêts à être distribués avec un maximum 30 000 doses individuelles. Selon LU et DSSE VS, la quantité maximale à distribuer en un an devrait encore être définie. LU signale qu'une réglementation uniforme des quantités remises de médicaments fabriqués selon l'art. 9, al. 2, let. b à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> permettrait d'y voir clair et simplifierait l'exécution, notamment parce que les préparations prêtes à être distribuées selon l'art. 9, al. 2, let. b, sont de plus en plus demandées. La distinction entre fabrication propre en petites quantités, spécifique à l'établissement et fabrication industrielle en lots de grande ampleur est jugée utile.

Selon GE, le but recherché à l'al. 1, let. a et à l'al. 4 n'est pas clair. Si le but recherché est d'empêcher que les médicaments dont la stabilité est insuffisamment démontrée soient stockés sur plus d'une année, cette disposition pourrait être conservée. GE signale aussi que la réglementation incluant la limitation de l'ampleur du lot n'a aucun sens et que la fabrication de plusieurs lots permet de contourner le régime de l'autorisation obligatoire. Selon GE, la restriction quantitative appliquée à l'établissement qui fabrique pour sa propre clientèle n'a pas beaucoup de sens. En revanche, cette limitation prend un sens tout autre

pour le façonnier. Pour TI, les critères quantitatifs ne sont pas assez restrictifs pour les médicaments dispensés d'autorisation ; il y a en effet un risque que le régime de l'autorisation obligatoire soit contourné grâce à ces dispositions.

### **Al. 1**

AKB salue l'introduction d'une précision concernant les restrictions quantitatives pour la fabrication de médicaments selon une formule propre, une formule magistrale et une formule officinale et approuve la définition de l'ampleur du lot.

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

AVKZ salue la restriction quantitative des médicaments fabriqués en pharmacie aux besoins annuels de l'établissement. SSPAH demande que cette disposition soit biffée au motif que la limitation à la fabrication de la « quantité usuelle couvrant les besoins annuels de l'établissement » par année civile n'a aucun sens pour des raisons d'assurance qualité et laisse peu de marge de manœuvre aux pharmacies d'hôpital pour optimiser leur production selon des critères économiques. Cette restriction pourrait engendrer des coûts supplémentaires. Les hôpitaux ne produisent pas les produits dans le but de les distribuer et de faire des affaires, mais afin de répondre à un besoin médical. Quand les propres études de stabilité ou les données de la littérature attestent que le produit peut se conserver pendant trois ans, il serait également judicieux pour des raisons économiques, de fabriquer cette quantité totale en une seule fois, selon l'ampleur du lot. La restriction quantitative imposée par les phrases 2 et 4 serait tout à fait suffisante.

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

AVKZ demande que la limite supérieure de l'ampleur du lot pour la fabrication selon une formule propre soit supérieure à 100 emballages prêts à être distribués, car cela permettrait d'abaisser le prix public grâce aux possibilités de rationalisation et propose une limite supérieure de 1000 emballages, comme pour les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. b et c<sup>bis</sup>. Selon AI et AR, les limites ne sont ni tolérables ni praticables, pas même pour des questions de sécurité. Ils proposent qu'elles soient au minimum fixées au niveau de la production annuelle actuelle, à savoir de façon générale à 1000 emballages ou 30 000 doses journalières, à défaut de renoncer à une restriction quantitative de l'ampleur du lot. BS fait à son tour valoir que la restriction purement quantitative de l'ampleur du lot ne permet pas d'empêcher le contournement de l'autorisation (fabrication de 99 emballages) et exige une formulation applicable et réaliste.

ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent la suppression pure et simple, parce que les exigences à l'égard de la sécurité des médicaments sont remplies, même sans cette lettre. En guise de deuxième priorité, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM proposent de remplacer la notion de « doses individuelles » par celle de « doses journalières », ce que réclame également ASMC, au motif que la désignation « doses individuelles » laisserait une marge de manœuvre concernant les médicaments se présentant sous la forme de pommades et ne serait pas applicable en pratique aux médicaments liquides, car il est possible d'utiliser un nombre de gouttes différent en guise de dose individuelle. Bichsel demande également que la notion de « dose individuelle » soit précisée.

### **Al. 2**

TG fait remarquer que les exigences en termes de qualité sont les mêmes pour la fabrication avec une autorisation cantonale ou avec une autorisation de l'institut. Les risques éventuels résideraient dans la distribution et dans la présentation des médicaments dispensés d'autorisation, qu'ils résultent d'une fabrication propre ou à façon. Dans les deux cas, les risques seraient minimisés grâce à une limitation de la remise à la propre clientèle. Il est possible de renoncer purement et simplement à l'al. 2, car les restrictions quantitatives

selon l'al. 1 doivent s'appliquer aussi bien aux fabricants qu'aux établissements ayant mandaté une fabrication à façon.

ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et ASMC demandent le remplacement de la notion de « doses individuelles » par celle de « doses journalières ».

Selon SO, il convient de préciser clairement que « entreprise » désigne un établissement isolé placé sous la direction d'un spécialiste qualifié. Il faudrait craindre un contournement des règles d'autorisation, si les chaînes de pharmacies ou de drogueries avaient la possibilité de remettre des médicaments dispensés d'autorisation dans toutes leurs filiales ou si un grand nombre d'établissements confiaient la fabrication de médicaments identiques à des façonniers.

### **AI. 3**

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, DSSE VS et ZH demandent la suppression, car les exigences formulées seraient évidentes.

### **AI. 4**

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE, DSSE VS et ZH demandent la suppression, car les exigences formulées seraient évidentes. Pour SSPAH, la réglementation prête à confusion, car le besoin ne peut pas toujours être évalué à l'avance avec précision et propose la formulation suivante : « ... ne doit pas dépasser les besoins connus de l'établissement remettant jusqu'à l'échéance de la date de péremption des médicaments. » (proposition originale formulée en allemand : « ...darf den der abgebenden Einrichtung bekannten Bedarf innerhalb der Haltbarkeitsfrist nicht überschreiten. »). Cette formulation pourrait remplacer la teneur de la restriction à l'art. 19b, al. 1a, OMéd et permettrait de supprimer l'al 1a.

## **Art. 19c Restrictions qualitatives**

SSPAH demande de renvoyer à l'art 2 OAMéd et d'adapter l'art. 2, let. o, OAMéd en conséquence après l'expression « principes actifs et excipients connus » ou de compléter la définition à l'art. 19c de telle sorte que seuls puissent être utilisés des principes actifs et excipients dont la qualité est conforme à l'état de la science pharmaceutique, faute de quoi le médecin prescripteur doit être consulté. La restriction aux « principes actifs et excipients entrant dans la composition d'un médicament qui est ou qui a été autorisé par l'institut » ne serait pas applicable dans la pratique. Bien souvent, tous les excipients ne seraient pas indiqués dans les formes semi-solides de médicaments prêts à l'emploi autorisés, empêchant d'établir soi-même une liste de tous les principes actifs et excipients correspondant à la lettre o. Il serait également utile d'autoriser pour la fabrication propre des matières premières figurant dans d'autres pharmacopées. Pour les préparations magistrales il pourrait même être exceptionnellement nécessaire d'intégrer des substances non considérées au sens étroit comme des principes actifs ou des excipients (p. ex., allergènes). SSPAH renvoie par ailleurs ici aux explications données à l'art. 2, let. o, OAMéd et demande une adaptation par analogie.

AVKZ accueille favorablement le fait que mêmes des principes actifs qui étaient autorisés en Suisse ou dans l'UE (et ne le sont plus nécessairement aujourd'hui) puissent être utilisés comme principes actifs, pour peu qu'ils soient sûrs.

GL, SZ, OW, NW, GR, LU, BE, GE, DSSE VS, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV et ESD renvoient à leurs remarques concernant l'art. 2, let. o, OAMéd. ZG formule également les mêmes remarques que pour l'art. 2, let. o, OAMéd. ZG demande en outre qu'en plus des principes actifs soient mentionnés à l'art. 20 OMéd les excipients et que l'art. 20, al. 3, OMéd soit complété par la mention selon laquelle l'institut publie les listes de substances « avec les principes actifs et excipients connus ». ASMC et GI PHYTO estiment que la teneur de l'art. 19c proposé est

utile, mais à condition qu'elle soit utilisée avec leur définition des « principes actifs et excipients connus » (art. 2, let. o, OAMéd). A défaut, ils demandent la suppression. ZH demande la suppression pure et simple. ZH, GL, SZ, OW, NW, GR, BE et DSSE VS ne jugent guère pertinente une restriction qualitative dans le sens de l'article proposé, tant qu'il n'existe aucune liste des substances correspondante (listes négatives comprises). Selon ZH, les listes de principes actifs à établir devraient indiquer clairement à quelle catégorie de remise doit être affecté un médicament avec un principe actif correspondant. Ce serait indispensable pour pouvoir mettre en œuvre les restrictions qualitatives prévues pour des médicaments dispensés d'autorisation. AI et SG font valoir que la formulation est trop étroite et trop étrangère à la pratique. Elle déboucherait logiquement sur l'interdiction de spécialités de comptoir répandues dans les drogueries et de mélanges de la médecine chinoise traditionnelle réalisés sur prescription médicale dans des pharmacies spécialisées et ne satisferait pas aux besoins des pharmacies d'hôpital, où sont également utilisés des principes actifs de pharmacopées étrangères et du codex des médicaments allemands pour des préparations individuelles sur prescription médicale. AI et AR exigent de modifier ou d'interpréter l'art. 19c en ce sens que « connus » signifie qu'une pertinence en termes de thérapie ou d'indication puisse être assurée et qu'elle puisse également être prouvée ou apportée à travers la littérature scientifique. AR constate qu'il serait également possible avec la teneur actuelle d'utiliser des substances qui ne figurent pas sur une liste tenue par l'institut, mais sont réputées connues de l'autorité compétente (les cantons dans ce cas précis). Les explications préciseraient toutefois qu'il doit s'agir de substances autorisées par l'institut (ou l'organisation qui l'a précédée, l'OICM). Il s'ensuivrait que des substances considérées comme inoffensives ne seraient pas utilisées sans avoir déjà été autorisées une fois par l'institut (ou l'organisation qui l'a précédée, l'OICM) et ce bien que des substances considérées comme obsolètes pourraient en principe être utilisées, dès lors qu'elles ont déjà été répertoriées une fois en ce sens. PADMA fait valoir que tant que la notion de « principes actifs et excipients connus » n'est pas définie de manière satisfaisante dans la LPT<sup>h</sup> et que l'art. 14, al. 1, let. a, LPT<sup>h</sup> n'a pas été reformulé, il ne doit être faite aucune référence à cette notion et qu'aucune définition s'écartant de la signification implicite de la notion à l'art. 14, al. 1, let. a, LPT<sup>h</sup> ne doit être formulée. Il est à noter en principe qu'une restriction de la fabrication à des médicaments incluant des principes actifs déjà contenus dans des médicaments autorisés contredit l'intention de l'art. 9, al. 2. PADMA propose l'extension aux principes actifs ou excipients contenus dans un médicament qui est ou était autorisé par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, ou figurant dans une liste des substances de la médecine complémentaire rédigée par l'institut, une pharmacopée reconnue par l'institut ou une pharmacopée d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. AKB propose une extension aux principes actifs ou excipients décrits dans une pharmacopée reconnue par l'institut. Alternativement, il serait possible de prévoir une modification de la définition de l'art. 2, let. o, OAMéd. HEIDAK demande l'extension aux listes HAS/TAS reconnues par l'institut. HEIDAK demande un complément correspondant et la suppression de la phrase « Seul importe le fait que le principe actif ait déjà été ou soit autorisé » pour les explications. IPK demande l'extension aux principes actifs et excipients pour lesquels il existe déjà à l'étranger une autorisation fondée sur des directives équivalentes, en vertu desquelles les produits dispensés d'autorisation doivent prioritairement servir à l'approvisionnement en produits de niche quand aucune alternative n'est disponible. L'art. 19c contredirait cette intention, car seuls les substances et excipients autorisés par l'institut sont admis. Si seules les substances autorisées, sous une forme ou une autre, pouvaient être utilisées, des alternatives seraient possibles et la fabrication d'un produit dispensé d'autorisation ne serait nécessaire qu'en cas d'impossibilité de modifier le dosage ou en cas d'expiration de l'autorisation. L'extension proposée donnerait la possibilité sans restriction pour la sécurité des patients d'élargir la marge de manœuvre pour le médecin et le patient concerné dans des cas individuels choisis ou d'utiliser plus tôt des thérapies déjà appliquées à l'étranger. Une production en masse serait exclue du fait des restrictions quantitatives. Dans le sillage de l'harmonisation et de

l'adaptation aux directives de l'UE, il serait pertinent et logique d'adapter l'art. 19c en conséquence. Il ne serait pas logique d'autoriser à l'art. 13 LPT<sup>h</sup> les autorisations étrangères dans la procédure simplifiée et de ne pas appliquer les mêmes principes aux substances autorisées. VD fait valoir que les listes positives établies par l'institut avec des principes actifs et des excipients seraient indispensables pour le contrôle par les cantons. Les listes devraient également inclure des principes actifs autorisés dans des pays ayant institué un système d'autorisation équivalent. Une exception doit être faite pour les préparations magistrales afin d'autoriser l'utilisation de principes actifs indispensables qui n'ont jamais été autorisés, en respectant toutefois l'obligation de diligence (art. 26 LPT<sup>h</sup>).

### **Art. 19d Etiquetage**

PharmaSuisse, ASMC, GI PHYTO, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD, USAM, ZG et GE demandent la radiation. Selon PharmaSuisse, AAV, SSPAH, GE, ASMC, GI PHYTO, AI, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et GE, l'étiquetage est décrit de manière détaillée et contraignante dans la pharmacopée. AI, GL, SZ, OW, NW, GR, BE, DSSE VS, LU, ZH, et, au cas où l'article ne serait pas supprimé, également ZG, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM proposent un renvoi aux règles d'étiquetage de la pharmacopée et, par conséquent, la suppression des let. b à e (GL, SZ, OW, NW, GR, BE et DSSE VS), des let. a à e (LU) ou des let. b à c (ZH). ZG ajoute que l'absence de mention du numéro d'autorisation et de la catégorie de remise décidée par l'institut montre qu'une préparation est un médicament non contrôlé par l'institut.

PharmaSuisse, AAV, SSPAH, APC, AVKZ, JU, VD, NE, BS, GE, ASMC, GI PHYTO, ASD, DVSZ/GL, ADV et ESD font valoir que la let. e n'est notamment pas acceptable, utile ni pertinente. APC, AVKZ, JU, VD, NE et BS demandent que la let. e soit biffée. APC, JU, NE et VD justifient cette demande par le fait que la let. e pourrait contribuer à inquiéter les patients. VD ajoute en outre que la let. e ne contribue pas à la sécurité des médicaments. APC, JU, NE et BS constatent qu'il y aurait une inégalité de droit concernant les médicaments, conformément à l'art. 36 OAMéd. AVKZ fait valoir que la let. e fait naître l'impression que le médicament serait de moins bonne qualité qu'un médicament soumis à autorisation. Au cas où la let. e serait conservée, ASMC, GI PHYTO et TG demandent une formulation plus positive, devant préciser qu'il s'agit d'une préparation non soumise à autorisation ou d'un médicament dispensé d'autorisation selon l'art. 9 LPT<sup>h</sup>. AVKZ remarque que l'art. 22, let. p, de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments interdit d'utiliser comme élément publicitaire la mention que le médicament est autorisé. A l'inverse, on peut donc en déduire que la mention de l'absence d'autorisation ne doit pas être autorisée. BS et SSPAH signalent que le médecin prescripteur respectivement le patient hospitalisé ne voient pas l'emballage. SSPAH ajoute que si une décision pragmatique doit être prise dans le cas présent (le cas échéant remplacée par la mention sur la liste des médicaments de l'hôpital), celle-ci devrait également être clairement mentionnée dans les explications, faute de quoi, les tribunaux statueraient une nouvelle fois de manière contraire à la pratique.

