

Modification de l'ordonnance sur la xénotransplantation, de l'ordonnance sur les essais cliniques et de l'ordonnance sur les médicaments – Comparaison des dispositions réglementaires

Droit en vigueur	Avant-projet
Ordonnance sur la xénotransplantation (RS 810.213)¹	
<i>Le Conseil fédéral suisse,</i> vu les art. 48, 50, al. 2, 59, al. 6, et 60, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹, <i>arrête:</i>	<i>Le Conseil fédéral suisse,</i> vu les art. 43, al. 4, 48, 49a, al. 2 et 3, 50, al. 2, 59, al. 6, 60, al. 1, et 67, al. 2 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation², <i>arrête:</i> <i>Remplacement d'expressions</i> ¹ Aux art. 9, let. a et c, et 12, « OFSP » est remplacé par « Swissmedic », en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires. ² Aux art. 19, al. 3 et 4, 22 al. 2, 24, al. 2, let. b, 25, al. 1, let. a, 26, al. 4, 29, al. 1, et 30, al. 1 et 2 « OFSP » est remplacé par « autorité compétente », en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.
Art. 1 Objet La présente ordonnance règle: a. les essais cliniques et les traitements standards de xénotransplantation ainsi que les devoirs de diligence à respecter en la matière; b. les mesures de sécurité et les règles de comportement que les personnes concernées par la xénotransplantation doivent observer; c. la couverture de la responsabilité.	<i>Art. 1, let. a et d</i> La présente ordonnance règle : a. les essais cliniques de xénotransplantation et les xénotransplantations en dehors d'un essai clinique ainsi que les devoirs de diligence à respecter en la matière ; d. les émoluments.
Art. 3 Conditions d'octroi de l'autorisation relatives aux qualifications du personnel et à l'exploitation ¹ L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée si:	<i>Art. 3, al. 1, phrase introductive et let. g et al. 2</i> ¹ L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée si l'autorisation d'effectuer une xénotransplantation a été délivrée et si :

¹ Version selon décision du 7 juin 2024 avec entrée en vigueur le 1 novembre 2024, RO 2024 322.
² RS 810.21

Droit en vigueur	Avant-projet
a. l'exploitation dispose d'un responsable technique ayant les connaissances et l'expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité; b. les spécialistes ci-après participent à l'essai clinique avec les médecins traitants: 1. un infectiologue, un microbiologiste et un virologue, chacun devant justifier d'une expérience et d'une formation continue dans le domaine des zoonoses, 2. un épidémiologiste, 3. un vétérinaire justifiant d'une expérience dans les domaines de l'infectiologie des espèces ressources et de l'élevage d'animaux de laboratoire, et disposant de connaissances spécifiques sur la protection des animaux, sur les caractéristiques, les besoins et les maladies des espèces ressources et sur l'utilisation de ces dernières dans la xénotransplantation; c. le personnel médical nécessaire est à disposition; d. un laboratoire de microbiologie doté d'un département de virologie est à disposition, dont le chef est spécialisé dans le travail et le diagnostic scientifiques et possède les connaissances requises dans les domaines de l'isolement et de l'identification des agents pathogènes humains et animaux; e. des locaux et des installations appropriés permettant d'assurer, notamment, une mise en quarantaine sont à disposition; f. la personne qui sollicite l'autorisation prouve que les conditions de sécurité sont remplies. ² L'autorisation de procéder à un essai clinique impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou de transplants standardisés qui en sont issus, est délivrée si, en outre: a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont garanties vis-à-vis du sujet de recherche et, en général, pour l'être humain, les animaux et l'environnement; b. l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a, en considération de la protection de l'environnement et de la protection indirecte de l'être humain, donné son accord pour l'essai.	g. l'Office fédérale de la santé publique (OFSP) n'a pas formulé d'objection à l'essai clinique dans sa prise de position selon l'art. 49b, al. 2 et 3 de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. ² L'autorisation de procéder à un essai clinique impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou de transplants standardisés qui en sont issus, est délivrée si, en outre, les conditions suivantes sont remplies: a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont garanties; b. l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour l'essai.

Droit en vigueur	Avant-projet
Art. 13 Conditions d’octroi de l’autorisation ¹ L’autorisation d’effectuer une xénotransplantation dans le cadre d’un traitement standard est délivrée si: a. l’exploitation dispose d’un responsable technique ayant les connaissances et l’expérience nécessaires, habilité à donner des instructions dans son domaine d’activité et responsable de la qualité; b. la personne qui sollicite l’autorisation prouve que les conditions de sécurité sont remplies; c. s’il n’existe aucun autre traitement ayant une efficacité comparable pour le receveur. ² L’autorisation d’effectuer une xénotransplantation dans le cadre d’un traitement standard impliquant l’emploi d’organes, de tissus ou de cellules d’origine animale génétiquement modifiés, ou de transplants standardisés qui en sont issus, est délivrée si, en outre: a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d’origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont garanties vis-à-vis du patient et, en général, pour l’être humain, les animaux et l’environnement; b. l’OFEV a, en considération de la protection de l’environnement et de la protection indirecte de l’être humain, donné son accord pour le traitement standard.	<i>Art. 13, al. 1, phrase introductive et al. 2</i> ¹ L’autorisation d’effectuer une xénotransplantation est délivrée si : ² L’autorisation d’effectuer une xénotransplantation impliquant l’emploi d’organes, de tissus ou de cellules d’origine animale génétiquement modifiés est délivrée si, en outre les conditions suivantes sont remplies: a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d’origine animale génétiquement modifiés sont garanties; b. l’OFEV a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l’être humain et l’environnement et a donné son accord pour la xénotransplantation.
	Art. 13a Conditions d’autorisation supplémentaires pour la fabrication de transplants standardisés L’autorisation de fabrication de transplants standardisés issus d’organes, de tissus ou de cellules animaux génétiquement modifiés est délivrée si les conditions suivantes sont remplies: a. la qualité et la sécurité biologique des transplants standardisés issus d’organes, de tissus ou de cellules animaux génétiquement modifiés sont garanties; b. l’OFEV a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l’être humain et l’environnement et a donné son accord pour la fabrication.
Art. 18 Utilisation d’animaux ressources ¹ Il est interdit d’utiliser des primates comme animaux ressources. La xénotransplantation de cellules de primates peut exceptionnellement être autorisée si ces dernières sont issues de lignées cellulaires. Cette exception ne vaut pas pour les singes anthropoïdes. ² Ne peuvent être utilisés comme animaux ressources que les animaux:	<i>Art. 18, al. 3, 1^{re} phrase et al. 5</i>