Selon Bichsel, les informations relatives au dosage ne relèvent pas de l'étiquetage mais ont plutôt leur place sur la notice ou l'information spécialisée. SO demande que l'information prescrite selon l'art. 19d OMéd pour des médicaments dispensés d'autorisation fabriqués dans des pharmacies d'hôpital puisse, en guise d'alternative à l'étiquetage de l'emballage, également figurer sur la liste des médicaments ou dans une information séparée destinée aux médecins traitant. Cet étiquetage devrait également être prescrit pour les médicaments importés. SO justifie cette demande par le fait que l'emballage ne parvient généralement pas jusqu'au patient dans un établissement hospitalier et que le médecin traitant pourrait, grâce à l'étiquetage, évaluer le rapport risque-utilité des médicaments importés.

ASMC et GI PHYTO font valoir que la disposition proposée « Désignation selon INN/DCI » ne tient pas compte des médicaments complémentaires et des phytomédicaments et devrait être complétée en conséquence, au cas où l'article serait conservé.

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

SSIC, Interpharma et ASSGP font valoir que le délai prévu pour la déclaration est trop court pour être mis en œuvre dans les entreprises concernées, proposent donc un délai de six mois et demandent que l'art. 44e OMéd ne s'applique pas aux autorisations d'exportation existantes.

ASMC et GI PHYTO proposent d'ajouter qu'il s'agit d'une non-mise sur le marché selon l'art. 8a. Sinon, il serait possible que des produits pour lesquels une nouvelle autorisation a été accordée quelques jours avant l'entrée en vigueur de l'OMéd révisée devraient être déclarés à l'institut comme « n'étant pas sur le marché ». Les délais doivent être adaptés conformément à la proposition relative à l'art. 8a (6 ou 12 mois). Doivent être réservées les autorisations qui ont jusqu'à présent été accordées à des médicaments exclusivement destinés à l'exportation.

## 4.1.2 Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd

### Chapitre 1 : Objet et définitions

#### Art. 2 Définitions

APC, GR, LU, JU, NE, FR, SSPAH, pharmaSuisse, BAV et Centre Patronal demandent la définition de la « fabrication à façon ». LU ajoute que cette notion n'est pas dûment définie en ce qui concerne les médicaments.

PharmaSuisse, BAV, AAV et Centre Patronal demandent que soient définies les notions de « pharmacie d'hôpital » et d'« officine publique ». PharmaSuisse et AAV soulignent qu'un établissement ayant uniquement une autorisation cantonale de faire le commerce de détail ne peut en aucun cas être qualifié de pharmacie, quand l'approvisionnement en préparations magistrales n'est pas au minimum garanti. SSPAH demande que soient définies les notions de « pharmacie d'hôpital », d'« officine publique » et de « droguerie », au motif que l'existence d'une autorisation de faire le commerce de détail ne sert pas de base à la reconnaissance en tant qu'entreprise de fabrication.

AKB salue l'introduction des définitions aux let. l à n. SSPAH conseille de reprendre les définitions retenues dans la pharmacopée pour les let. l et m ou d'y renvoyer.

#### Let. e (ne fait pas l'objet de l'audition)

APC, JU, NE, FR, LU, DSSE VS et BE demandent une adaptation de la définition du « commerce de gros ». APC, JU, NE et FR signalent que la définition actuelle n'est pas conforme aux dispositions européennes concernant les bonnes pratiques de distribution. L'OAMéd renvoyant toutefois à celles-ci dans son annexe 2, la définition européenne doit également être reprise. LU, DSSE VS, BE et GE demandent la radiation de « ou à les utiliser à titre professionnel », au motif que la radiation proposée remettrait l'OAMéd en conformité avec la définition correspondante dans les directives de l'UE. LU, DSSE VS et BE font valoir que le terme « utiliser » décrit un droit d'utilisation/d'application médicale et devrait donc être clairement séparé de la distribution et du droit de remise.

#### Let. h<sup>bis</sup> (nouvelle) (ne fait pas l'objet de l'audition)

ASMC demande la prise en compte des « autres personnes ayant des connaissances médicales spécialisées » (infirmiers, sages-femmes et personnes actives dans la médecine complémentaire), qui sont autorisées à utiliser et à remettre des médicaments, conformément au règlement cantonal.

#### Let. l

APC et NE proposent de définir la « fabrication ad hoc » en tant que « fabrication extemporanée » afin de clarifier qu'il ne s'agit pas d'une fabrication qui peut être stockée, ainsi que le décrit également la pharmacopée. GE estime également que la définition de la Pharmacopée Helvétique 10 doit être reprise.

ASMC, DVSZ/GL, ASD, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent la suppression de « sur la base d'une indication de traitement » et un renvoi à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, parce qu'il s'agit en principe de la fabrication de ces médicaments. ASMC ajoute qu'il peut manquer une « indication de traitement spécifique » lors des fabrications ad hoc selon l'art. 9, al. 2, let. c, quand on entend par là une ordonnance médicale et fait valoir que la LPT<sup>h</sup> définit déjà clairement pour chaque type de préparation les indications de traitement sur la base desquelles un médicament est préparé.

#### Let. m

TG fait valoir que le conditionnement ne doit pas être séparé de la fabrication pour des raisons d'homogénéité de l'assurance qualité et demande que soit renvoyé, en guise de remplacement, au fait que le conditionnement doit avoir lieu dans le cadre d'un processus contrôlé. Pour BE et DSSE VS, la précision selon laquelle le conditionnement peut avoir lieu directement avant la remise n'est pas nécessaire, car un tel conditionnement correspond par définition à une fabrication ad hoc.

ASMC demande la suppression de « sur la base d'une indication de fabrication standardisée » ou la spécification de la notion d'« indication de fabrication standardisée », en renvoyant aux règles BPF de médicaments en petites quantités selon Ph.H.X. ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent la suppression de « sur la base d'une indication de fabrication standardisée » et le renvoi à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, conformément à leur justification concernant l'art. 2, let. I.

GE fait remarquer que l'expression « la fabrication de stocks » doit être remplacée par « la fabrication pour les stocks » dans le texte français.

### **Let. n**

APC, JU, NE et GR demandent que soit précisé que les patients d'un home dont l'assistance pharmaceutique est assurée par un pharmacien font partie de la clientèle. PharmaSuisse propose également que les homes dont l'assistance n'est pas médicale, clinique, fassent partie de la clientèle.

Selon GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE et DSSE VS, il faudrait en principe clarifier le fait que les propriétaires d'une pharmacie privée médicale ne fabriquent généralement pas de médicaments et qu'ils ne sont donc pas non plus autorisés à remettre à leur clientèle des médicaments fabriqués en propre. C'est la raison pour laquelle l'expression « clientèle d'un titulaire d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail » devrait être remplacée par « clientèle d'une officine publique ou droguerie ».

IPK regrette que la définition de la propre clientèle soit trop stricte, empêchant ainsi les pharmacies de fournir des médicaments non autorisés (formule magistrale) aux médecins, car ils ne seraient plus considérés comme clients. La définition devrait être étendue aux médecins propharmaciens qui achètent des médicaments destinés à couvrir les besoins de leurs propres patients auprès du titulaire d'une autorisation de faire le commerce de détail selon l'art. 30 LPT<sup>h</sup>.

### **Ch. 1**

GL, SZ, OW, NW, LU, AG, BE et DSSE VS demandent que soit précisé que le traitement avec des médicaments doit être « stationnaire ou ambulatoire ».

### **Ch. 2**

Selon GL, OW, NW, LU, BE et DSSE VS, le terme « reçoivent » doit être remplacé par le terme « remettent ». GL, SZ, OW, NW, LU, BE, DSSE VS, APC, JU et NE demandent la définition de la notion de « premier approvisionnement à court terme ». A titre d'exemple, BE et DSSE VS proposent la « remise d'au plus le plus petit emballage d'origine ». BAV évoque le risque de propharmacie par les hôpitaux et cliniques et propose « quelques doses de médicaments pour un premier approvisionnement à court terme ».

### **Ch. 3**

GL, SZ, OW, NW, BE et DSSE VS demandent la suppression pure et simple, car les traitements dont il est concrètement question ne sont pas précisés. GE formule une remarque concernant la rédaction : « ...qui ne reçoit des médicaments... »

### **Let. o**

SG fait valoir que la formulation est trop restrictive et renvoie à son commentaire concernant l'art. 19c OMéd. APC, SSPAH, pharmaSuisse, GR, JU, NE et FR regrettent qu'il soit

pratiquement impossible de réagir aux besoins des très petits groupes de patients, car certaines préparations magistrales usuelles ne pourraient plus être fabriquées (p. ex., thalidomide et mélatonine). APC, JU, NE et FR proposent donc d'étendre la définition pour les préparations magistrales à l'UE ou aux Etats ayant institué un système d'autorisation équivalent et de renvoyer à l'art. 26 LPT<sup>h</sup> (devoir de diligence). SSPAH propose également un renvoi à l'art. 26 LPT<sup>h</sup>. PharmaSuisse, BAV, AVKZ, SSPAH, BS, GR, ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, ASD GR, ADV, ESD, USAM, IG-App.Drog. AR, KBD, IG-App.Drog. AI, ASMC et GI PHYTO proposent l'extension aux Etats ayant institué un système d'autorisation reconnu comme équivalent par l'institut. AVKZ ajoute que cette extension serait analogue à l'art. 36 qui autorise une importation de principes actifs non autorisés en Suisse pour certains patients.

AKB propose l'extension aux principes actifs ou excipients mentionnés dans une pharmacopée reconnue par l'institut. APC, JU et NE proposent une extension à la pharmacopée. SSPAH, ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent l'extension aux principes actifs ou excipients inclus dans une monographie d'une pharmacopée d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. ASMC et GI PHYTO demandent l'extension aux principes actifs ou excipients inclus dans une monographie d'une pharmacopée reconnue par l'institut ou dans une monographie d'une pharmacopée d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Selon BS, GR et AI, la formulation est trop restrictive par certains côtés, puisque certaines préparations magistrales telles que les capsules de mélatonine ne peuvent plus être fabriquées et que des substances considérées comme inoffensives ne doivent pas être utilisées, alors qu'il est possible d'utiliser des principes actifs obsolètes. AI et AR proposent une extension de la formulation aux principes actifs ou excipients dont la pertinence en termes de thérapie ou d'indication peut être assurée et est également prouvée ou apportée à travers la littérature scientifique. AI et AR renvoient à leurs remarques concernant l'art. 19c OMéd. SSIC, Interpharma et ASSGP font également valoir que les principes actifs ou excipients jugés obsolètes ne devraient pas relever de la définition du « principe actif ou excipient connu » et proposent de compléter la formulation par « et qui est conforme à l'état actuel de la technique et de la science ». SSPAH, pharmaSuisse, BAV, AAV, GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS, ZG, LU et GR demandent l'élaboration d'une liste négative de principes actifs et excipients interdits ou obsolètes. Pour GE, le fait d'autoriser l'utilisation de substances obsolètes ne permet plus d'assurer la pharmacovigilance de façon fiable, dénie le travail de l'institut et ne tient pas compte des améliorations apportées par les cantons. Aussi, seul devrait être permis le recours à des substances actuellement autorisées. Si d'autres substances doivent être autorisées, l'institut doit dresser une liste positive desdites substances, quoique une telle liste n'aurait toutefois de sens que pour les spécialités de comptoir. Le recours à des substances « hors liste » devrait se faire sous l'entière responsabilité du prescripteur et du remettant.

ZG, SO et LU demandent la publication de tous les principes actifs et excipients connus sur des listes de substances. GR et LU demandent des listes de substances avec indication des catégories de remise en fonction de la dose pour le contrôle des médicaments selon l'art. 9, al. 2. LU demande que la liste contienne également les substances usuelles de pharmacopées reconnues et ajoute que les listes permettent également des délimitations explicites par rapport aux denrées alimentaires. L'institut aurait également la possibilité de tenir compte de manière ciblée sur la liste de substances figurant dans des pharmacopées non reconnues, dans la mesure où elles satisfont aux exigences de qualité en Suisse (p. ex., mélatonine). APC, JU, NE, GE et FR demandent l'établissement d'une liste positive ou négative des principes actifs et excipients pour la fabrication selon une propre formule. Il n'apparaît pas clairement si un principe actif autrefois autorisé n'est plus autorisé pour des raisons commerciales ou pour des raisons de sécurité. TI attend de l'institut qu'il publie

prochainement une liste des substances autorisées ou, alternativement, une liste négative des principes actifs non utilisables. APC, JU, NE et Alpinamed demandent dans leur formulation l'extension aux principes actifs et excipients figurant sur la liste des substances à établir. SSPAH, ASMC et GI PHYTO demandent dans leur définition l'extension aux principes actifs et excipients figurant sur une liste des substances reconnue par l'institut. ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent dans leur formulation l'extension aux principes actifs ou excipients figurant sur une liste des substances publiée par l'institut. IG-App.Drog. AR, KBD, IG-App.Drog. AI et HEIDAK demandent dans leur formulation l'extension aux principes actifs et excipients figurant sur les listes HAS ou TAS publiées par l'institut. ZG fait valoir que des réglementations similaires à celles des principes actifs sont requises pour les excipients. GL, SZ, OW, NW, BE, DSSE VS et GR regrettent qu'aucune liste d'excipients autorisés par l'institut ne soit connue à ce jour. Selon SZ, OW, NW, BE, DSSE VS et ZG, la liste de substances actuelle ne permet pas de savoir quels principes actifs figuraient dans un médicament ayant été autorisé par l'institut. GL regrette en outre que la liste de substances actuelle ne permette pas de savoir quels principes actifs se trouvent dans un médicament autorisé par l'institut. ZH demande la suppression de l'art. 2, let. o, car aucune liste des principes actifs et excipients autorisés actuellement ou par le passé n'a été publiée et renvoie aux justifications de l'art. 19c OMéd. SO demande que l'institut informe les cantons sous une forme appropriée des principes actifs et excipients qui ne sont pas ou plus autorisés pour des raisons de sécurité.

ASMC et GI PHYTO demandent en plus une extension aux principes actifs ou excipients publiés dans la littérature scientifique, au motif qu'il est ainsi possible de couvrir les substances dans des médicaments avec « traditional use » dans leur indication. Pour les mêmes raisons, ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM proposent d'étendre la formulation aux principes actifs et excipients publiés dans la littérature scientifique ayant trait à la méthode thérapeutique.

PADMA demande la suppression, car la notion de « principe actif ou excipient connu » n'est pas utilisée dans l'OAMéd, raison pour laquelle elle ne doit pas non plus être définie dans l'OAMéd, mais dans la LPT<sup>h</sup> et l'OMéd qui se rapportent aux autorisations. PADMA demande en outre que la notion de « principe actif connu » soit explicitement définie et, si nécessaire, complétée par d'autres notions permettant de la délimiter, car cette notion est diversement utilisée dans la réglementation actuelle, ce qui entraîne un manque de clarté (art. 14, al. 1, let. a, LPT<sup>h</sup>, chapitre 4, section 1, qui précise des « médicaments dont les principes actifs sont connus », ce qui recouvre bien plus que des « médicaments qui contiennent des principes actifs qui sont ou étaient autorisés », mais est en contradiction avec l'art. 12, al. 1, OASMéd qui définit le « principe actif connu » comme un principe actif entrant dans la composition d'un médicament qui est autorisé).

#### **Let. p (nouvelle) (ne fait pas l'objet de l'audition)**

ASMC et GI PHYTO demandent la définition de « pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent », car la notion est utilisée à l'art. 13 LPT<sup>h</sup> et citent l'Australie, les Etats membre de l'AELE, l'UE (EMA et Etats membres), le Japon, le Canada, Singapour et les Etats-Unis ainsi que d'autres pays ayant un Memorandum of Understanding. ASMC et GI PHYTO ajoutent que les pays cités (sans Memorandum of Understanding) sont déjà acceptés par l'institut dans le cadre de l'instruction du 11.11.2008 nécessaire à l'application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup>. Pour les pays ayant un Memorandum of Understanding, cet accord confirmerait en outre explicitement la reconnaissance et cette formulation permettrait l'extension des pays sans avoir à modifier l'ordonnance à chaque fois.

## Chapitre 2 : Autorisations d'exploitation

### Art. 6 Autorisation cantonale de fabrication

AKB salue cette disposition. BE et DSSE VS estiment que les changements à l'art. 6 OAMéd devraient en principe être révisés. AI demande la suppression pure et simple (sans préciser s'il ne s'agit que de parties de l'art. 6 ou de la totalité de l'art. 6).

SSIC, Interpharma et ASSGP proposent de subordonner les autorisations cantonales de fabrication à des standards de qualité uniformes et recommandent, dans le sens d'un critère minimal, de prescrire aux autorités cantonales chargées de délivrer les autorisations de se baser sur le même état de la technique et de la science sur lequel se fonde l'institut pour les autorisations nationales.

#### AI. 1

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR et LU souhaitent clarifier le fait que les titulaires d'une pharmacie privée à usage médical (qui ont également besoin d'une autorisation du commerce de détail selon l'art. 30 LPTh) n'ont aucun droit de fabriquer des médicaments et demandent que l'expression « 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 LPTh » soit remplacée par la formulation « les pharmacies d'hôpital, les officines publiques et les drogueries » utilisée à l'art. 6a, al. 1, OAMéd.

TG, AI, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD, USAM, GR, ZG, LU, AG et ZH proposent que la fabrication de médicaments à façon selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPTh requiert également une autorisation cantonale de fabrication. TG signale que la responsabilité quant à la mise sur le marché des produits, la validation, la présentation et la distribution correcte incombe toujours à l'établissement ayant mandaté la fabrication à façon et non au façonnier et que l'inégalité de traitement ne saute donc pas aux yeux. Ce dernier serait uniquement responsable de l'exécution correcte de la fabrication mandatée. AI, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM font valoir que la réglementation de la fabrication de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPTh serait une mission des autorités cantonales, conformément aux Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités, et que toutes les autorisations correspondantes doivent donc être accordées par les cantons. LU, AG, ZH, BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR, ZG et AG signalent que les chevauchements de compétences, les doublons et incertitudes juridiques sont prévisibles avec la réglementation proposée. BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR et AG font valoir qu'une charge financière et personnelle supplémentaire s'y ajouterait, tant pour les autorités que pour les établissements concernés. GR signale que la subordination de la fabrication à façon à l'obligation d'autorisation de l'institut ne peut se justifier par une sécurité accrue des médicaments, puisque le respect des Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités par les commerces de détail est déjà contrôlé par les cantons. LU, AG, ZH et LUKS demandent la suppression pure et simple de l'ajout « ...Lorsque des médicaments sont fabriqués à façon selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPTh, une autorisation de fabrication de l'institut est cependant nécessaire... ». LU fait valoir que les cantons devraient de façon générale être responsables de l'octroi des autorisations de fabrication à façon de médicaments dispensés d'autorisation. LUKS estime que la limitation à une autorisation cantonale de fabrication pour tous les fabricants qui sont en principe autorisés à fabriquer des médicaments selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, non seulement ne présente aucun risque en termes de sécurité et de qualité, mais simplifie aussi la procédure d'autorisation, les pharmacies d'hôpital qui fabriquent des médicaments et possèdent déjà une autorisation cantonale de fabrication n'ayant par exemple pas besoin de demander en sus une autorisation de fabrication de l'institut, dès qu'elles souhaitent fabriquer à façon pour une autre pharmacie d'hôpital. Le choix de la compétence en matière d'autorisation de fabrication (institut ou canton) ne change par ailleurs rien aux

responsabilités techniques (titulaire de l'autorisation/responsable de la mise sur le marché/préscripteur) concernant les médicaments fabriqués.

ASMC, SSPAH, pharmaSuisse, BAV, AAV, GR et TI font valoir que le dépannage entre pharmacies d'hôpital, pharmacies et drogueries doit être possible sans une autorisation de l'institut. Selon BAV, par analogie, le dépannage mutuel entre pharmacies concernant des médicaments prêts à l'emploi devrait être possible au cas par cas, sans autorisation de commerce de gros. BAV demande que la fabrication de préparations magistrales soit impérativement liée à l'octroi de l'autorisation d'exploitation pour les pharmacies, dans la perspective d'un bon service de base à la population. SSPAH demande qu'une autorisation de fabrication de l'institut soit certes requise pour la fabrication de médicaments à façon selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPT, mais que les mandats de fabrication dans le cadre de l'art. 9, al. 2, let. a et c<sup>bis</sup>, LPT soient dispensés. Alternativement, SSPAH estime que les textes devraient préciser les modalités du dépannage mutuel de sorte qu'il soit inutile de demander à chaque fois une autorisation de l'institut pour la fabrication à façon. ASMC fait valoir qu'une autorisation de fabrication de l'institut n'est requise que pour le façonnier et non pour l'établissement qui le mandate et demande une exception pour le dépannage entre pharmacies d'hôpital, pharmacies et drogueries ayant une autorisation cantonale de fabrication de médicaments en petites quantités pour les mandats de fabrication selon l'art. 9, al. 2, let. a et c<sup>bis</sup>, LPT. PharmaSuisse, BAV et AAV demandent qu'une autorisation de fabrication de l'institut soit certes requise pour la fabrication de médicaments à façon selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPT, mais que les mandats de fabrication dans le cadre de l'art. 9, al. 2, let. a LPT soient dispensés. Les quantités pour cette forme de fabrication seraient nécessairement petites et seraient conformes à la compétence de chaque pharmacie en matière de fabrication de base. GR et SG indiquent également qu'une officine publique ou une pharmacie d'hôpital possédant une autorisation cantonale de fabrication devrait pouvoir fabriquer une préparation magistrale à façon pour une autre officine publique ou pharmacie d'hôpital. APC, JU et NE proposent qu'une autorisation de fabrication de l'institut soit certes requise pour la fabrication de médicaments à façon selon l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup>, LPT, mais que la fabrication ad hoc en soit toutefois dispensée pour que les pharmacies puissent se dépanner entre elles. SG et BS exigent également que la fabrication « ad hoc » selon l'art. 2, let. 1, OAMéd qui se déroule sur une base « named patient » soit dispensée.

## **AI. 2**

ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent que les conditions de la fabrication selon les BPF de médicaments en petites quantités soient remplies pour les médicaments déclarés et fabriqués et non de façon générale pour tous les médicaments imaginables selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT. Il ne serait pas acceptable qu'une droguerie ou pharmacie qui ne fabrique et ne déclare par exemple que des mélanges de teintures n'obtienne une autorisation de fabrication qu'une fois que son infrastructure et son équipement satisfont aux exigences à l'égard de la fabrication de tous les produits imaginables selon les BPF de médicaments en petites quantités. ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR, ADV, ESD et USAM estiment qu'il faut tenir compte des types de fabrication spécifiques lors de l'octroi d'une autorisation.

GaCons fait valoir que la fabrication à façon de médicaments doit respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) selon l'art. 4, al. 2, OAMéd et selon l'annexe 1 OAMéd. L'application des règles BPF de médicaments en petites quantités ne serait pas appropriée dans le cas présent, car une entreprise de fabrication ne doit appliquer qu'un seul standard en matière de BPF. L'annexe 1a devrait être biffée.

GaCons fait en outre valoir que le médicament ne doit être fabriqué que pour une pharmacie d'hôpital conformément à sa propre formule. A défaut, la responsabilité exigée à l'alinéa 3 ne pourrait pas être assumée et un contournement de l'autorisation réglementaire serait possible.

**AI. 3**

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW et NW font valoir que la formulation omet que la responsabilité du processus de fabrication ne peut pas incomber au titulaire de l'autorisation de fabrication (en règle générale une personne morale). La personne (physique) responsable dans l'établissement de fabrication (pharmacie ou droguerie) qui doit également posséder une formation correspondante et une autorisation d'exercer (en tant que pharmacien ou droguiste) doit plutôt être impliquée. LU propose d'adapter la formulation « Quiconque dispose d'une autorisation de fabrication cantonale... » comme suit : « Le responsable technique cité dans l'autorisation cantonale de fabrication,... » et de biffer entièrement la dernière phrase en référence aux pharmacies d'hôpital. La formulation proposée tiendrait compte du fait que le titulaire de l'autorisation de fabrication peut être une personne morale. SSPAH renvoie au fait qu'il est prévu au chapitre 20 de la Pharmacopée Helvétique que « le responsable technique de la fabrication est responsable du respect des présentes règles et de la qualité des médicaments fabriqués ». Les explications préciseraient que cette personne doit être un pharmacien ou un droguiste diplômé et que les responsabilités doivent être consignées dans un cahier des charges. Il ne serait cependant pas prescrit que la responsabilité globale incombe à la personne qui assume également la responsabilité pharmaceutique, à savoir le pharmacien en chef. Il serait en effet possible dans les pharmacies d'hôpital disposant d'une autorisation de l'institut qu'une autre personne y soit citée comme responsable technique selon l'art. 5 OAMéd (p. ex., le responsable de l'assurance qualité). Dans ce cas, il serait possible que la personne responsable de la fabrication selon l'autorisation cantonale de fabrication (à savoir le pharmacien en chef) soit nécessairement différente de celle qui est responsable de la fabrication selon l'autorisation de l'institut (le responsable technique désigné). Qui plus est, aux termes du guide PIC, c'est au responsable de production qu'incomberait la responsabilité d'une fabrication des produits conformes aux directives. SSPAH demande de consigner dans les textes la mission incombant précisément au responsable évoqué dans l'article cité.

**Art. 6a - 6c**

BE et DSSE VS estiment que les changements à l'art. 6a, 6b et 6c OAMéd devraient en principe être révisés. AI, GR, ZG, LU, AG, ZH, SG et AKB demandent la suppression pure et simple des art. 6a à 6c. AG et ZH demandent si de nouvelles obligations pour les détaillants et les cantons peuvent tout simplement être réglées par voie d'ordonnance. ASMC et GI PHYTO signalent qu'il n'existe aucun fondement juridique à la déclaration obligatoire des médicaments fabriqués selon l'art. 9 LPT. AVKZ demande la suppression pure et simple des art. 6a et 6b. L'art. 6a prévoirait uniquement la déclaration a posteriori des médicaments fabriqués. Ainsi l'autorité cantonale compétente ne pourrait vérifier qu'a posteriori, c.-à-d. après utilisation par les patients, que les conditions étaient remplies. Autant dire que l'article ne vaut rien dans le sens d'une assurance qualité destinée à protéger la santé de la population.

AI et SG signalent que la libéralisation des dispositions relatives aux médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT vise à impliquer davantage les cantons dans le contrôle de ces produits, raison pour laquelle la procédure de déclaration selon les art. 6a et 6b OAMéd a été introduite. AI fait valoir qu'il appartient plutôt aux cantons d'édicter des dispositions détaillées à ce sujet.

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW, GR, AI, SG, ZG, LU, AG, ZH, ASMC et GI PHYTO estiment que l'importante charge administrative induite par de telles déclarations est sans commune mesure avec le risque respectivement l'utilité pour les patients. Autrement dit, les obligations de déclaration et de tenir un registre à présent exigées ne contribuent en rien à la sécurité des médicaments ou des patients. ASMC et GI PHYTO font en outre valoir que

cette charge impliquerait éventuellement de nouveaux enchérissements inutiles. GR, ZG, ZH, AI, SG, LU et AG jugent suffisant le contrôle actuel de la fabrication des médicaments dispensés d'autorisation par les cantons. ASMC et GI PHYTO font valoir que la surveillance doit avoir lieu dans le cadre des inspections administratives réglementaires des établissements. Cette mesure éviterait une charge bureaucratique importante et les simplifications prévues selon l'art. 9 ne seraient pas inutilement compliquées. ZG signale qu'il existerait déjà, sous une forme atténuée, des obligations de déclaration ou d'autorisation des spécialités de comptoir dans certains cantons. LU et Ag font valoir que les allègements visés par la révision de la loi sur les produits thérapeutiques concernant la fabrication de médicaments dispensés d'autorisation seraient entravés par les nouvelles dispositions. Ces nouvelles dispositions ne seraient en rien nécessaires, car le contrôle existant de la fabrication par les cantons et leur participation à l'élaboration de la pharmacopée seraient suffisants. AKB fait valoir que la tenue des procès-verbaux est prévue pour chaque fabrication selon les BPF. La mise en œuvre des dispositions proposées selon les art. 6a et 6c entraînerait une importante charge administrative pour l'autorité cantonale. L'exécution du contrôle doit intervenir dans le cadre de l'inspection périodique. Dès à présent, le contrôle des stupéfiants (art. 12, al. 2, LStup) est effectué selon le principe de l'auto-contrôle. ZG signale en outre que les trois nouvelles dispositions comportant des instructions à propos des déclarations de médicament fabriqués par lot seraient conformes aux exigences strictes et justifiées à l'égard de l'obligation de déclaration et de tenir un registre des stupéfiants et seraient inappropriées en relation avec des médicaments qui ne sont pas soumis à la loi sur les stupéfiants. SG et AI font valoir que les compétences doivent être respectées pour éviter tout problème de compétence entre les cantons et l'institut.

IPK demande la suppression pure et simple des art. 6a à 6c, étant donné l'énormité de la charge générée, tant pour le façonnier que pour les autorités cantonales, que rien ne justifie. Tous les façonniers doivent impérativement disposer d'une autorisation de fabrication et sont donc périodiquement inspectés par les représentants compétents des autorités (OICM). Le respect des règles par les processus de fabrication à façon est également contrôlable dans ce cadre et est déjà pratiqué.

SO salue en principe la déclaration de tous les stocks de médicaments sans autorisation fabriqués aux cantons, mais estime que des ajustements sont nécessaires pour que ces déclarations puissent effectivement contribuer à la transparence, à la qualité et à la sécurité. L'institut doit être contraint de fournir un formulaire de déclaration électronique garantissant un enregistrement uniforme et explicite des informations à déclarer.

## **Art. 6a Déclarations aux cantons**

APC, JU et NE demandent une modification du titre en « Déclarations ».

### **AI. 1**

BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW et AG regrettent que la fixation de la déclaration obligatoire à partir d'une ampleur des lots de 20 emballages de médicaments prêts à être distribués ne soit pas davantage fondée. Bichsel signale que cela donnera lieu à beaucoup de paperasserie et que la marge de 20 unités est beaucoup trop faible, si l'on tient compte des quantités autorisées selon l'art. 19b OMéd pour la fabrication selon l'art. 9, al. a à c<sup>bis</sup>, LPTH. SSPAH, ASMC et GI PHYTO proposent de porter l'ampleur à déclarer de 20 à 100 emballages, par analogie avec les limites quantitatives par lot selon l'OMéd. AVKZ regrette que plusieurs lots inférieurs à l'ampleur soumise à déclaration ne soient pas enregistrés. En règle générale, une fabrication selon une formule magistrale correspondrait par définition à un ou à quelques emballages et ne serait ainsi jamais couverte par l'obligation de déclarer, bien que l'art. 6a, al. 1 viserait également ces médicaments. AVKZ demande la suppression pure et simple de l'art. 6a, le cas échéant une adaptation de l'ampleur des lots soumis à déclaration à 50 unités, ce qui correspond à la moitié de

l'ampleur des lots admissible selon l'art. 19b, al. 1, let. b, OMéd. L'amélioration de la qualité des médicaments visée à juste titre par l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> serait garantie par la limitation du choix des principes actifs (art. 2, let. o, OAMéd), les règles BPF et leur obligation d'AQ (Pharmacopée Helvétique X, chap. 20ss), les directives d'étiquetage selon le chap. 17.1 de la Pharmacopée helvétique et l'art. 19d OMéd ainsi que par le devoir de diligence général (art. 3 LPT<sup>h</sup>).