Droit en vigueur	Avant-projet
a. qui ont été élevés en captivité depuis tant de générations qu'il est possible de garantir, grâce à une procédure adaptée à l'état de la science et de la technique, qu'ils sont exempts d'organismes pathogènes pour l'espèce ressource et pour l'être humain; b. dont la provenance est documentée de façon exhaustive; c. qui sont issus de troupeaux en milieu confiné. ³ Les exigences applicables aux animaux ressources et aux lignées cellulaires d'origine animale utilisés dans le cadre des traitements standards sont les mêmes que celles qui sont prévues pour les essais cliniques. Cela concerne notamment: a. les propriétés génétiques des animaux ressources et des lignées cellulaires; b. la surveillance et le statut sanitaires des animaux ressources ainsi que le contrôle des lignées cellulaires, notamment en ce qui concerne de possibles infections par des virus ou des bactéries; c. les conditions d'élevage et de détention des animaux ressources et les conditions de culture et de conservation des lignées cellulaires. ⁴ Le détenteur de l'autorisation procède régulièrement à un examen de l'état de santé des animaux ressources, notamment à des analyses cliniques, microbiologiques et histologiques; il effectue également un examen pathologique et histopathologique des animaux après leur mort. ⁵ Il ne peut utiliser les animaux ressources, leurs organes, leurs tissus, leurs cellules ou des transplants standardisés issus de ceux-ci à d'autres fins; il les fait éliminer conformément à l'art. 13 de l'ordonnance du 23 juin 2004 concernant l'élimination des sous-produits animaux¹⁰.	³ Les exigences applicables aux animaux ressources et aux lignées cellulaires d'origine animale utilisés dans le cadre de xénotransplantations en dehors d'un essai clinique sont les mêmes que celles qui sont prévues pour des essais cliniques. ... ⁵ Il ne peut utiliser les animaux ressources, leurs organes, leurs tissus, leurs cellules ou des transplants standardisés issus de ceux-ci à d'autres fins ; il les fait éliminer conformément à l'art. 22 de l'ordonnance du 25 mai 2011 concernant les sous-produits animaux.¹¹
Art. 24 Conservation ¹ Le détenteur de l'autorisation conserve tous les enregistrements et échantillons biologiques importants pour la protection de la santé publique: a. pendant une durée illimitée, pour ceux qui proviennent d'essais cliniques; b. pendant au moins 20 ans après le décès du receveur, pour ceux qui proviennent de traitements standards. ² Les enregistrements et les échantillons biologiques: a. sont étiquetés et conservés de manière à ce qu'on puisse les retrouver et les identifier rapidement;	<i>Art. 24, al. 1, let. b</i> ¹ Le détenteur de l'autorisation conserve tous les enregistrements et échantillons biologiques importants pour la protection de la santé publique : b. pendant au moins 20 ans après le décès du receveur, pour ceux qui proviennent de xénotransplantations en dehors d'un essai clinique.

¹⁰ [RO 2004 3079, 2005 4199 annexe 3 ch. II 9, 2006 5217 annexe ch. 6, 2007 2711 ch. II 2, 2008 1189. RO 2011 2699 annexe 8 ch. I]. Voir actuellement l'O du 25 mai 2011 (RS 916.441.22).

¹¹ RS 916.441.22

Droit en vigueur	Avant-projet
b. sont mis à la disposition de l'OFSP et du médecin cantonal compétent lorsqu'ils en font la demande.	
Art. 27 Le traitement des données personnelles et la sécurité des données sont régis par les art. 48 et 49 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation ¹² .	Art. 27 <i>Abrogé</i>
Art. 28 Demande ¹ La demande d'autorisation visée aux art. 3 et 13 doit être adressée à l'OFSP. ² La demande d'autorisation d'un essai clinique de xénotransplantation (art. 3) doit comprendre: a. une documentation scientifique élémentaire détaillée; b. une documentation d'étude conforme à l'annexe 2 et les documents visés à l'art. 29 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation¹³; c. un document attestant que les enregistrements et les échantillons biologiques peuvent être conservés conformément à l'art. 24. ³ La demande d'autorisation d'une xénotransplantation dans le cadre d'un traitement standard (art. 13) doit comprendre: a. une documentation scientifique faisant notamment état des résultats des examens précliniques et des essais cliniques; b. les documents et les formulaires rendant compte de l'information donnée au receveur ou à son représentant légal et du consentement de l'un ou de l'autre; c. un document attestant que les enregistrements et les échantillons biologiques peuvent être conservés conformément à l'art. 24. ⁴ Si des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont utilisés pour une xénotransplantation, la demande d'autorisation doit en outre comprendre:	<i>Art. 28, al. 1 à 3</i> ¹ La demande d'autorisation doit être adressée à: a. Swissmedic pour l'autorisation visée à l'art. 3; b. l'OFSP pour l'autorisation visée à l'art. 13; c. Swissmedic pour toute autorisation visée à l'art. 13a. ² La demande d'autorisation d'une xénotransplantation doit comprendre: a. une documentation scientifique faisant notamment état des résultats des examens précliniques et des essais cliniques; b. les documents et les formulaires rendant compte de l'information donnée au receveur ou à son représentant légal et du consentement de l'un ou de l'autre; c. un document attestant que les enregistrements et les échantillons biologiques peuvent être conservés conformément à l'art. 24. ³ La demande d'autorisation d'un essai clinique de xénotransplantation doit en outre comprendre: a. une documentation scientifique élémentaire détaillée; b. une documentation d'étude conforme à l'annexe 2; c. un document attestant que les enregistrements et les échantillons biologiques peuvent être conservés conformément à l'art. 24.

¹² RS 810.211

¹³ RS 810.211

Droit en vigueur	Avant-projet
a. les données concernant les risques pour l'être humain, les animaux et l'environnement; ces données doivent aussi comprendre les résultats de l'évaluation des risques effectuée en application de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹⁴ ou menée dans le cadre d'une procédure étrangère applicable à l'utilisation d'organismes en milieu confiné; b. l'évaluation des risques liés à la xénotransplantation pour l'être humain, les animaux et l'environnement; c. la description des mesures de sécurité nécessaires pour protéger l'être humain, les animaux et l'environnement, notamment pour éviter une dissémination de microorganismes dans l'environnement pendant et après la xénotransplantation ainsi que lors du transport, du stockage et de l'élimination; d. un document attestant le respect de l'intégrité des animaux dont proviennent les organes, les tissus et les cellules génétiquement modifiés, conformément aux art. 8 et 9 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique¹⁵.	
Art. 29 Procédure de consultation ¹ L'OFSP statue sur les demandes d'autorisation de xénotransplantation impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou de transplants standardisés qui en sont issus, après avoir pris l'avis de l'OFEV, de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et de la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH). ² Si la demande concerne une xénotransplantation au sens de l'art. 2, al. 1, let. a, ch. 3, l'OFSP demande en outre l'avis de Swissmedic. ³ Il transmet sa décision à l'OFEV, à la CFSB et à la CENH; lorsque la décision concerne une demande d'autorisation d'essai clinique, il la transmet également à la commission d'éthique compétente et, lorsqu'elle concerne une demande visée à l'al. 2, également à Swissmedic.	<i>Art. 29, al. 2 et 3</i> ² <i>Abrogé</i> ³ L'autorité compétente transmet sa décision à l'OFEV, à la CFSP et à la CENH ; lorsque la décision concerne une demande d'autorisation d'essai clinique, Swissmedic la transmet également à la commission d'éthique compétente.
Art. 31 Appréciation des demandes, validité, suspension, retrait et publication des autorisations L'appréciation scientifique des demandes d'autorisation ainsi que l'étendue, la durée de validité, la suspension, le retrait et la publication des autorisations sont régis par les art. 38 et 41 à 43 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation¹⁶.	<i>Art. 31</i> Appréciation des demandes, validité, suspension, révocation et publication des autorisations L'appréciation scientifique des demandes d'autorisation ainsi que l'étendue, la durée de validité, la suspension, la révocation et la publication des autorisations sont régis par les art. 106 al. 2 et 108 à 110 de l'ordonnance du ... sur la transplantation.¹⁷

¹⁴ [RO 1999 2783, 2003 4793 ch. I 3, 2006 4705 ch. II 82, 2007 4477 ch. IV 35, 2008 4377 annexe 5 ch. 6. RO 2012 2777 art. 33 ch. 1]. Voir actuellement l'O du 9 mai 2012 (RS 814.912).

¹⁵ RS 814.91

¹⁶ RS 810.211

¹⁷ RS 810.211

Droit en vigueur	Avant-projet
	Section 7a Emoluments <i>Art. 32a</i> ¹ Des émoluments sont perçus en fonction du temps investi conformément à l'Annexe 3 pour les décisions rendues et les actes administratifs effectués par l'OFSP, le cas échéant dans les limites du barème défini. ² Au surplus, les dispositions de l'ordonnance générale sur les émoluments du 8 septembre 2004 ¹⁸ sont applicables.
<i>Annexe 1</i> (art. 11) Directives des bonnes pratiques cliniques Directives des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (Directives ICH), dans leur version du 10 juin 1996 ¹⁹ .	<i>Annexe 1</i> <i>Abrogé</i>
<i>Annexe 2</i> (art. 28, al. 2, let. b) Documentation d'étude 1 Protocole Le protocole doit indiquer: 1.1 le but de l'essai clinique; 1.2 la procédure de transplantation, y compris les indications sur l'immunosuppression pré- et postopératoire; 1.3 la procédure de transport de l'animal ressource ainsi que des organes, tissus ou cellules, ou des transplants standardisés qui en sont issus; 1.4 les indications détaillées sur les receveurs, notamment: a. le nombre prévu de receveurs; b. les critères d'inclusion et d'exclusion conduisant à leur sélection; c. la procédure d'information des receveurs et de sollicitation de leur consentement; 1.5 tous les documents destinés à l'information et au consentement du receveur; 1.6 le protocole des mesures d'hygiène, y compris les indications sur la formation dispensée à des groupes de personnes particuliers;	<i>Annexe 2</i> (art. 28, al. 3, let. b)

¹⁸ RS 172.041.1

¹⁹ Le texte de ces directives peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne.