SSPAH fait valoir que l'objectif de la déclaration devrait être, soit de créer une barrière à la fabrication (notamment art. 9, al. 2, let. c), soit de contribuer à ce que la pharmacopée puisse éventuellement être complétée (art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup>). SSPAH, pharmaSuisse, ASMC et GI PHYTO proposent de limiter les déclarations aux médicaments fabriqués par lot selon l'art. 9, al. 2, let. c et c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>. SSPAH, pharmaSuisse et GR signalent que le médecin endosse la responsabilité médicale concernant le choix du principe actif, le dosage et la quantité à fabriquer pour les fabrications selon l'art. 9, al. 2, let. a, LPT<sup>h</sup>. Tous les procédés de fabrication seraient scientifiquement validés pour une ampleur de lots prescrite dans le cadre des fabrications selon l'art. 9, al. 2, let. b. A propos des préparations selon l'art. 9, al. 2, let. a et b, ASMC et GI PHYTO font valoir qu'au moins deux spécialistes auraient déjà examiné et validé la préparation, à savoir, pour l'art. 9, al. 2, let. a, le médecin et le pharmacien et pour la let. b le pharmacien ainsi que les groupes d'auteurs des formulaires pharmaceutiques ou des monographies. BAV regrette que la charge administrative soit exagérée par rapport à l'utilité et propose une limitation aux médicaments fabriqués par lot selon l'art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>. Selon TI, les déclarations aux cantons n'auraient aucun sens concernant la formule magistrale et officinale. S'agissant des spécialités de comptoir, il convient de clarifier que la déclaration au canton n'est pas considérée comme une autorisation du produit par l'autorité cantonale.

APC, JU, NE, GE et BS demandent une déclaration obligatoire généralisée des préparations fabriquées selon l'art. 9, al. 2, let. c et c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, quelle que soit la quantité. APC, JU et NE font valoir que la quantité fabriquée et la responsabilité du médecin et du pharmacien suffisent à garantir la sécurité d'une préparation magistrale. Dans le cas d'une formule officinale, la qualité serait normalisée dans une monographie reconnue. BS signale que les préparations selon l'art. 9, al. 2, let. a et b, LPT<sup>h</sup> sont de toute façon prescrites et fabriquées par deux professionnels de la santé, conformément aux dispositions de l'art. 26 LPT<sup>h</sup>. Dans ce cas, les « règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques » doivent automatiquement être respectées. BS fait valoir que cet article n'est pas réaliste, car une officine fabrique rarement un lot de 20 emballages prêts à être distribués. GE fait valoir que les pharmacies sont rarement équipées pour fabriquer des quantités importantes, mais que la fabrication de plusieurs petits lots permettrait de contourner la déclaration. GE demande en outre de biffer « fin de chaque année civile », car cette expression ne permet pas d'avoir le contrôle par avance, ce qui constitue un recul dans la perspective de la protection de la santé publique.

ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM font valoir que la charge administrative pour la déclaration annuelle de médicaments qui ne changent pas est considérable et inutile pour les PME comme pour les autorités cantonales. Ils proposent donc que les médicaments fabriqués en propre ou dont la fabrication a été confiée à un façonnier en vue d'une fabrication par lot, selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>, avec une ampleur des lots d'au moins 20 emballages prêts à être distribués soient déclarés à l'autorité cantonale à cette date. De même, tous les médicaments déclarés qui, pendant trois années consécutives, ne sont pas au minimum fabriqués ou dont la fabrication a été mandatée avec une ampleur des lots de 20 emballages prêts à être distribués doivent être radiés. De la sorte, une charge administrative beaucoup moins lourde permettrait de s'assurer que les médicaments fabriqués par lot, en propre ou chez un façonnier à la demande de l'établissement soient documentés et déclarés au fur et à mesure.

AR regrette que les « autres établissements » qui disposent d'une autorisation de fabrication selon l'art. 9, al. 2, let. b et c, LPT<sub>H</sub> ne figurent pas dans l'énumération et demande l'ajout suivant : « Les pharmacies d'hôpital, les officines publiques et les drogueries ainsi que les autres établissements qui disposent d'une autorisation de fabrication communiquent ... ».

## AI. 2

APC, FR, JU et NE regrettent l'annulation de la restriction quantitative actuellement en vigueur pour la fabrication selon une formule propre selon l'art. 9, al. 2, let. c, LPT<sub>H</sub>. Elle s'accompagne en effet d'un risque de voir l'autorisation contournée par le biais de la fabrication à façon. APC, JU, GE, NE, VD, BS, FR, SO et pharmaSuisse proposent d'adresser les déclarations à l'institut et non aux cantons. APC, JU, GE, NE, VD, BS, FR et pharmaSuisse justifient cette proposition par le fait que l'institut peut ainsi contrôler si la fabrication à façon est utilisée de manière abusive pour contourner une autorisation. BS fait valoir qu'à défaut, il y a un risque de fabrication de produits d'imitation avec contournement de l'autorisation. Pour que les dispositions puissent être respectées, BS demande la mise à jour de la liste des substances au moyen d'un recensement des substances ainsi que des catégories de remise par dose et la tenue par l'institut d'une liste des substances obsolètes afin d'optimiser les conditions du contrôle des médicaments a priori et non a posteriori. Il ne serait alors plus nécessaire d'interdire la fabrication de formules pharmaceutiques obsolètes « post festum ». BAV et AAV font valoir que le façonnier doit être contraint de déclarer à l'institut des mandats de fabrication à façon identiques de plusieurs points de remise, pour que cette disposition ne débouche pas sur le contournement du régime de l'autorisation. SO fait valoir que les autorités cantonales responsables de l'établissement de remise ne seraient pas appropriées pour la déclaration. En cas de déclaration au canton d'implémentation du façonnier, la quantité globale serait certes visible, mais seul l'institut en tant qu'autorité chargée de délivrer les autorisations disposerait de pouvoirs de surveillance et de sanction suffisants. TG signale que cela n'a aucun sens que le façonnier déclare à son autorité cantonale les fabrications effectuées pour un établissement d'un autre canton. Le façonnier ne serait pas surveillé par le canton, car il ne dispose pas d'une autorisation cantonale mais d'une autorisation de fabrication de l'institut. C'est la raison pour laquelle l'al. 2 doit être modifié dans le sens où le mandant qui possède une autorisation cantonale de fabrication déclare lui-même les médicaments fabriqués à façon à l'autorité cantonale dont il dépend.

ASMC, GI PHYTO, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent la suppression de l'al. 2. ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM justifient la suppression par le fait que la qualité mais aussi la traçabilité des produits fabriqués à façon est assurée et transparente dès aujourd'hui grâce aux inspections, par les autorités, des établissements susceptibles de fabriquer à façon. La déclaration supplémentaire exigée ici constitue une charge administrative supplémentaire qui n'apporte aucune valeur ajoutée en termes de sécurité des médicaments. La responsabilité pour la formule et pour la remise reviendrait au mandant. Si l'art. 6a, al. 1, OAMéd était complété par « ...ou par un façonnier mandaté par l'établissement... », on aurait l'assurance que le contrôle est garanti sur le lieu de la remise et qu'il serait, le cas échéant, possible d'intervenir, au cas où la sécurité des médicaments serait remise en cause ou que les dispositions applicables seraient enfreintes. ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR, ADV, ESD et USAM signalent que l'art. 6, al. 3, OAMéd stipule que la responsabilité pour le produit et la responsabilité pour la remise au client incombe au titulaire de l'autorisation cantonale de fabrication. La suppression de l'al. 2 renforcerait ce principe et mettrait logiquement le façonnier au second plan.

APC, JU, GE et NE proposent de limiter les déclarations aux médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. c et c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>. GE indique que la notion de quantité produite est essentielle dans ce cas pour empêcher le contournement de l'autorisation. PharmaSuisse et SSPAH demandent que seules les fabrications à façon selon l'art. 9, al. 2 let. c, LPT<sup>h</sup> soient déclarées. PharmaSuisse signale que les fabrications à façon selon l'art. 9, al. 2 let. a et b, LPT<sup>h</sup> ne posent aucun problème, car s'agissant des fabrications selon l'art. 9, al. 2, let. a, LPT<sup>h</sup>, le médecin endosse la responsabilité médicale pour le choix du principe actif, du dosage et de la quantité à fabriquer. Tous les procédés de fabrication seraient scientifiquement validés pour une ampleur de lots prescrite dans le cadre des fabrications selon l'art. 9, al. 2, let. b. SSPAH fait valoir que la déclaration pourrait remplir deux objectifs : d'une part l'exécution de la loi dont la responsabilité échoit aux cantons. De l'autre, l'établissement d'un registre qui ferait qu'une nouvelle monographie de pharmacopée serait éventuellement établie. Dans ce deuxième cas de figure, la déclaration aux cantons, puis à l'institut serait inefficace. La collecte centralisée des données par l'institut serait la plus judicieuse. L'objectif de cette collecte devait cependant être clairement défini, à savoir que les données doivent déboucher sur la description de fabrications en série médicalement justifiées (selon l'art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup>) dans la pharmacopée, pour qu'elles obtiennent un statut administratif (art. 9, al. 2, let. b). Ainsi, la collecte de données pour l'art. 9, al.2, let. a et b n'aurait aucun sens.

### **Al. 3**

APC, JU, GE, NE, FR et VD font valoir que plusieurs cantons ont soumis les spécialités de comptoir à une autorisation cantonale ou le feront prochainement. Etant donné que l'art. 6a n'exige cependant qu'une déclaration, cela déboucherait sur un affaiblissement du contrôle. Les cantons qui le souhaitent doivent avoir la possibilité d'instaurer un régime plus sévère, raison pour laquelle l'al. 3 doit indiquer que les cantons peuvent soumettre les médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. c à une autorisation cantonale. Les cantons doivent également vérifier si l'art. 26 LPT<sup>h</sup> est respecté. VD signale que cela n'a pas de sens de recevoir des déclarations qui montrent la composition des préparations, sans la contrôler. Ce contrôle constitue un travail qui doit être indemnisé.

Du point de vue de SSPAH et de PharmaSuisse, il manque un contrôle qualitatif dans la perspective du respect de l'art. 26 LPT<sup>h</sup>, notamment en ce qui concerne les traitements et les formules à base de substances obsolètes. Alpinamed critique le manque de précision de la formulation et demande que soit ajouté : « contrôlé au moyen des données déclarées ». TG demande l'adaptation selon laquelle l'autorité cantonale compétente doit également contrôler que les conditions permettant de mandater un façonnier sont bien respectées. ASMC et GI PHYTO demandent que l'al. 3 soit biffé.

### **Art. 6b Teneur des déclarations**

La teneur prescrite des déclarations est beaucoup trop détaillée selon BE, DSSE VS, GL, SZ, OW, NW et AG. Pour une exécution pure de la loi, SSPAH demande que les cantons soient tenus de définir le contenu des déclarations. PharmaSuisse accueille favorablement les données à déclarer, car elles permettent d'identifier les besoins concernant de nouvelles monographies de préparations de la Pharmacopée Helvétique et les contournements de l'autorisation.

SSPAH demande que la let. b soit modifiée en « les principes actifs qualitatifs et quantitatifs ».

SSPAH et Alpinamed demandent que la let. c soit biffée. SSPAH justifie cette suppression par le fait qu'un champ d'application pour un produit peut être très varié. Selon SSPAH et Alpinamed le façonnier qui doit faire cette déclaration ne dispose éventuellement pas de

cette information. ASMC et GI PHYTO proposent d'indiquer le champ d'application selon le code ATC.

ASMC et GI PHYTO demandent que la let. e soit biffée.

Bichsel constate que la liste inclut le nom du mandant et renvoie à la protection des données.

SSPAH, TG, ASMC et GI PHYTO demandent que la let. i soit biffée. SSPAH signale que la justification de la fabrication pour un façonnier sera d'avoir reçu un mandat, ce qui n'est certainement pas recherché à cet endroit. Pour la plupart des pharmacies (d'hôpital), la raison sera la présence d'une ordonnance médicale et la non disponibilité du produit sous cette forme. Au cas où des informations plus détaillées seraient nécessaires, ce point doit être complété. A défaut, la let. i doit être biffée. TG fait valoir que l'art. 9, al. 2, let a à c<sup>bis</sup> LPTa a déjà définitivement réglé les compétences en matière de fabrication. Bichsel demande si toutes les raisons possibles sont acceptées en tant que justification : ordonnance officielle et thérapie, propre formule, absence d'une préparation autorisée correspondante.

En référence à leur proposition concernant l'art. 6a, al. 1, OAMéd, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV et ESD demandent la subdivision en deux alinéas (let. a à d dans un premier alinéa et let. e à i dans un deuxième alinéa) avec une nouvelle numérotation. Les let. e à i ne devraient être présentées qu'à la demande des autorités. Le nom du mandant doit être biffé à la let. h, car elles estiment que l'information sur le nom de celui-ci est soumis à la protection des données et ne doit être indiqué que si une infraction est dûment soupçonnée. La justification de la fabrication eu égard à la méthode thérapeutique doit être indiquée à la let. e. USAM propose la même subdivision et modification, sauf qu'elle ne prévoit pas de phrase introductive pour le deuxième alinéa et aucune modification pour la let. i.

## **Art. 6c Publication**

SSPAH exige que la publication d'une telle liste soit assujettie à un objectif, ce que cet article doit définir, faute de quoi il faudrait renoncer à la publication. AR, VD, FR, JU, TI, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD, USAM et Bichsel regrettent que la finalité des listes ne soit pas claire et entraînerait une charge bureaucratique supplémentaire sans utilité reconnaissable. FR et JU font valoir qu'ils n'ont rien contre une déclaration des listes à l'institut, mais qu'une publication n'aurait aucun intérêt pour le public, occasionnerait beaucoup de travail et qu'une telle liste ne serait jamais à jour.

JU fait valoir que la disposition est incompréhensible et doit être révisée. TG, AR, VD, FR, TI, ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent la suppression pure et simple de l'art. 6c. TG justifie la suppression au motif qu'une publication des données de fabrication des entreprises possédant une autorisation cantonale de fabrication n'est pas nécessaire et se traduirait par une inégalité de traitement par rapport aux entreprises ayant une autorisation de fabrication de l'institut, dont les données de fabrication ne sont pas publiées. AR signale que la plupart des cantons tiennent déjà des listes des préparations autorisées au niveau cantonal ou peuvent introduire et consulter de telles listes. Au cas où une réglementation serait prévue, TI estime qu'il faudrait prévoir une notification des cantons à l'institut. ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM font valoir que l'exécution des dispositions correspondantes devrait être transférée

aux cantons. Les cantons doivent donc être libres de déterminer comment et avec quel charge administratives ils veulent traiter et documenter les déclarations et dans quelle mesure des informations correspondantes doivent être échangées entre les cantons.

VD signale que la publication risque d'entraîner une demande de médicaments dont la diffusion doit rester limitée. GE signale que la publication d'une liste des spécialités de comptoir entraînerait sa divulgation à d'autres personnes que la clientèle de l'établissement, ce qui ferait naître une fausse impression de sécurité concernant la qualité. L'objectif consisterait à donner la possibilité à l'institut de vérifier en collaboration avec les cantons si les dispositions de la LPT<sup>h</sup> sont bien respectées. Une communication serait nécessaire, mais non une publication. L'art. 6c devrait donc être biffé, à moins de mentionner que l'institut et les cantons sont tenus d'échanger les informations. VD fait valoir qu'un recensement des préparations dans une banque de données nationale serait utile, ne serait-ce que pour ne pas répéter inutilement des évaluations de préparations déjà mises sur le marché.

ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD, USAM et IPK regrettent qu'une publication annuelle obligerait éventuellement à publier des données confidentielles, internes à l'entreprise (clients, quantités), enfreignant ainsi la protection des données.

KAV et JU demandent que les listes soient publiées par l'institut, pour qu'il puisse vérifier que l'autorisation n'est pas contournée. ASMC et GI PHYTO proposent que les cantons publient chaque année sur le site Internet officiel des pharmaciens cantonaux une liste des médicaments déclarés selon l'art. 6a, pour que les données soient publiquement accessibles, à l'instar des publications de l'institut.

Compte tenu de la suppression proposée de la let. e à l'art. 6b, ASMC et GI PHYTO estiment que la let. e doit également être biffée à l'al. 3.

BAV demande un al. 4 formulé comme suit : « L'institut édicte une liste de substances et de formules qui ne doivent plus être utilisées ».

## **Chapitre 4 : Dispositions particulières pour l'importation et le transit**

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

BAV salue l'importation simplifiée sans autorisation, car la charge administrative pour une autorisation « traditionnelle » représente une contrainte énorme, tant pour les différentes entreprises que pour l'institut, sans commune mesure avec l'utilité.

#### **Al. 3**

ASD, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, IG-App.Drog. AI, ASD GR, ADV, ESD et USAM demandent que même des spécialistes (droguistes) aient la possibilité d'importer des médicaments à usage humain en petites quantités, dans le cadre de leurs compétences de remise et dans les conditions citées. ASMC, GI PHYTO et PADMA demandent également que même des spécialistes selon l'art. 2, let. h<sup>bis</sup> qu'ils exigent, qui disposent d'une autorisation de faire le commerce de détail du canton responsable aient le droit de remettre de tels médicaments à usage humain en petites quantités, sans autorisation, dans le cadre de leurs compétences de remise. Il s'agit en outre de disposer que des médicaments autorisés par le canton puissent également être importés sans autorisation pendant le délai de transition. ASMC et GI PHYTO font valoir que les médicaments autorisés au plan cantonal sont désavantagés par rapport aux spécialités médicamenteuses étrangères dans le chapitre « Unlicensed Use » des « Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux suisses et de Swissmedic au sujet de

l'utilisation des médicaments au sens de l'off label use ». Ce point devrait être corrigé, au moins pendant le délai de transition restant.

**Al. 3, let. d**

ASMC, GI PHYTO, ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR, ADV, ESD, USAM et PADMA proposent de "remplacer l'expression « médicament substitutif » par « médicament comparable », ce qui doit tenir compte du fait que l'utilisation d'un médicament phytothérapeutique est spécifiquement souhaitée pour une indication et pas simplement d'un « quelconque » médicament.

**Al. 3<sup>bis</sup>**

SSIC, Interpharma et ASSGP font valoir que l'importation ne devrait être autorisée que par du personnel suffisamment formé ou sous la surveillance d'une telle personne et proposent la formulation suivante : « Les pharmacies d'hôpital dont la direction technique est exercée par un professionnel de santé, conformément à la loi fédérale sur les professions médicales... ».

**Annexe au ch. II, annexe 1a (art. 6, al. 2)**

PharmaSuisse, BAV et AAV font valoir que le nouvel ancrage légal des BPF de médicaments en petites quantités est inutile, car elles font partie intégrante de la pharmacopée et demandent que toute l'annexe soit biffée. GaCons demande également sa suppression et renvoie à l'explication à l'art. 6, al. 2. TG salue l'intégration de l'annexe 1a.

### 4.1.3 Ordonnance sur la pharmacopée, OPha

#### Art. 2a

GL, SZ, OW, NW, AI, GR, ZG, LU, AG, BE, ZH, AR, DSSE VS, ASD, DVBB, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR, ADV, ESD und USAM demandent la suppression pure et simple de l'article. GL, SZ, OW, NW, GR, AG, BE, ZH, BS et DSSE VS font valoir que la signification des « exigences de la pratique pharmaceutique » n'apparaît pas clairement. APC, SSPAH, pharmaSuisse et NE regrettent également que la pratique pharmaceutique évoquée n'est pas formulée de façon assez précise. GL, SZ, OW, NW, GR, AG, BE, ZH et DSSE VS indiquent que c'est un fait qu'il existe dès à présent un réseau de parties prenantes constitué d'associations professionnelles qui recueille continuellement les exigences relatives aux améliorations de la qualité. Les déclarations des cantons à l'institut ne suffiraient pas à elles seules à améliorer la qualité pharmaceutique. AG et ZH font en outre valoir qu'il existe déjà à l'étranger des monographies de préparations de grande qualité, qui pourraient également être consultées sans crainte pour la Suisse, en cas de besoin. BS indique que la pratique démontre que les déclarations des cantons ne prêtent généralement pas à conséquence et sont, dans le meilleur des cas, recueillies par l'institut. Selon APC et NE, il convient de clarifier l'utilisation des déclarations par l'institut. SSPAH et pharmaSuisse font valoir que se pose la question fondamentale de la délimitation des compétences. Soit le canton a la compétence pour élaborer sa propre pratique, auquel cas il n'y aurait aucune raison pour une déclaration obligatoire, soit le canton n'a aucune compétence et n'est que l'organe d'exécution d'une compétence de l'institut. AI et AR justifient la suppression par le fait que les dispositions de la pharmacopée sont réputées contraignantes en Suisse, en règle générale, et que l'article est inutile. GR, ZG et LU font valoir que les cantons et les cercles intéressés sont déjà impliqués dans l'élaboration de la Pharmacopée Helvétique en vertu de l'art. 52, al. 2, LPT et qu'il est donc inutile de statuer plus avant sur les obligations d'annoncer des cantons. ZG signale que les cantons informent l'institut d'un éventuel besoin d'intervention, même sans y être tenus par la loi.

SO fait valoir que le développement de la pharmacopée au moyen de monographies de préparations appropriées est utile à l'amélioration de la qualité. Il serait utile d'impliquer les cantons dans la clarification des exigences de la pratique pharmaceutique. Grâce à la procédure de déclaration proposée, les cantons ont connaissance de ces exigences.

ASD, DVBB, DVSZ/GL, IG-App.Drog. AR, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR, ADV, ESD et USAM font valoir que dans la mesure où il ne s'agit réellement que d'une évaluation et d'une déclaration de conclusions des cantons à l'institut, ainsi que c'est indiqué dans les explications relatives à l'art. 6c OAMéd et à l'art. 2a OPha, il n'y a aucune nécessité de créer une base juridique correspondante. La qualité pharmaceutique des médicaments fabriqués sans autorisation serait garantie par l'utilisation de « principes actifs et excipients connus » et par les BPF de médicaments en petites quantités. Les exigences de la pharmacopée devraient en outre être respectées aux termes de l'art. 8, dans la mesure où des consignes correspondantes sont citées. Mais celles-ci ne s'appliquent évidemment que lorsque de telles consignes ont été formellement édictées, c.-à-d. suite à un changement/complément de la pharmacopée par l'institut. Toute autre « directive des cantons sur la pratique pharmaceutique » ne pourrait logiquement pas être considérée ou consultée comme une base juridique suffisante pour les médicaments dispensés d'autorisation.

VD fait valoir que l'art. 2 OPha est incompréhensible et en demande la suppression. VD demande en outre une modification de l'art. 6c OAMéd pour que les cantons annoncent à l'institut la liste des médicaments déclarés selon l'art. 6a.

## **4.2 Dispositions d'exécution relatives à l'art. 13 LPTh**

### **4.2.1 Ordonnance sur les médicaments, OMéd**

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

##### **Commentaires généraux**

Apotheken TG renvoie aux explications et à la prise de position de pharmaSuisse pour l'ensemble des points. SSIC indique que sa prise de position intervient en coordination et en collaboration avec ses associations partenaires ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma et AISP. SSIP et FIT se rallient entièrement à la prise de position de SSIC. SSPM soutient les arguments de GI PHYTO et de ASMC. UNION soutient entièrement la prise de position de ASMC.

SSPA, pharmaSuisse, GR, VD, SO, Santésuisse, BAV, FKT, FSEC et USP saluent en principe les dispositions d'exécution relatives à l'art. 13 LPTh. SS et PS Suisse soutiennent la simplification proposée de l'importation de médicaments dispensés d'autorisation, notamment pour les hôpitaux. SSPAH et pharmaSuisse souhaitent rappeler qu'il manque toujours des dispositions correspondantes pour la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 14 LPTh et l'autorisation sur simple obligation d'annoncer selon l'art. 15 LPTh. SO estime que les critères sont appropriés pour réduire sensiblement la charge d'expertise sans entraver la sécurité des médicaments.

SSIC, Interpharma et ASSGP saluent la création de dispositions d'exécution relatives à l'art. 13 LPTh. La mise en œuvre systématique de l'art. 13 LPTh libérerait des ressources de l'institut, ce qui aurait un effet positif sur les temps de traitement des autres demandes à examiner. Le projet reprendrait cependant un grand nombre de défauts issus de l'instruction de l'institut concernant l'application de l'art. 13 LPTh, qui entraînent dans la pratique des inégalités et une incertitude juridique chez les entreprises concernées. Eu égard à la minimisation des frais pour l'institut lors du traitement des demandes d'autorisation selon l'art. 13 LPTh, des émoluments réduits en conséquence doivent être prévus dans l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT).

Interpharma fait valoir qu'une autorisation selon l'art. 13 LPTh signifie pour les sociétés Interpharma une autorisation clairement plus tardive par rapport à l'UE. L'application de l'art. 13 LPTh signifierait pour les sociétés Interpharma un renoncement à la position qui consiste à exiger que les médicaments nouveaux et innovants soient autorisés plus rapidement, mais en règle générale jamais plus lentement en Suisse. FKT indique que l'introduction de l'art. 5a donne une raison de plus à l'industrie pharmaceutique pour introduire désormais de nouvelles substances d'abord dans l'UE, puis en Suisse. Eu égard à l'importance limitée du marché suisse et de la charge considérable que représente un enregistrement, les nouvelles substances devraient cependant être disponibles plus rapidement qu'avant pour les patients, sous forme de médicaments enregistrés et aussi à la charge des caisses, mais au prix d'un détour par un enregistrement dans l'UE et d'une autorisation en Suisse au titre de l'art. 5a. ASMC, GI PHYTO et PADMA accueillent en principe favorablement la reconnaissance des autorisations/enregistrements accordés à l'étranger selon l'art. 13 LPTh. Il faut toutefois veiller à ce que les PME de fabrication suisses ne soient pas désavantagées de façon unilatérale. ASMC et GI PHYTO font valoir qu'il faut rechercher une reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Procedure). PADMA soutient la procédure selon l'art. 5, mais demande cependant que la notion d'« autorisation » soit toujours complétée par la notion d'« enregistrement », puisque la réglementation de l'UE connaît deux procédures différentes. ASMC, GI PHYTO/ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR,

ADV et ESD font valoir que des autorisations ou des enregistrements doivent être utilisés, conformément à l'EU Guideline 83/2001 (art. 14, art. 16 et art. 16a à 16j). Pour l'art. 14 de cette Guideline, il existe également une procédure MRP DCP (Mutual Recognition Procedure et Decentralised Procedure), raison pour laquelle celle-ci doit également être prise en compte ici. IPK signale que l'art. 13 LPTH dans sa forme actuelle nuit à la concurrence, car il privilégie clairement les sociétés pharmaceutiques multinationales à grande capacité financière par rapport aux PME active à l'échelle nationale. L'autorisation simplifiée des médicaments étrangers conduirait à un contournement de l'autorisation suisse qui se distingue par sa complexité et par des barrières d'entrée élevées. Le développement en temps utile/en temps réel de génériques étant impossible en Suisse, en raison de la législation sur les brevets, la plupart des préparations sont acquises sous licences. Une fois de plus, les sociétés de génériques actives au niveau national n'ont aucune possibilité d'accéder à la correspondance des bailleurs de licences et/ou d'autres preneurs de licences avec les autorités de contrôle dans l'UE. Seules les entreprises multinationales seraient en mesure de remettre la correspondance avec les autorités étrangères. Il va de soi que les bailleurs de licences ne peuvent pas transmettre à d'autres clients la correspondance échangée entre les autorités et d'autres preneurs de licence. L'implémentation de l'art. 13 pourrait ultérieurement avoir pour conséquence qu'un générique dont une entreprise multinationale a demandé l'autorisation soit autorisé dans un délai de 90 jours, alors que le même générique (du même bailleur de licence) déclaré par une entreprise nationale ne serait autorisé qu'après 200 jours (ou plus).

#### **Al. 1 et al. 2**

ASMC, GI PHYTO, ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR, ADV, ESD et USAM regrettent que la disposition relative à un agrément dans quatre Etats ait été fixée de façon arbitraire et enfreigne l'art. 13 LPTH. Celui-ci stipulerait explicitement qu'une autorisation « dans **un** pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent » est suffisante. Il serait en outre impossible de remettre des dossiers d'autorisation identiques dans plusieurs pays. ASMC, GI PHYTO, ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR, ADV et ESD demandent donc que la formulation à l'al. 1 « ...en s'appuyant sur une ou plusieurs autorisations octroyées à l'étranger » soit remplacée par « ...en s'appuyant sur une autorisation ou un enregistrement octroyé à l'étranger » et que la formulation « les autorisations de mise sur le marché à l'étranger ont été délivrées par un pays » par « l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger a été délivrée par un pays ». A l'al. 2, la formulation « ...dans quatre Etats membres de la CE ou plus... » doit être remplacée par « ...dans au moins un Etat membre de la CE... ».

#### **Al. 1**

SSIC, Interpharma, ASSGP, ASMC et GI PHYTO demandent que soit indiquée le but de l'article et donc un al. 1 (nouveau) : « Afin de faciliter l'accès le plus rapide possible des patients à des nouveaux médicaments, l'institut organise des procédures d'autorisation en application de l'art. 13 LPTH. »

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

SSIC, Interpharma, ASSGP, ASMC, GI PHYTO, ASD, DVSZ/GL, ASD Section SG/TG/AR/AI, KBD, ASD GR, ADV et ESD demandent le recensement des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Lors de la conclusion de Memoranda of Understanding entre la Suisse et d'autres pays dans le domaine des médicaments, la let. a doit être complétée. Doivent être considérés comme des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, l'Australie, les Etats membre de l'AELE, l'UE (EMA et Etats membres), le Japon, le Canada, Singapour et les Etats-Unis, ainsi que d'autres pays ayant un Memorandum of Understanding avec la Suisse. ASMC et GI PHYTO proposent de renvoyer également, le cas échéant, à leur définition à l'art. 2, let. p, (nouvelle) OAMéd.

**Al. 1, let. d**

Intergenerika propose la formulation suivante : « les documents comportent en outre les formulaires et informations exigées en Suisse ainsi que les indications exigées concernant l'information sur les médicaments et l'étiquetage », au motif que les documents qualifiés de « en outre » ne correspondraient pas à tous les documents exigés pour le dépôt d'une demande en Suisse (p. ex., formulaires d'autorisation spécifiques à la Suisse).

**Al. 1, let. e**

SSIC, Interpharma et ASSGP font valoir que l'obligation de traduction certifiée de l'intégralité du dossier d'autorisation entraînerait des frais disproportionnés pour les demandeurs. Seule la traduction de certaines parties du dossier serait requise pour l'expertise réduite. Il appartiendrait à l'institut de spécifier les parties concernées. ASMC et GI PHYTO proposent que seules les traductions des conclusions soient certifiées et non l'intégralité de la documentation, afin d'éviter les frais excessifs.

**Al. 2**

GL, SZ, OW, NW, SG, BE, ZH, DSSE VS, SO et LU saluent la possibilité de renoncer à une expertise scientifique lors de l'autorisation en Suisse de médicaments autorisés dans des pays ayant institué une procédure d'autorisation équivalente.

SSIC, Interpharma, ASSGP, ASMC, GI PHYTO et PRD estiment que la préférence accordée à l'EMA/UE ainsi qu'aux Etats membres ne convainc pas, d'autant que l'autorité compétente pour l'autorisation de mise sur le marché dans chacun des pays de l'UE n'est peut-être pas comparable, par exemple avec la FDA. ASMC et GI PHYTO font valoir que des solutions correspondantes pour l'industrie suisse devraient être discutées dans le cadre de la révision de la LPT (notamment l'art. 14 LPT) et dépasseraient le cadre de la présente ordonnance. SSIC, Interpharma et ASSGP estiment que le principe devrait toujours être la renonciation à une nouvelle expertise scientifique. Une expertise scientifique réduite ne doit avoir lieu que dans des cas exceptionnels à justifier par l'institut. SSIC, Interpharma et ASSGP proposent donc un nouveau point 3 : « autorisé par un autre Etat selon l'al. 2, let. a. » PRD fait valoir que la réglementation doit idéalement suivre pour les pays dont les autorisations doivent être prises en compte, l'instruction de l'institut déjà en vigueur concernant l'exécution de l'art. 13 LPT.

**Al. 2, let. a, ch. 2**

AR salue la reconnaissance de documents de préparations déjà autorisées dans l'UE, mais se demande toutefois pour quel motif une autorisation dans au moins quatre Etats est exigée et fait valoir qu'il suffirait d'exiger l'autorisation dans un Etat de l'UE dans la procédure de reconnaissance, ne serait-ce que pour des raisons objectives. Migros estime qu'une autorisation dans seulement un Etat membre de l'UE suffit pour des médicaments des listes D et E. Elle juge illogique qu'aucun des Etats membres ne doive se prononcer contre une autorisation, soit le produit est autorisé dans les quatre pays, soit il ne l'est pas.