Droit en vigueur	Avant-projet
1.7 le protocole de la surveillance des infections, des méthodes applicables, des mesures de sécurité et du système de déclaration pour les infections post-transplantatoires constatées, notamment sur: a. le receveur; b. les personnes de contact; c. les personnes en relation avec les animaux ressources; d. les personnes exposées inopinément à un risque plus élevé, p. ex. par un contact avec du sang suite à un accident; 1.8 le protocole de collecte et de conservation des échantillons biologiques et des données, avec les indications concernant leur traitement et les droits d'accès; 1.9 les indications concernant le financement de l'essai clinique, notamment la surveillance à long terme et la conservation des données et des échantillons biologiques; 1.10 le nom de toutes les personnes participant au projet avec l'indication des activités, des responsabilités, des qualifications et de l'expérience de chacune d'entre elles; 1.11 l'indication des différents lieux et locaux où sont menés les essais cliniques avec l'indication de la personne responsable pour chacun d'entre eux. 2 Cahier d'observation Le modèle d'un cahier vide doit être annexé. 3 Documentation concernant l'animal ressource, les organes, tissus ou cellules d'origine animale ou la lignée cellulaire d'origine animale La documentation doit comprendre: 3.1 les indications détaillées sur les animaux ressources, notamment: a. leur provenance; b. leurs conditions d'élevage, y compris les indications concernant leur gîte, les soins qui leur ont été prodigués, leur alimentation et leurs vaccinations²⁰; c. leurs particularités génétiques ainsi que la description de leurs modifications génétiques; d. le protocole de surveillance de leur état de santé; 3.2 l'indication des agents pathogènes de l'espèce ressource, ainsi que des mesures prévues pour exclure leur transmission à l'homme;	

²⁰ Pour autant qu'elles soient disponibles à l'avance; les autres indications sont fournies ultérieurement.

Droit en vigueur		Avant-projet																			
3.3	l'indication du statut pathogène de l'animal ressource au moment du prélèvement des organes, des tissus ou des cellules ²¹ ainsi que l'indication des modifications génétiques et la caractérisation des tissus ou cellules qui doivent être transplantés;																				
3.4	le cas échéant, les indications détaillées sur la lignée cellulaire utilisée, notamment: a. son origine (y compris les indications détaillées sur l'espèce ressource), le laboratoire de provenance et le lieu de provenance; b. le laboratoire d'origine et le lieu d'origine s'ils sont connus; c. le code ATCC (<i>American Type Culture Collection</i>) s'il est disponible; d. sa désignation et sa caractérisation exactes; e. les particularités génétiques ainsi que la description de la modification génétique et de la sécurité biologique de l'animal ressource d'origine ou de la lignée cellulaire; f. les indications sur les examens effectués ainsi que sur les résultats de ces derniers; g. l'indication des virus connus ou potentiels et des autres agents pathogènes éventuels de la lignée cellulaire, ainsi que des mesures prévues pour exclure leur transmission à l'homme.																				
4	Journal de santé de l'animal ressource²² Le journal de santé de l'animal ressource doit indiquer: 4.1 les enregistrements sur la santé de l'animal ressource et les résultats des tests pratiqués sur lui, y compris les traitements médicamenteux; 4.2 sur demande: les enregistrements sur la santé du troupeau et les résultats des tests pratiqués sur ce dernier.																				
		Annexe 3 (art. 32a) <table><tr><th colspan="3">Emoluments</th></tr><tr><th></th><th></th><th>Francs</th></tr><tr><td>1</td><td>Octroi d'une autorisation</td><td>1 000–30 000</td></tr><tr><td>2</td><td>Suspension ou révocation d'une autorisation</td><td>200–5 000</td></tr><tr><td>3</td><td>Modification d'une autorisation</td><td>500–10 000</td></tr><tr><td>4</td><td>Autres émoluments</td><td></td></tr></table>		Emoluments					Francs	1	Octroi d'une autorisation	1 000–30 000	2	Suspension ou révocation d'une autorisation	200–5 000	3	Modification d'une autorisation	500–10 000	4	Autres émoluments	
Emoluments																					
		Francs																			
1	Octroi d'une autorisation	1 000–30 000																			
2	Suspension ou révocation d'une autorisation	200–5 000																			
3	Modification d'une autorisation	500–10 000																			
4	Autres émoluments																				

²¹ Les indications relatives aux examens finaux qui conduisent à l'approbation de la transplantation sont fournies ultérieurement si elles ne sont pas disponibles au moment de la remise de la demande.

²² Les indications relatives aux examens finaux qui conduisent à l'approbation de la transplantation sont fournies ultérieurement si elles ne sont pas disponibles au moment de la remise de la demande.

<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet</i>
	4.1 Inspections selon l'art. 30 en fonction de la charge de travail, par heure et par inspecteur (avec préparation et rapport), 200 4.2 Etablissement d'attestations et de certificats 200–300 4.3 Etablissement de rappels 200–300 4.4 Autres actes administratifs : en fonction du temps de travail de l'OFSP, par heure 120

Droit en vigueur	Avant-projet
Ordonnance sur les essais cliniques (RS 810.305)²³	
<i>Le Conseil fédéral suisse</i> vu la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)²⁴, vu les art. 36, al. 1, 3 et 4, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (loi sur la transplantation)²⁵, vu l'art. 54, al. 3, 6, et 7, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²⁶, <i>arrête:</i>	<i>Le Conseil fédéral suisse</i> vu les art. 49a, al. 2 à 4, et 49c de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (loi sur la transplantation)²⁷, vu la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)²⁸, vu l'art. 54, al. 3, 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²⁹, <i>arrête:</i> <i>Remplacement d'une expression</i> <i>Aux art. 50, al. 1, 55, al. 1, 2, 5 et 6, 56, al. 2, 57a, al. 4, 57b, al. 3, 58, al. 1 et 59, al. 2, « OFSP » est remplacé par « Swissmedic », avec les adaptations grammaticales nécessaires.</i>
Art. 1 Objet ¹ La présente ordonnance règle: a.³⁰ les exigences fixées pour la réalisation: 1.³¹ d'essais cliniques de médicaments, y compris de combinaisons au sens de l'art. 2, al. 1, let. f et g, de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)³², ou de transplants standardisés, 2. d'essais cliniques ...³³ de produits³⁴ au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh³⁵,	<i>Art. 1, al. 1, let. a, ch. 3</i> ¹ La présente ordonnance règle: a. les exigences fixées pour la réalisation:

²³ Version selon la décision du 7 juin 2024 avec entrée en vigueur partielle le 1er novembre 2024 et le 1er mars 2025, RO 2024 322.

²⁴ RS 810.30

²⁵ RS 810.21

²⁶ RS 812.21

²⁷ RS 810.21

²⁸ RS 810.30

²⁹ RS 812.21

³⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 1^{er} juil. 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2020 3033).

³¹ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 2 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

³² RS 812.213

³³ Expression abrogée par l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, avec effet au 26 mai 2022 (RO 2022 294). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

³⁴ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

³⁵ Nouvelle expression selon l'annexe ch. 2 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

Droit en vigueur	Avant-projet
3. d'essais cliniques de transplantation, 4. d'essais cliniques qui ne sont pas des essais cliniques visés aux ch. 1 à 3; b. les procédures d'autorisation et de déclaration³⁶ pour les essais cliniques; c.³⁷ les tâches et les compétences des commissions d'éthique de la recherche (commissions d'éthique), de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ainsi que de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière de procédures d'autorisation et de déclaration; d. l'enregistrement des essais cliniques et l'accès du public au registre. ² Sont exclues du champ d'application de la présente ordonnance: a. la réalisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux au sens de l'art. 1 ODim et de l'art. 1 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro³⁸, régie par l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)³⁹; b. la réalisation d'essais cliniques de xénotransplantation, régie par l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation^{40, 41}	3. d'essais cliniques de transplantation dans le champ d'application de la loi sur la transplantation,
Art. 50 Information et coordination lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation ⁴² ¹ L'investigateur et le promoteur peuvent déposer leur demande simultanément auprès de la commission d'éthique et de l'OFSP. ^{1bis} Pour les essais cliniques de la catégorie C, la demande doit être déposée auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation dans les deux ans suivant l'octroi de l'autorisation par la première autorité.⁴³ ^{1ter} À la demande de la personne titulaire de l'autorisation, la première autorité compétente peut prolonger le délai fixé à l'al. 1^{bis}. Une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique.⁴⁴	<i>Art. 50, al. 2</i>

³⁶ Nouvelle expression selon l'annexe 2 ch. 2 al. 2 de l'O du 1^{er} juil. 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO **2020** 3033). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO **2024** 322).

³⁸ RS **812.219**

³⁹ RS **810.306**

⁴⁰ RS **810.213**

⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO **2024** 322).

⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO **2024** 322).

⁴³ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO **2024** 322).

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO **2024** 322).

Droit en vigueur	Avant-projet
¹quater En cas de dépassement du délai fixé à l'al. 1^{bis} ou de la prolongation de délai fixée à l'al. 1^{er}, ou de rejet d'une demande de prolongation du délai fondée sur l'al. 1^{er}, l'autorisation délivrée devient caduque.⁴⁵ ² La commission d'éthique compétente et l'OFSP s'échangent les informations relatives aux domaines de vérification visés non seulement à l'art. 25 mais aussi à l'art. 53 et coordonnent leurs évaluations.	² La commission d'éthique compétente et Swissmedic s'échangent les informations relatives aux domaines de vérification visés non seulement à l'art. 25 mais aussi à l'art. 49b, al. 1, de la loi sur la transplantation et coordonnent leurs évaluations.
Art. 51⁴⁶ Les art. 23a à 27, 29 et 36a sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation des essais cliniques de transplantation auprès de la commission d'éthique compétente.	<i>Art. 51</i> Droit applicable Les art. 23a à 27, 29 et 36a sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation des essais cliniques de transplantation auprès de la commission d'éthique compétente, sous réserve de la disposition dérogatoire de l'art. 51a.
	<i>Art. 51a</i> Autorisations exceptionnelles ¹ Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8^{bis}. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. ² L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. ³ La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. ⁴ Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.