**Al. 2, let. b**

Santésuisse demande la formulation suivante pour l'al. 2 b. : « l'institut peut réduire [...]. » ASMC et GI PHYTO font valoir que la formulation actuelle est un peu vague. La réduction de la charge afférente à l'expertise scientifique à l'al. 2, let. b. doit, le cas échéant, être précisée dans une disposition d'exécution ; car elle serait déterminante pour le « time to market ».

**Al. 3**

SSIC, Interpharma, ASSGP, ASMC et GI PHYTO demandent la suppression pure et simple. SSIC, Interpharma et ASSGP regrettent que le projet débouche sur un traitement privilégié injustifié de demandes dont le contenu est identique à celui de demandes précédemment rejetées et qui, contrairement à ces dernières, pourraient profiter des simplifications de l'art. 13 LPT. C'est pourquoi, les demandes précédemment rejetées devraient également

pouvoir être autorisées selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> en cas de nouveau dépôt, dans la mesure où les exigences afférentes à cette disposition sont respectées. SSIC ajoute que selon le projet, toutes les demandes d'autorisation de génériques ayant la même substance, voire la même catégorie de substances devraient, p. ex., faire l'objet d'une expertise complète si une demande d'autorisation d'un fabricant de génériques a précédemment été rejetée. Cette mesure immobiliserait inutilement d'importantes capacités de l'institut. ASMC et GI PHYTO justifient la suppression par le fait que des connaissances plus récentes pourraient remettre en question la décision autrefois prise par l'institut. Il s'agirait en outre de définir « équivalent ». FIT demande de prévoir un réexamen partiel des documents (de l'autorisation étrangère) dans les domaines ayant entraîné un rejet de la demande en Suisse (c.-à-d. examen uniquement des parties du dossier ayant entraîné un refus de l'autorisation et aucune expertise scientifique des autres parties).

#### **AI. 4**

SSIC, Interpharma, ASSGP, ASMC et GI PHYTO demandent la suppression pure et simple. Selon SSIC, Interpharma et ASSGP, il n'y a aucune raison de police sanitaire pour que l'institut déclare publiquement sur quelles bases il a autorisé un médicament. Une liste correspondante ferait naître auprès du public l'idée erronée que les autorisations de médicaments selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ne seraient pas équivalentes aux autorisations selon la procédure d'autorisation ordinaire. ASMC et GI PHYTO font valoir que les pays directement comparables à la Suisse sont directement cités à l'al. 2, let. a, mais aussi à l'art. 2, let. p (nouvelle), OAMéd. La sécurité juridique et la transparence s'en trouveraient accrues. Les nouveaux pays peuvent être pris en compte avec la formulation « et d'autres pays ayant un Memorandum of Understanding », sans que cette ordonnance n'ait à être adaptée.

### **4.3 Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim et Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédV**

#### **4.3.1 ODim**

##### **Commentaires généraux**

GL, SZ, OW, ZG, LU, ZH, BE, GE, VD, NE, GR, SO, FMH saluent en principe les modifications proposées de l'ODim et notamment la répartition des rôles entre l'institut et les cantons. LU, BE, NE signalent que ces contrôles, certes très utiles, entraîneront pour les cantons une charge supplémentaire importante lors de l'exécution et qu'ils ne peuvent pas simplement être intégrés dans des processus et contrôles existants.

Bichsel, USS, Migros, TG, SO, PS, PRD, Centre Patronal saluent l'application des modifications apportées à la directive 2007/47/CE afin de préserver les capacités d'exportation des fabricants de dispositifs médicaux. RSV-GNW et HNE regrettent cependant que des dispositions importantes figurant aux articles 8, 28 et 29 de la directive 2007/47/CE n'aient pas explicitement été reprises dans l'ODim.

FASMED propose l'introduction du terme « mandataire » ou la description de son activité grâce aux définitions existantes.

GUMEK accueille favorablement les nouvelles dispositions relatives aux dispositifs médicaux fabriqués au sein de l'établissement et se dit assurée que ceux-ci joueront un rôle important dans la garantie d'un haut niveau de qualité et de la sécurité d'approvisionnement dans le domaine du diagnostic médico-génétique.

KBD, GI PHYTO et SSPM proposent d'adapter l'ODim de manière à définir des critères plus explicites, sur la possibilité de mettre sur le marché en tant que dispositifs médicaux des spécialités contenant des principes actifs n'ayant pas un effet purement « physique », sans pour autant contourner les dispositions applicables aux médicaments.

BAV, pharmaSuisse, Apotheken TG, ChiroSuisse et SSPAH regrettent que les nombreux termes juridiques indéterminés ainsi que les renvois aux directives de l'UE rendent pratiquement illisible le texte de loi. Il est parfois renvoyé à des directives qui ont fait l'objet de plusieurs modifications entre-temps. De façon générale, la rédaction de l'ordonnance devrait être plus compréhensible pour les utilisateurs d'informations juridiques.

SQS propose la citation générale des documents GHTF et MEDDEV en guise d'état de la technique. Les informations données dans le document « 3<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques : rapport explicatif » doivent être conservées à titre complémentaire, car celui-ci contient certaines interprétations des modifications apportées au texte de loi.

## **A propos des différentes dispositions**

### **Section 1 : Dispositions générales**

#### **Art. 1 Dispositifs médicaux**

##### **Al. 1 Phrase d'introduction**

Medtronic signale que le texte original de la directive 2007/47/CE renvoie à la définition de la destination par le fabricant (« intended by its manufacturer »/« intended by the manufacturer » [destiné par le fabricant/destiné d'après les indications fournies par le fabricant]). La définition de la destination par le « fabricant » serait un principe de base élémentaire des directives CE et devrait être reprise dans l'ODim.

##### **Al. 2, let. a**

SQS propose de biffer le mot « classique » dans cette disposition et dans toutes les autres parties du texte, car l'expression « dispositifs médicaux classiques » n'est utilisée qu'en Suisse.

#### **Art. 1a Dispositifs sur mesure**

##### **Al. 3**

FASMED souhaite que soit précisée l'identité de la personne nommément désignée. La question se pose en effet de savoir si la personne nommément désignée à l'intention de laquelle un dispositif sur mesure est fabriqué pourrait également être le donneur d'ordre, à savoir le médecin.

#### **Art. 3 Définitions**

##### **Al. 1, let. b<sup>bis</sup>**

FASMED propose d'intégrer explicitement les hôpitaux comme critère dans la définition « Dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement ».

SSPAH souhaite que soit clarifiée la possibilité éventuelle de confier la fabrication à un autre service (p. ex., la pharmacie d'hôpital) à l'intérieur de l'entreprise avec un système d'assurance qualité. La définition d'un dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement n'autorise pas en l'état la fabrication d'un réactif en tant que dispositif médical de diagnostic in vitro pour le laboratoire d'hôpital, car la définition décrit uniquement l'application dans une entreprise partenaire disposant du même système d'assurance qualité et non la fabrication dans une entreprise partenaire ; d'autant plus que la pharmacie d'hôpital n'est certainement pas intégrée dans le système d'AQ du laboratoire.

##### **Al. 1, let. b<sup>ter</sup>**

SQS propose de préciser la procédure en cas de combinaison de dispositifs médicaux sans déclaration de conformité.

##### **Al. 2, let. a, ch. 2**

FASMED regrette que la disposition contredise les explications. Celles-ci stipulent en effet qu'« un produit n'est réputé fabriqué au sein de l'établissement » qu'aussi longtemps qu'il n'est pas mis « sur le marché ».

**AI. 2, let. b**

IHS, SQS et FASMED indiquent que l'expression « remis à neuf » n'est pas claire et mérite donc de plus amples explications. Il ne faudrait pas en déduire qu'un dispositif médical remis à neuf soit l'équivalent d'une première mise sur le marché.

SQS propose d'ajouter à la liste la remise à neuf d'un produit jetable.

**Section 2 : Conditions relatives à la mise sur le marché****Art. 6 Obligation d'annoncer la mise sur le marché de dispositifs médicaux****AI. 1**

FASMED propose de citer explicitement les produits de la classe I stériles ou avec fonction de mesure.

**AI. 2<sup>bis</sup>**

GUMEK salue le fait que les dispositifs médicaux fabriqués au sein de l'établissement soient exemptés de l'obligation d'annoncer.

**Art. 7 Information sur le produit****Commentaires généraux**

SQS signale qu'il n'est pas clairement indiqué si seule la version imprimée est considérée comme information sur le produit ou si d'autres supports (CD, Internet) peuvent également être considérés comme tels. SQS propose donc la modification suivante : « L'information sur le produit doit au minimum être rendue accessible à l'utilisateur du dispositif médical dans une version papier ».

**AI. 3**

ChiroSuisse et GUMEK accueillent favorablement le fait que les trois langues officielles ne soient pas exigées pour les informations sur les produits réservées aux professionnels.

SQS attire l'attention sur le fait qu'il n'y a pas en pratique d'exigences relatives au processus de traduction et que celles-ci sont de ce fait souvent incorrectes. Elle propose de définir une procédure correspondante pour la traduction et les qualifications nécessaires des traducteurs.

IHS indique que l'anglais ne devrait pas systématiquement être utilisé à la place d'une langue officielle et propose la modification suivante : « La rédaction de l'information sur le produit peut se limiter à moins de trois langues officielles et à (au lieu de, voire être remplacée par) une rédaction en anglais, pour autant :... »

**Art. 8 Marque de conformité et numéro d'identification****AI. 1**

SSGB fait remarquer que les documents de révision prévoient de définir le « dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement » à l'art. 3 ODim et de considérer son utilisation par des professionnels comme une première mise sur le marché, ce qui requiert une marque de conformité CE aux termes de l'art. 8 ODim. Cette affirmation serait relativisée dans les explications correspondantes, selon lesquelles seule la commercialisation et non la

mise sur le marché d'un produit entraînerait l'obligation de marquage CE (cf. également FASMED à propos de l'art. 3, al. 2, let. a). Elle propose donc de compléter la liste des exceptions comme suit : « c<sup>bis</sup>. les produits individuels fabriqués au sein de l'établissement dans le cadre de la recherche et du développement ou à des fins de formation, qui ne sont pas destinés au commerce ».

#### **Al. 2**

FASMED propose de biffer la possibilité pour l'institut d'accepter d'autres informations sur l'organe d'évaluation de la conformité à la place des numéros d'identification lorsqu'il s'agit des marques de conformité étrangères, car la nature de ces marques n'apparaît pas clairement.

### **Section 4 : Organes d'évaluation de la conformité**

#### **Art. 13 Obligation d'annoncer et d'informer**

FASMED propose une collecte centralisée des certificats et leur distribution ultérieure par l'institut afin d'éviter la multiplication des registres et donc les coûts supplémentaires.

SQS signale que si tous les organes d'évaluation de la conformité (OEC) (donc également les organes européens) sont impliqués dans cette obligation d'annoncer, la charge nécessaire au maintien des informations serait considérable et propose que les OEC annoncent aux autres OEC nationales les certificats concernés et les publient sur leurs sites Internet respectifs.

### **Section 5 : Observation des produits**

#### **Art. 15 Annonce des incidents graves**

##### **Commentaires généraux**

FASMED et SQS rappellent l'interprétation ambiguë du terme « retrait ».

FMH regrette l'absence, dans le projet, de la coordination avec les sociétés médicales, qu'elle estime devoir être réglée dans l'ordonnance, pour que le fabricant et/ou l'institut ne refusent pas de tels contacts, faute de fondement juridique.

#### **Al. 1**

FASMED note que les annonces aux autorités d'un autre pays sont généralement effectuées par les représentants de la société dans le pays concerné et non par la personne qui est qualifiée de « il » à une reprise dans la deuxième phrase et qui a son siège en Suisse.

#### **Al. 2, let. a, b, c**

Bichsel propose que l'expression « sans délai » ne soit pas complétée par des délais maximaux concrets (au max. 2 ou 10 jours) mais décrite de façon générale par « sans retard justifiable ». Le caractère proportionné de la mesure devrait pouvoir être pris en compte au cas par cas.

En référence à la formulation de la définition de « Serious Public Health Threat » dans la directive MEDDEV (cf. MEDDEV 2.12-1, 5.1.1 C), Medtronic propose de modifier la let. a comme suit : « - s'il s'agit d'un incident inattendu, dont il est évident à la date où il est connu

que la vie ou la santé d'un grand nombre de personnes sont grandement menacées ou pourrait l'être, sans délai, mais en tous cas dans les deux jours »,

FASMED demande si, eu égard au fait que l'institut met aujourd'hui à jour une fois par semaine la banque de données des retraits en ligne, les procédures et ressources disponibles sont suffisantes pour une mise à jour quotidienne indispensable au traitement des cas dans un délai de deux jours. Elle propose de modifier la let. a comme suit « - dans un délai de deux jours calendaires à partir de la connaissance de la menace pour la santé publique ».

FASMED, RSV-GNW, HNE et IHS proposent de préciser si le délai d'annonce doit débuter le jour de l'incident ou plutôt à partir de la connaissance de cet incident.

RSV-GNW, HNE et H+ aimeraient savoir si les délais se réfèrent à des jours ouvrables ou à des jours calendaires (y compris les dimanches et jours fériés). Les deux hôpitaux indiquent que dans l'hypothèse où les délais mentionnés correspondraient à des jours calendaires cela impliquerait la mise en place d'un piquet les dimanches et jours fériés et une suppléance stricte du correspondant matériovigilance durant les semaines de relâche.

IHS et H+ demandent ce que signifie précisément un « grand nombre de personnes » ; ce point devrait être précisé dans le sens du droit européen.

### **AI. 3**

FASMED indique que les annonces anonymes devraient être évitées et que la deuxième phrase pourrait s'entendre en ce sens. Quoi qu'il en soit, les sociétés médicales devraient au moins contrôler les annonces ou prévoir d'autres mesures afin de ne pas transmettre d'annonces infondées.

### **AI. 4**

RSV-GNW, HNE et IHS proposent de préciser que l'obligation d'annoncer doit incomber à la direction de l'hôpital et que la personne compétente doit l'assumer pour l'hôpital sans engager sa responsabilité juridique.

H+ propose de laisser aux hôpitaux le soin de prendre eux-mêmes des mesures d'assurance qualité appropriées afin de satisfaire à leur obligation d'annoncer, car il existe dès aujourd'hui différents systèmes d'annonce (p. ex., CIRS, médicaments, transplantations). Actuellement, les hôpitaux sont déjà tenus d'effectuer différents types d'annonce et gèrent donc différents systèmes (CIRS, produits thérapeutiques, transplantations, etc.). On ne pourrait exiger des hôpitaux qu'ils introduisent un système d'annonce supplémentaire. La possibilité d'intégrer le système d'annonce interne des incidents dans un système d'annonce existant devrait en revanche être conservée.

HNE propose que l'institut établisse un guide des bonnes pratiques de la matériovigilance (p. ex., Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux) avant que les hôpitaux ne mettent en place un système d'annonce interne, pour que la signification des « principes de l'assurance qualité » soit clairement établie.

### **AI. 5**

FASMED propose de spécifier qui doit précisément remettre le rapport final.

**Art. 15a Annonces sommaires**

SQS propose de modifier l'article comme suit : « ...de la première mise sur le marché, remet des annonces sommaires relatives à des incidents similaires sur certaines périodes (au moins une fois par an),..... »

FASMED suggère que les cas légers ne devraient pas être soumis à une obligation d'annoncer (même sommaire). Il doit également être renoncé à l'obligation d'autorisation.

**Art. 15b Rapport sur les tendances**

FASMED : «Le responsable» devrait être défini (en référence à MEDDEV 2.12 rév. 5, § 5.1.4).

SQS propose de préciser la notion d'« augmentation significative ».

**Art. 15c Retraits****Al. 1**

FASMED regrette que la définition du terme « retrait » incluse dans l'ODim révisée prête à confusion. Si l'on entend également par là la « modification » et l'« envoi de consignes de sécurité », les malentendus seraient programmés. En référence à la terminologie de l'UE (CORRECTIVE ACTION, cf. MEDDEV 2.12), « mesures correctives » devrait être privilégié en tant que terme générique, puisque celles-ci incluent également le « retrait ». Tout au plus serait-il possible d'utiliser l'expression « retrait et autres mesures correctives ».