⁴⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

Droit en vigueur	Avant-projet
Section 3 Procédure auprès de l'OFSP	Section 3 Procédure auprès de Swissmedic
Art. 52 Exceptions au régime de l'autorisation Les essais cliniques de la catégorie A ne sont pas soumis au régime de l'autorisation de l'OFSP selon l'art. 36, al. 1, de la loi sur la transplantation.	<i>Art. 52</i> Exceptions au régime de l'autorisation Les essais cliniques de la catégorie A ne sont pas soumis au régime de l'autorisation de Swissmedic selon l'art. 49a, al. 1, de la loi sur la transplantation.
Art. 53 Domaines de vérification Pour les essais cliniques de transplantation, l'OFSP vérifie: a. que la demande est complète; b. l'origine des organes, des tissus ou des cellules utilisés pour l'essai clinique; c. le respect des prescriptions contenues dans la législation sur la transplantation, notamment en ce qui concerne les devoirs de diligence liés à l'utilisation des organes, des tissus et des cellules et l'attribution des organes; d. l'existence des autorisations exigées par la loi sur la transplantation; e. d'autres domaines dans la mesure où cela est nécessaire pour évaluer la sécurité et la qualité des organes, des tissus et des cellules utilisés.	<i>Art. 53</i> Demande Le promoteur fournit les documents requis au sens de l'annexe 4 à Swissmedic pour examen. Swissmedic peut exiger des informations supplémentaires.
Art. 54 Procédure d'autorisation ¹ Le promoteur fournit les documents requis au sens de l'annexe 4 à l'OFSP pour examen. ² L'OFSP peut exiger des informations supplémentaires. ³ Pour la procédure et les délais, l'art. 33 est applicable par analogie.	<i>Art. 54</i> Procédure et délais ¹ Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. ² Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9. ³ Il accorde l'autorisation lorsque: a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. ⁴ Il rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. ⁵ S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception. ⁶ Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.

Droit en vigueur	Avant-projet
Art. 56 Dispositions particulières relatives aux essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus ¹ L'OFSP octroie l'autorisation lorsqu'en sus de l'art. 53, les conditions posées par l'art. 34 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁴⁷ sont remplies. ² Il octroie l'autorisation dans les 60 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis; pour les modifications essentielles, le délai est de 30 jours. ³ Au surplus, les art. 35, 36 et 38 de l'ordonnance sur la transplantation sont applicables aux essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus.	<i>Art. 56, al. 1 et 3</i> ¹ Swissmedic octroie l'autorisation lorsqu'en sus de l'art. 54, al. 3, les conditions posées à l'art. 100 de l'ordonnance du ... sur la transplantation⁴⁸ sont remplies. ³ Au surplus, les art. 44, 46, 101, al. 3 et 106, al. 3, de l'ordonnance sur la transplantation sont applicables aux essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux.
Art. 57 Dispositions applicables⁴⁹ ¹ Les art. 37 à 39, 44 et 44a sont applicables par analogie à la documentation, aux déclarations et aux rapports relatifs aux essais cliniques de transplantation.⁵⁰ ² Les obligations qui doivent être observées selon ces dispositions à l'égard de Swissmedic sont à observer à l'égard de l'OFSP pour les essais cliniques de transplantation. ³ Pour les essais cliniques de transplantation, les obligations en matière de documentation, de traçabilité et de conservation qui incombent au promoteur et à l'investigateur sont réglées par les art. 34 et 35 de la loi sur la transplantation.	<i>Art. 57, al. 2</i> <i>Abrogé</i>
Art. 58 Inspections de l'OFSP ¹ L'OFSP peut procéder en tout temps à des inspections, et consulter l'ensemble des documents et des données qui concernent un essai clinique de transplantation. Il peut charger les cantons ou des tiers d'effectuer des inspections. ² Les autres compétences et les obligations de coopérer sont réglées aux art. 63, al. 2 et 3, et 64 de la loi sur la transplantation.	<i>Art. 58, al. 2</i> ² Les autres compétences et les obligations de coopérer sont réglées aux art. 63, al. 2 à 4, et 64 de la loi sur la transplantation.

⁴⁷ RS 810.211

⁴⁸ RS 810.211

⁴⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

Droit en vigueur	Avant-projet
Art. 59 Mesures administratives ¹ L'OFSP peut révoquer l'autorisation, la suspendre ou soumettre la poursuite de l'essai clinique à des charges supplémentaires, notamment lorsque: a. il a des raisons de supposer que les exigences ne sont plus remplies, que les documents visés à l'art. 54 ont été modifiés sans déclaration correspondante ou que l'essai clinique n'est pas réalisé conformément à ces documents; b. de nouvelles informations relatives à l'absence de risques ou au fondement scientifique le requièrent. ² Pour la coordination et l'information mutuelles des mesures de l'OFSP, de la commission d'éthique compétente et d'autres autorités cantonales compétentes, l'art. 48 est applicable par analogie.	<i>Art. 59, al. 1, phrase introductive et let. a</i> ¹ Swissmedic peut révoquer l'autorisation, la suspendre ou soumettre la poursuite de l'essai clinique à des charges supplémentaires, notamment lorsque: a. il a des raisons de supposer que les exigences ne sont plus remplies, que les documents visés à l'art. 53 ont été modifiés sans déclaration correspondante ou que l'essai clinique n'est pas réalisé conformément à ces documents;
... <i>Annexe 3⁵¹</i> (Art. 24, 27, 29 et 36a)	<i>Annexe 3 Ch. 3.8^{bis}</i> <i>Annexe 3</i> (Art. 24, 27, 29, 36a et 51a) ... 3.8^{bis} pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation: a. description indiquant dans quelle mesure l'essai concerne les règles ou le processus d'attribution: 1. en cas de dérogation aux règles d'attribution: description des modalités de planification et de mise en œuvre de l'attribution dérogatoire, y compris les éventuelles conséquences sur les règles d'attribution ordinaires hors de l'essai clinique; 2. en cas de report du processus d'attribution ordinaire ou d'autre interférence: description de la manière dont l'essai retarde le processus ou interfère avec celui-ci, y compris les éventuelles conséquences sur le processus d'attribution ordinaire hors de l'essai clinique; b. motivation détaillée de la nécessité de déroger aux règles d'attribution ou d'interférer avec le processus d'attribution afin d'atteindre les objectifs de l'étude; c. si la dérogation a des conséquences sur les règles ou le processus d'attribution ordinaires hors de l'essai clinique: motivation détaillée de la prépondérance de l'intérêt de la recherche par rapport à l'intérêt des personnes concernées à ce que les règles d'attribution ordinaires soient respectées ou que le processus d'attribution ordinaire ne soit pas perturbé.