**Al. 2**

Bichsel propose que l'annonce de retraits à l'institut n'intervienne pas « immédiatement », mais dans un « délai raisonnable » (cf. l'art. 15c, al. 3).

**Art. 15d Devoir d'informer****Al. 1**

HNE, H+ et FASMED attirent l'attention sur le fait que le responsable de la première mise sur le marché connaît très rarement les patients et que l'annonce aux utilisateurs est donc primordiale. Le paragraphe devrait être modifié en conséquence.

**Art. 15e Collecte et évaluation des annonces**

Etant donné qu'il existe des délais d'annonce, tant pour le responsable de la première mise sur le marché que pour les utilisateurs, Hôpital du Valais et H+ accueilleraient favorablement l'introduction de délais également pour l'institut, dans le cadre desquels les résultats des examens devraient être retournés aux utilisateurs.

**Al. 3**

SQS propose de biffer « au besoin », car cela soulève des questions concernant la sélection.

**Art. 19 Retraitement**

NE, FR, JU, VD, KAV saluent la nouvelle définition du « retraitement » à l'article 19, qui se distingue dorénavant clairement de la « maintenance » et des « modifications ».

**Al. 1**

GE signale qu'il manque un verbe dans la traduction française. Le complément suivant est proposé : « ... veillera avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif... ».

SQS propose la clarification suivante concernant l'expression « utilisés à plusieurs reprises » : « Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical que le responsable de la première mise sur le marché a clairement destiné à une utilisation répétée, veille... ».

**Al. 3**

FASMED propose de modifier le paragraphe comme suit, étant donné que tout le processus devrait être validé et documenté : « En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, les données relatives au processus et à la validation du traitement doivent être enregistrées ».

**Al. 4**

SQS propose l'intégration d'un renvoi à l'annexe 3, chiffre 17.

AI et SG proposent d'établir une procédure d'évaluation de la conformité différente pour le traitement par des tiers en relation avec la taille d'une telle entreprise, afin de préserver le principe de proportionnalité. Aux termes de cette disposition, l'entreprise chargée de l'exécution doit s'identifier au moyen d'une procédure d'évaluation de la conformité particulière en cas de retraitement de dispositifs médicaux. Cette procédure serait correcte pour les entreprises commerciales et les entreprises qui retraitent différents dispositifs médicaux. Il conviendrait en revanche de renoncer à une telle procédure d'évaluation de la conformité pour le retraitement et la stérilisation dans de petites entreprises et de considérer comme suffisant un système d'assurance qualité établi. Une solution appropriée, satisfaisant également à la protection des patients, devrait être trouvée pour les petites entreprises.

FASMED se demande si le responsable du retraitement s'identifie en présentant une procédure d'évaluation de la conformité passée avec succès par le passé pour le retraitement d'un autre dispositif médical et ce qu'il en est si un responsable du retraitement en effectue un pour la première fois. Il est en outre à noter que le terme « retraitement » inclut déjà la stérilisation.

**Art. 24, al. 2, let. C**

SZ, OW, NW et GL peuvent effectuer les contrôles dans le cadre de l'attribution ou de la vérification des autorisations d'exploitation. C'est impossible pour BE, SG, VS, car le canton n'accorde aucune autorisation d'exploitation, mais seulement des autorisations d'exercer. Des ressources financières et humaines supplémentaires considérables sont donc requises dans ces cantons.

ZG, GR et LU proposent de se limiter expressément aux établissements de commerce de détail possédant une autorisation cantonale selon l'art. 30 de la loi sur les produits thérapeutiques et aux cabinets employant du personnel médical universitaire, afin de définir

encore plus clairement les compétences entre l'institut et les cantons et de limiter la charge supplémentaire, tant humaine que financière, pour les cantons.

TG, AR, AI refusent la disposition à cause de la charge supplémentaire en termes de ressources humaines et financières.

SO rappelle qu'une exécution efficace et économique de cette mission de contrôle requiert impérativement une réglementation technique contraignante et pratique, valable pour toute la Suisse, et demande par conséquent que l'institut soit tenu d'élaborer, de publier et d'adapter périodiquement aux besoins des règles des «Bonnes pratiques de retraitements des dispositifs médicaux stériles pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires».

BE estime qu'il est essentiel que l'obligation d'exécuter des contrôles soit explicitement limitée aux échantillons et aux cas douteux dans le cadre de la surveillance du marché.

TI, NE, GE, FR, JU, KAV font observer qu'il est évident que l'institut doit effectuer le contrôle ultérieur par échantillonnage ou organiser des contrôles quand des incidents sont relevés, dans le cadre de la surveillance a posteriori du marché. A présent, on pourrait toutefois comprendre que les cantons soient au contraire tenus d'effectuer des contrôles réguliers par avance, ce qui serait contraire à la philosophie de la surveillance a posteriori du marché. Ce point devrait encore être clarifié dans la disposition. De tels contrôles requièrent en outre du personnel spécialisé, ce qui, partant, pourrait entraîner des dépenses supplémentaires inutiles et doivent donc être limités au strict minimum.

GE souhaite que soit clarifiée la notion d'«hôpitaux» et demande s'il ne s'agit que d'établissements avec lits de la liste hospitalière (art. 39 LAMal) ou aussi d'institutions de soins ambulatoires selon l'art. 36a LAMal.

Afin d'uniformiser l'exécution en Suisse, SSSH souhaite des recommandations, des projets pour les contrôles ainsi que des formations pour les inspecteurs.

## **Art. 29 Dispositions transitoires en vue de la modification de ...**

### **Al. 1**

FASMED signale que le délai de transition jusqu'au 20 mars 2010 est trop bref et propose la modification suivante: «Les dispositifs médicaux qui remplissent les exigences fondamentales selon l'article 4 en vertu de l'ancien droit peuvent encore faire l'objet d'une première mise sur le marché jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2011.»

### **Al. 2, al. 3**

IHS signale que les délais sont trop courts pour les hôpitaux et les cantons, car on peut se demander si les principes sont suffisamment connus.

## **Annexe 2**

FASMED rappelle que les dimensions de la marque CE doivent être respectées conformément aux consignes de l'UE.

## **Annexe 3**

### **Ch. 16 (nouveau)**

SQS propose de mentionner explicitement la directive 98/79/CE parmi les exigences fondamentales.

Grâce à cette disposition, GUMEK estime que le respect des exigences essentielles à l'annexe I de la directive 98/79/CE garantit que, même sans marque CE, seuls des produits de grande qualité seront utilisés.

#### **Ch. 17 (nouveau)**

SQS signale que le responsable de la première mise sur le marché n'est pas informé des modalités de préparation et propose la formulation suivante : « Le responsable de la première mise sur le marché est informé de l'utilisation des propres procédés de retraitement ».

FASMED observe que le procédé exigé ne représente pas une évaluation de la conformité ; aussi l'expression « évaluation de la conformité » devrait-elle être remplacée par un autre terme.

H+ estime qu'une clarification est absolument indispensable. Il convient de s'assurer que la qualité et les points évoqués en annexe 3 soient documentés. Si toutefois les dispositifs médicaux retraités pour des tiers et emballés individuellement représentent une quantité importante, chaque dispositif médical ne peut pas être pourvu de cette explication et des informations supplémentaires. L'établissement et la conservation de la documentation pour tout un lot doit suffire. H+ propose donc le complément suivant : lettre d (nouvelle) : « Si la quantité des dispositifs retraités est importante, la documentation peut également être établie pour tout le lot ».

### 4.3.2 OMédV

#### Commentaires généraux

Les modifications proposées sont dans l'ensemble approuvées. La meilleure disponibilité des médicaments vétérinaires reçoit notamment un accueil favorable de toutes les parties. ASVC, SVS, Demeter Suisse, ZH, AG, SO, JU saluent le fait que les présentes adaptations tiennent suffisamment compte de la sécurité d'approvisionnement, mais aussi de la sécurité alimentaire.

LU, GR et GL regrettent que des lacunes substantielles de l'OMédV en vigueur qui posent toujours de gros problèmes lors de son exécution, n'aient pas été réglées par cette révision. Ils espèrent que des règles d'exécution plus efficace seront intégrées dans l'OMédV en temps utile. ASVC retient également que la révision en cours ne règle pas tous les problèmes liés à l'exécution. Elle promet une analyse approfondie de l'exécution de l'OMédV, afin de repérer les problèmes, de formuler des propositions d'amélioration et une demande de révision partielle de l'OMédV.

SH, AG et ZH accueillent très favorablement le fait qu'il ait été renoncé à une révision plus étendue. Ils constatent que les données requises pour décider si des modifications plus complètes sont indiquées font encore défaut à l'heure actuelle.

USP, Prométerre, AGORA, GalloSuisse, FSEC et PSL regrettent que les propositions de simplification et d'harmonisation de certaines dispositions avec celles de l'UE soumises par USP, il y a déjà quelque temps, n'ont pas été prises en compte, à une seule exception près. C'est la raison pour laquelle ils soumettent à nouveau ces propositions.

USP, FSEC et PSL expriment leurs plus vives réserves quand à la clause de limitation dans le temps ( « sunset clause »). Elles craignent en effet que certains fabricants pourraient d'emblée renoncer à un agrément en Suisse, entraînant du coup une nouvelle dégradation de la situation des approvisionnements en médicaments vétérinaires. Elles estiment donc que des exceptions à la «sunset clause» doivent également être prévues pour les médicaments vétérinaires, par analogie à l'art. 9 al. 5 et 6, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21).

PharmaSuisse, AVKZ, BAV, Centre Patronal, AAV, Apotheken TG, GR et LU retiennent que les pharmaciens sont des personnes exerçant une profession médicale qui sont habilitées à remettre des médicaments vétérinaires. Le seul renvoi aux vétérinaires en différents endroits de l'OMédV serait dénué de fondement juridique et ne serait pas non plus objectivement défendable.

L'utilisation vétérinaire de plantes médicinales est davantage restreinte que dans l'UE, selon SVS, Demeter Suisse, bio.inspecta, Bio Suisse, FiBL et SSPM. Parallèlement, les produits homéopathiques ou phytothérapeutiques doivent être utilisés de préférence aux médicaments traditionnels selon l'ordonnance sur l'agriculture biologique (RS 910.18). Ils demandent donc expressément que soit élargie la gamme de plantes médicinales légalement disponibles pour les animaux de rente.

## **A propos des différentes dispositions**

### **Art. 6 al. 1, 2, 4 et 6**

#### **Généralités**

TG, FSEC, USP, GalloSuisse et Demeter Suisse soutiennent intégralement les adaptations proposées. SVS et FSSE saluent notamment le fait que la sécurité alimentaire ne prime pas sur la sécurité d'approvisionnement.

#### **Art. 6, al. 1**

AAV, AVKZ, BAV, Centre Patronal, pharmaSuisse, Apotheken TG, GR et LU exigent que toutes les catégories professionnelles habilitées à remettre des médicaments aient également le droit de procéder à la reconversion. Outre les vétérinaires, les pharmaciens doivent également être habilités à remettre et à utiliser des médicaments reconvertis.

#### **Art. 6, al. 2**

FSSE salue les adaptations proposées. PharmaSuisse et Apotheken TG exige que soit précisé le fait que la reconversion de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a - c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup> soit toujours possible sans restriction pour les animaux de compagnie.

#### **Art. 6, al. 4**

SSPM, Demeter Suisse, bio.inspecta, Bio Suisse et FiBL accueillent favorablement le fait que les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés restent exclus de la reconversion.

Centre Patronal exige la radiation de la let. c, car la reconversion de tous les médicaments à usage humain est impossible, de nombreuses maladies mortelles.

ASVC, AG, JU, SO exigent que les « maladies rares » ou « mortelles » ainsi que les médicaments exclus de la reconversion soient désignés plus précisément dans une annexe à l'OMédV ou dans une directive de l'institut. Il s'agit en outre de clarifier si cette restriction porte à la fois sur les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires.

USAM et Centre Patronal estiment que l'art. 6, al. 4, let. c, est trop restrictif et en demandent la radiation.

#### **Art. 6, al. 6**

SVS salue la prise en compte particulière de l'évolution de la résistance. ASVC, AG, JU et SO exigent que l'exclusion de principes actifs de la reconversion soit justifiée par l'institut et proposent d'intégrer la formule « en cas de besoin avéré » dans l'article. SSIC exige la publication des principes actifs exclus dans le journal Swissmedic ou sur le site Internet de l'institut, pour des raisons de transparence et de sécurité juridique.

**Art. 7, al. 1 et 2, deuxième phrase**

Tous les participants à l'audition accueillent favorablement la simplification de l'importation de médicaments vétérinaires.

AGORA, GalloSuisse, USP et FSEC saluent expressément et intégralement les adaptations. FSSE salue la plus grande importance accordée à la disponibilité des médicaments vétérinaires.

Bio.inspecta, Demeter Suisse, FiBL, SSPM et SVS exigent des simplifications supplémentaires de l'importation de médicaments vétérinaires homéopathiques, anthroposophiques et phytothérapeutiques autorisés à l'étranger, dont les principes actifs figurent sur la liste a, annexe 2, OMédV. FiBL, SVS et SSPM exigent que l'importation des médicaments cités soit simplement déclarée à l'institut.

FSSE et SVS exigent que les autorisations spéciales soient accordées à un prix avantageux et n'engendrent qu'une faible charge administrative. L'obligation de tenir un registre doit par ailleurs être limitée aux personnes exerçant une profession médicale et habilitées à remettre des médicaments et être adaptée aux obligations de consigner afférentes aux médicaments autorisés.

BAV exige que l'importation de médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente provenant d'un pays dont le système d'autorisation à la mise sur le marché est équivalent puisse être possible, au cas par cas, sans autorisation spéciale.

SSIC exige que le terme « animaux » à l'al. 1 soit précisé en « animaux de rente ».

GE et VD signalent que la réglementation proposée permet l'importation de quantités considérables de médicaments vétérinaires. Ils proposent une restriction à la quantité nécessaire au traitement de certains animaux connus ou à la quantité requise dans la perspective des urgences.

FR exige que soit précisé le fait que les médicaments importés doivent être stockés chez la personne exerçant une profession médicale qui procède à l'importation et non chez le client final.

Centre Patronal, USAM, VD et GE refusent la radiation de la deuxième phrase à l'al 2. L'obligation de consigner afférente aux animaux de rente doit être conservée, car l'art. 26 OMédV ne concerne que les animaux de rente.

**Art. 10 (ne fait pas l'objet de l'audition)**

AGORA, GalloSuisse, USP et FSEC exigent qu'une convention sur les médicaments vétérinaires puisse également être conclue avec le suppléant du vétérinaire du troupeau et qu'il puisse donc y avoir plusieurs conventions par entreprise et espèce animale. Les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance doivent par ailleurs pouvoir être remis même sans visite du cheptel, par exemple en raison de résultats d'analyse. Les visites du cheptel prescrites doivent être effectuées en fonction des risques mais au moins une fois par an.

**Art. 12, al. 4**

GE, NW et NE saluent expressément cette adaptation.

#### **Art. 14 Médicament selon l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup>, LPth**

SVS, BE et TG saluent expressément les adaptations proposées.

LU exige que les médicaments dispensés d'autorisation ne puissent être utilisés même sur les animaux de compagnie qu'à l'issue de la réglementation en cascade, afin de protéger la sécurité et la qualité des médicaments. Les préparations à usage humain autorisées ne doivent pas être discriminées par rapport à des préparations non autorisées, même chez les animaux de compagnie. SSIC regrette également l'utilisation de médicaments selon l'art. 9 al. 2 let. a à c<sup>bis</sup>, LPth comme alternative aux médicaments bénéficiant d'une autorisation pour les animaux de compagnie. Ce serait en contradiction avec le principe sanitaire du régime de l'autorisation obligatoire et désavantagerait les fabricants qui auraient à supporter la charge d'une procédure d'autorisation.

BE et VS exigent la précision « quand aucun médicament n'est autorisé ». Ainsi, un médicament fabriqué selon une formule magistrale peut certes avoir une teneur en principes actifs identique à celle d'un médicament autorisé, sans pour autant être identique avec celui-ci en raison d'une composition éventuellement différente des excipients. Ils critiquent le fait que l'adaptation proposée restreigne trop fortement la liberté thérapeutique du médecin traitant.

FSSE accueille favorablement la simplification de la reconversion pour les animaux de compagnie. Elle demande toutefois de préciser si toutes les consignes relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur les animaux de compagnie s'appliquent également aux équidés qui sont déclarés comme tels.

S'agissant des médicaments phytothérapeutiques, FiBL, bio.inspecta, SVS et SSPM exigent que les médicaments phytothérapeutiques contenant des principes actifs selon la liste a de l'annexe 2 OMédV puissent être utilisés parallèlement aux médicaments autorisés, si les médicaments ont été préparés conformément à la pharmacopée européenne ou à un autre recueil de monographies reconnu.

SVS et FSSE exigent que les préparations magistrales puissent être effectuées dans la pharmacie de l'établissement si aucun délai de retrait ne doit être respecté pour les substances utilisées.

SSPM exige en outre que le vétérinaire traitant soit autorisé à conserver un stock de médicaments préalablement confectionnés selon une formule magistrale.

FR exige une interdiction complète de l'utilisation de spécialités maison et de produits provenant de pharmacies et de droguerie selon une formule personnelle sur les animaux de rente.

UFA signale que les prémélanges pour aliments médicamenteux peuvent être fabriqués avec des principes actifs inscrits sur la liste a de l'annexe 2 OMédV, puis transformés en aliments médicamenteux. Il est possible que les seuils d'intervention selon l'ordonnance sur les aliments pour animaux soient dépassés.

#### **Art. 16**

USP, GalloSuisse, AGORA et FSEC exigent que plusieurs prémélanges pour aliments médicamenteux puissent être mélangés à un aliment médicamenteux, comme cela se fait dans l'UE.

### **Art. 18, 19, 20**

AGORA et USP regrettent qu'il n'ait pas été possible dans la pratique de recourir à des professionnels techniques. Les dispositions des art. 18, 19 et 20 doivent donc être biffées.

USP et GalloSuisse demandent que l'ajout d'aliments médicamenteux dans les aliments liquides et l'eau de boisson ne soit pas qualifié de fabrication.

### **Art. 25 (ne fait pas l'objet de l'audition)**

FR signale que la question de l'obligation de tenir un registre dans les cabinets pour petits animaux n'a pas été clairement réglée.

### **Art. 26 (ne fait pas l'objet de l'audition)**

SVS et FSSE regrettent que l'obligation de tenir un registre s'applique à tous les médicaments importés selon l'art. 7. L'obligation de tenir un registre devrait être limitée aux médicaments soumis à des délais d'attente.

### **Art. 28, al. 1, phrase introductive**

SVS attire l'attention sur une incertitude concernant l'obligation de consigner. Dorénavant, il doit ressortir de l'ordonnance que seule l'utilisation de médicaments soumis à l'obligation de tenir un registre doit être consignée dans le journal des traitements.

### **Art. 29, al. 1**

FR demande de porter la durée d'archivage à 10 ans, car des contrôles correspondants ne sont effectués que tous les 10 ans.

### **Art. 30, al. 4, deuxième phrase**

USP, GE et FSEC estiment que le mandat de coordination doit être conservé.

### **Annexe 1**

AGORA et FSEC exigent que les visites de l'exploitation doivent être effectuées en fonction des risques dans le cadre des conventions Médevét. FSEC exige en outre que des médicaments doivent être remis même sans visite préalable, par exemple sur la base de résultats d'analyse.

### **Annexe 2**

SVS et FSSE notent que les listes dans l'annexe 2 sont particulièrement succinctes en ce qui concerne les plantes médicinales. Une liste négative devrait être tenue à la place d'une liste positive. La liste a de l'annexe 2 OMédV devrait être enrichie des plantes médicinales inscrites dans les listes 2, 3 et 6 de l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990<sup>1</sup> établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

ZG exige l'intégration des deux substances hydroxyde d'aluminium et saponine dans les listes. La structure des listes doit par ailleurs être plus claire et être pourvue d'indications claires concernant la finalité d'utilisation.

Agroscope craint que le droit en matière d'aliments pour animaux puisse être contourné par l'OMédV. C'est la raison pour laquelle les explications relatives aux listes doivent préciser que les teneurs maximales fixées dans l'annexe 2 (liste des additifs) de l'ordonnance sur le livre des aliments pour animaux doivent également être respectées pour les aliments médicamenteux destinés aux animaux de rente.

<sup>1</sup> Journal officiel n° L 224 du 18.8.1990, p. 1

## 5 Annexes

### 5.1 Liste des participants à la procédure de consultation, par groupe

#### 1. Gouvernements cantonaux et organisations intercantionales

- Kantonsregierungen
- Regierung des Fürstentums Liechtenstein
- Konferenz der Kantonsregierungen
- GDK - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
- VDK - Konferenz kantonaler Volkswirtschaftsdirektoren

#### 2. Partis politiques

- BDP Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz
- CVP Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz
- FDP Freisinnig-Demokratische Partei der Schweiz
- SP Schweiz Sozialdemokratische Partei der Schweiz
- SVP Schweizerische Volkspartei
- CSP Christlich-soziale Partei
- EDU Eidgenössisch-Demokratische Union
- EVP Evangelische Volkspartei der Schweiz
- Grüne Partei der Schweiz
- GB Grünes Bündnis
- Grünliberale Partei Schweiz
- Lega dei Ticinesi
- LPS Liberale Partei der Schweiz
- PdAS Partei der Arbeit der Schweiz
- Alternative Kanton Zug

#### 3. Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

- Schweizerischer Gemeindeverband
- Schweizerischer Städteverband
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete

#### 4. Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

- economiesuisse - Verband der Schweizer Unternehmen
- Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
- Schweizerischer Arbeitgeberverband
- Schweiz. Bauernverband (SBV)
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV)
- Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB)
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz)
- Travail.Suisse

#### 5. Organisations et milieux intéressés

- Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé (ARNTS)
- Arbeitsgemeinschaft Evangelischer Ärztinnen und Ärzte der Schweiz
- Ärzte mit Patientenapotheke
- Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen

- Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles
- Association Suisse des Ecoles de Naturopathie (ASEN)
- Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP)
- Associazione Consumatrici della Svizzera italiana (ACSI)
- Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
- Bio.inspecta
- Bio Medica, Schule für westliche und fernöstliche Medizin
- BIO SUISSE
- Centre Patronal
- Coop, Direktionssitz
- Dachverband Xund
- Demeter-Verband
- Direktorium Blutspendedienst SRK
- Ecole Supérieure de droguerie
- Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
- Eidgenössische Kommission für Aids-Fragen (EKAF)
- Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
- Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids (FKT)
- Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids (FLD)
- FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Fenaco
- Fidelio Biofreiland AG
- Föderation Alternativmedizin Schweiz
- Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive (PLANeS)
- Forum für Ganzheitsmedizin (FFG)
- Galenica Konzern
- Gesellschaft Schweizerischer Industrieapotheker (GSIA)
- Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
- Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte (GST)
- Gesundheitsförderung Schweiz
- Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Homöopathie-Verband Schweiz (HVS)
- Ingénieur Hôpital Suisse
- Insieme Schweiz
- INSOS, Zentralsekretariat
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de santé et d'économie (ISE)
- Institut universitaire d'études du développement (IUED)
- Interessengemeinschaft Detailhandel (IG DHS)
- Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte (IPK)
- Interessengemeinschaft Phytotherapie - pflanzliche Arzneimittel
- Intergenerika
- Interpharma
- IP-Suisse
- Kagfreiland
- Kantonale Apothekervereine

- Kantonale Drogistenverbände
- Konsumentinnenforum Schweiz (KF)
- labmed, Schweizerischer Berufsverband der Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker
- LOBAG
- Medicus Mundi
- Migros-Genossenschaftsbund
- Naturärztevereinigung der Schweiz (NVS)
- pharmasuisse
- Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
- Santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
- Schweinegesundheitsdienst Schweiz
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
- Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin (SBO-TCM)
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft (SCG)
- Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP)
- Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Gesundheitsstiftung Radix
- Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik (FASMED)
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Schweizerische Krebsliga (SKL)
- Schweizerische Medikamenteninformationsstelle (SMI)
- Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP)
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
- Schweizerische Stiftung für Gesundheitsförderung
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren (SVS)
- Schweizerische Zahnärztegesellschaft (SSO)
- Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie (SBAO)
- Schweizerischer Drogisten-Verband (SDV)
- Schweizerischer Freibergerzuchtverband (SFZV)
- Schweizerischer Hebammenverband (SHV)
- Schweizerischer Optikerverband
- Schweizerischer Schafzuchtverband
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG/FSAS)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
- Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)
- Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
- Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
- Schweizerischer Verband für natürliches Heilen (SVNH)

- Schweizerischer Verband für Pferdesport
- Schweizerischer Verband selbständiger Kosmetikerinnen und Kosmetiker (SVSK)
- Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte (SVHA)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
- Schweizerischer Ziegenzuchtverband
- Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung (SIAK)
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (TOX)
- Schweizerisches Tropeninstitut (STI)
- Schweizer Automatik Pool (SAP)
- Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
- Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger (SBK)
- Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
- Schweizer Geflügelproduzenten
- Schweizer Landfrauenverband (SLFV)
- Schweizer Milchproduzenten
- Schweizer Tierschutz (STS)
- Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
- Schweizer Verband für Osteopathie (SAOM)
- Société suisse de médecine interne
- Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)
- Suisseporcs
- Swiss Dental Hygienists
- Helvecura
- Translait SA
- UFA AG
- Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz
- Naturheilpraktikerverband (FNH)
- Verband der schweizerischen Bienenzüchtervereine VSBV
- Verband klassischer HomöopathInnen
- Verband Schweizer Fischzüchter (VSF)
- Pharmalog
- Verband Schweizer Tierarzneimittel-Hersteller und Grossisten (VTG), c/o Veterinaria AG
- Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf (FAS)
- Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen (VSP / FSEC)
- Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
- Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz VZFS
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS)
- Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz (VOFIS)
- Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie (VFKH)
- Vereinigung antroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
- Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (VIPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
- Vereinigung der Schweizerischen Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
- Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
- Vereinigung Schweizer Ärztinnen

- Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten
- Vereinigung zum Schutz kleiner und mittlerer Bauern in der Schweiz (VKMB)
- Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz

## 5.2 Liste des abréviations

Liste des abréviations des participants à la procédure d'audition	
Abréviation	Organisme
AAV	Aargauischer Apothekerverband
ABV	Andermatt BioVet AG
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AG	Canton d'Argovie, Regierungsrat
AGORA	Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture
Agroscope	Agroscope Liebefeld-Posieux Research Station ALP
AI	Canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures, Standeskommission (Regierung)
AKB	Apothekerverband des Kantons Bern
Alpinamed	Alpinamed AG
Apotheken TG	Verein apotheken Thurgau
APTN	Association de Praticiens en Thérapies Naturelles
AR	Canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures, Gesundheitsdepartement
ASSGP	Schweizerischer Fachverband der Hersteller freiverkäuflicher Heilmittel
AVKZ	Apothekerverband des Kantons Zürich
BAV	Baselstädtischer Apothekerverband
BE	Canton de Berne, Regierungsrat
Bichsel	Dr. G. Bichsel AG
Bio Suisse	Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique
bio.inspecta	bio.inspecta AG
BL	Canton de Bâle-Campagne, Regierungsrat
BS	Canton de Bâle-Ville, Regierungsrat
Centre Patronal	Centre Patronal
chcommunes	Association des Communes Suisses
ChiroSuisse	Association Suisse des Chiropraticiens
PCS	Parti chrétien-social de Suisse
Demeter Suisse	Association Suisse Demeter / Association pour la Biodynamie
DSSE VS	Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie du canton du Valais
DVBB	Drogistenverband beider Basel
DVSZ/GL	Drogistenverband Schwyz Glarus
CFPS	Commission fédérale pour les problèmes liés au sida
ESD	Ecole supérieure de Droguerie
FASMED	Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale Regulatory Affairs Kommission Secrétariat général
PLR	PLR Les Libéraux-Radicaux
FiBL	Institut de recherche de l'agriculture biologique
FIT	Farma industria Ticino
CCT	Commission d'experts clinique et thérapie VIH/sida

FMH	Fédération des médecins suisses
FR	Kanton Freiburg, Regierungsrat
GaCons	Gally Consulting GmbH
GalloSuisse	Association des producteurs d'œufs suisses
GE	République et Canton de Genève, Conseil d'Etat
GL	Canton de Glaris, Staatskanzlei
GR	Canton des Grisons, Regierungsrat
SSPAH	Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
SSIP	Société suisse des pharmaciens d'industrie
SVS	Société des Vétérinaires Suisses
GUMEK	Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine
H+	H+ Les hôpitaux de Suisse
HEIDAK	HEIDAK AG
HNE	Hôpitaux Neuchâtelois
RSV-GNW	Hôpital du Valais
GI PHYTO	GI Phytothérapie – remèdes à base de plantes
IG-App.Drog. AI	IG Appenzeller Drogerien AI
IG-App.Drog. AR	IG Appenzeller Drogerien AR
IHS	Ingénieur Hôpital Suisse
Intergenerika	Association des entreprises de fabrication et de distribution de génériques/biosimilaires en Suisse
Interpharma	Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPK	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte
JU	République et Canton du Jura, Service de la santé publique
APC	Association des pharmaciens cantonaux
KBD	Kantonal Bernischer Drogistenverband
SEC Suisse	Société suisse des employés de commerce
LU	Canton de Lucerne, Gesundheits- und Sozialdepartement
LUKS	Luzerner Kantonsspital, Spitalapotheke
Medtronic	Medtronic (Suisse) SA
Migros	Fédération des coopératives Migros
NE	Canton de Neuchâtel, Conseil d'Etat
NW	Canton de Nidwald, Regierungsrat
OW	Canton d'Obwald, Regierungsrat
PADMA	PADMA AG
pharmaSuisse	Société Suisse des Pharmaciens
Prométerre	Association vaudoise de promotion des métiers de la terre
Santésuisse	Santésuisse, les assureurs-maladie suisse
USP	Union Suisse des Paysans
ASD	Association suisse des droguistes
ASD GR	Association des droguistes Section des Grisons
ASD Section SG/TG/AR/AI	Association suisse des droguistes Section SG/TG/AR/AI
SG	Canton de Saint-Gall, Regierungsrat
USS	Union syndicale suisse
SSGB	Société Suisse de Génie Biomédical
SSIC	Société Suisse des Industries Chimiques
SSSH	Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
USAM	Union suisse des arts et métiers
SH	Canton de Schaffhouse, Regierungsrat

SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SSPM	Société Suisse de Phytothérapie Médicale
PSL	Fédération des Producteurs Suisses de Lait
SO	Canton de Soleure, Regierungsrat
PS Suisse	Parti Socialiste Suisse
SQS	Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management
UVS	Union des villes suisses
USML	Union Suisse de Médecine de Laboratoire USML
ASMC	Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire
FSSE	Fédération Suisse des Sports Equestres
SZ	Canton de Schwyz, Staatskanzlei
FSEC	Fédération suisse d'élevage caprin
TG	Canton de Thurgovie, Regierungsrat
TI	Canton du Tessin, Dipartimento della sanità e della socialità
UFA	UFA AG (Union des Fédérations Agricole)
UNION	Union des sociétés suisses de médecine complémentaire
UR	Canton d'Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion
VD	Canton de Vaud, Conseil d'Etat
ADHC	Association pour le développement de l'homéopathie classique
AMCS	Association des médecins cantonaux de Suisse
VSF	Association de Pisciculteurs Suisses
ASVC	Association Suisse des Vétérinaires Cantonaux
ZG	Canton de Zoug, Gesundheitsdirektion
ZH	Canton de Zurich, Regierungsrat

### 5.3 Statistique des avis rendus

Milieux consultés	Dossiers envoyés	Avis reçus
1. Gouvernements cantonaux et organisations intercantionales		
1.1 Gouvernements cantonaux	26	26
1.2 Principauté du Liechtenstein	1	-
1.3 Organisations intercantionales	3	-
2. Partis politiques	15	3
3. Associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national	3	2
4. Associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national	8	4
5. Organisations et milieux intéressés	151	62
<b>Total</b>	207	97
Avis supplémentaires		13
Avis reçus, total		110