<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet</i>
...	...
<i>Annexe 4⁵²</i> (Art. 31, 34 à 36, 54 et 55) Documents requis pour la procédure auprès de Swissmedic et auprès de l'OFSP pour les essais cliniques de médicaments, de produits selon l'art. 2a, al. 2, LPTh ou de transplants standardisés, pour les essais de thérapie génique, pour les essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et pour les essais cliniques de transplantation ...	<i>Annexe 4</i> (Art. 31, 34 à 36, 53, 54 et 55) Documents requis pour la procédure auprès de Swissmedic pour les essais cliniques de médicaments, de dispositifs selon l'art. 2a, al. 2, LPTh ou de transplants standardisés, pour les essais de thérapie génique, pour les essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et pour les essais cliniques de transplantation ...

⁵¹ Mise à jour par l'erratum du 27 déc. 2013 (RO **2013** 5579), l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022 (RO **2022** 294) et le ch. II al. 1 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO **2024** 322).

⁵² Mise à jour par l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022 (RO **2022** 294) et le ch. II al. 1 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO **2024** 322).

Droit en vigueur	Avant-projet
Ordonnance sur les médicaments (RS 812.212.21)	
<i>Le Conseil fédéral suisse,</i> vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁵³, vu l'art. 39, al. 1, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement⁵⁴, vu l'art. 44, al. 1, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires⁵⁵, vu l'art. 31 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁵⁶, <i>arrête:</i>	<i>Le Conseil fédéral suisse,</i> vu l'art. 50, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁵⁷, vu l'art. 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁵⁸, vu l'art. 39, al. 1, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement⁵⁹, vu l'art. 44, al. 1, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires⁶⁰, vu l'art. 31 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁶¹, <i>arrête:</i>
Art. 1 ¹ La présente ordonnance règle: a. l'autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi; b. l'autorisation de procédés; c. les critères de classification dans les catégories de remise; d. les restrictions à la distribution; e. l'autorisation de vente par correspondance de médicaments; f. la surveillance du marché et la vigilance; g. l'information du public; h. la liste des recommandations de dosage pour l'usage de médicaments en pédiatrie; i. la publication des résultats des essais cliniques.	<i>Art. 1, al. 1, let. b^{bis}, 2, 2^{bis} et 3</i> ¹ La présente ordonnance règle: b^{bis}. l'autorisation à durée limitée pour l'utilisation de transplants standardisés non autorisés au sens de l'art. 2b de la loi sur la transplantation;

⁵³ RS 812.21

⁵⁴ RS 814.01

⁵⁵ RS 817.0

⁵⁶ RS 946.51

⁵⁷ RS 810.21

⁵⁸ RS 812.21

⁵⁹ RS 814.01

⁶⁰ RS 817.0

⁶¹ RS 946.51

Droit en vigueur	Avant-projet
² Elle s'applique également, par analogie, aux transplants standardisés au sens de l'art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁶². ³ L'art. 31 ne s'applique pas aux transplants standardisés au sens de l'art. 2, al. 1, let. c, ch. 2, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation. ⁴ Les définitions de l'art. 2 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)⁶⁴ sont applicables.	² Elle s'applique par analogie aux transplants standardisés au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance du ... sur la transplantation⁶³. ^{2bis} L'autorisation à durée limitée pour l'utilisation de transplants standardisés non autorisés au sens de l'art. 2b de la loi sur la transplantation est régie exclusivement par les art. 34a à 34p. ³ L'art. 31 ne s'applique pas aux transplants standardisés composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent.
Art. 2 Autorisation de mise sur le marché ¹ L'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments prêts à l'emploi est régie par l'art. 9 LPT. ² Une autorisation est nécessaire dans tous les cas: a. pour les médicaments prêts à l'emploi qui contiennent des organismes génétiquement modifiés (OGM); b. pour les transplants standardisés au sens de l'art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁶⁵.	<i>Art. 2, al. 2, let. b</i> ² Une autorisation de mise sur le marché est nécessaire dans tous les cas: b. pour les transplants standardisés au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance du ... sur la transplantation⁶⁶; l'autorisation à durée limitée pour l'utilisation de transplants standardisés non autorisés au sens de l'art. 2b de la loi sur la transplantation est réservée.
Art. 16 Principe ¹ Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'autorisation, lorsque les exigences suivantes sont remplies: a. les documents présentés, tirés des documents utilisés pour la procédure à l'étranger, y compris toutes les notifications de modification, ont moins de cinq ans et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger;	<i>Art. 16, al. 3</i>

⁶² RS 810.211

⁶³ RS 810.211

⁶⁴ RS 812.212.1. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), avec effet au 1^{er} janv. 2019.

⁶⁵ RS 810.211

⁶⁶ RS 810.211

Droit en vigueur	Avant-projet
b. la demande est accompagnée des expertises effectuées à l'étranger dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché, y compris les résultats des examens afférents; c. les documents contiennent toutes les données requises pour la Suisse, notamment concernant l'information sur le médicament et l'étiquetage; d. les documents sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction. ² Les documents mentionnés à l'al. 1, let. a, peuvent légèrement différer des documents étrangers, pour autant que ces modifications soient dûment motivées. Une autre dénomination du médicament, un emballage de taille différente ou un autre emballage secondaire sont notamment considérés comme des différences mineures. ³ Si une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, Swissmedic peut approuver, pour la mise sur le marché du médicament en Suisse, la forme de l'information sur le médicament valide dans l'État membre; les art. 26 à 29 sont réservés. ⁴ Swissmedic publie une liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.	³ Si une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un État membre de l'Union européenne (UE) ou de l'Association européenne de libre-échange (AELE), Swissmedic peut approuver, pour la mise sur le marché du médicament en Suisse, la forme de l'information sur le médicament valide dans l'État membre; les art. 26 à 29 sont réservés.
	<i>Titre suivant l'art. 34</i> Section 6a: Autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé (art. 2b de la loi sur la transplantation)
	<i>Art. 34a</i> Fabrication sur prescription médicale (art. 2b, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation) Un transplant standardisé non autorisé peut être fabriqué uniquement sur prescription médicale pour une utilisation immédiate chez un patient déterminé.
	<i>Art. 34b</i> Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation) Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.

Droit en vigueur	Avant-projet
	<i>Art. 34c</i> Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation) Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPTh ne peut être accordée.
	<i>Art. 34d</i> Importation Les transplants standardisés non autorisés ne peuvent être importés en Suisse que si le fabricant dispose d'une autorisation de fabrication délivrée par un pays dont le système de contrôle des bonnes pratiques de fabrication est considéré par Swissmedic comme équivalent à celui de la Suisse.
	<i>Art. 34e</i> Exclusion de l'autorisation à durée limitée Ne peuvent faire l'objet d'une autorisation d'utilisation à durée limitée les transplants standardisés: a. composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent; b. issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.
	<i>Art. 34f</i> Demande ¹ Pour utiliser un transplant standardisé non autorisé, un hôpital ou une autre institution de soins médicaux et cliniques doit déposer une demande auprès de Swissmedic. ² La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment:

Droit en vigueur	Avant-projet
	a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation; d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées; g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2<i>b</i>, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34<i>a</i> à 34<i>e</i> de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur; n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. ³ La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. ⁴ Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. ⁵ La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger;

Droit en vigueur	Avant-projet
	c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
	<i>Art. 34g</i> Procédure d'autorisation Durant la procédure d'autorisation, Swissmedic peut demander au requérant des données et des documents supplémentaires en lui impartissant un délai approprié.
	<i>Art. 34h</i> Octroi de l'autorisation ¹ Swissmedic délivre une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé si la demande est complète et que les conditions sont remplies. ² L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions. ³ Swissmedic fixe la durée de validité de l'autorisation au cas par cas.
	<i>Art. 34i</i> Obligations du titulaire de l'autorisation ¹ Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. ² Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. ³ Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
	<i>Art. 34j</i> Prolongation de l'autorisation Swissmedic peut prolonger l'autorisation sur demande du titulaire si les conditions prévues à l'art. 2b de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont toujours remplies. Le titulaire de l'autorisation doit présenter l'ensemble des données relatives au produit obtenues jusqu'au dépôt de la demande.

Droit en vigueur	Avant-projet
	<i>Art. 34k</i> Révocation ou suspension de l'autorisation ¹ Swissmedic peut réexaminer l'autorisation en tout temps. ² Il peut révoquer ou suspendre l'autorisation lorsque: a. les conditions prévues à l'art. 2b de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance ne sont plus remplies; b. les obligations prévues à l'art. 34i ne sont pas respectées, ou c. la protection de la santé des patients l'exige.
	<i>Art. 34l</i> Modifications de l'autorisation ¹ Le titulaire de l'autorisation doit déposer une nouvelle demande d'autorisation auprès de Swissmedic pour toute modification d'un transplant standardisé considérée comme une extension de l'autorisation. ² Il doit soumettre à l'approbation de Swissmedic, avant sa mise en œuvre, toute modification d'un transplant standardisé susceptible d'avoir des répercussions importantes sur sa qualité, sa sécurité ou son efficacité et qui n'est pas considérée comme une extension de l'autorisation. ³ Il doit notifier par écrit à Swissmedic, immédiatement après sa mise en œuvre, toute autre modification d'un transplant standardisé.
	<i>Art. 34m</i> Extension de l'autorisation Est considérée comme une extension de l'autorisation au sens de l'art. 34l, al. 1, toute: a. extension ou modification de l'indication; b. modification de la composition qualitative de la substance active; c. modification de la forme pharmaceutique, à moins qu'il ne s'agisse d'une modification visée à l'art. 34n, let. d; d. modification du mode d'administration.
	<i>Art. 34n</i> Modifications soumises à approbation Est considérée comme une modification au sens de l'art. 34l, al. 2: a. une modification du dosage, du mode ou de la durée d'utilisation; b. une modification des contre-indications, des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances;

Droit en vigueur	Avant-projet
	c. une modification qualitative ou quantitative des excipients ou une modification de la composition quantitative de la substance active; d. une modification de la forme pharmaceutique pour une autre forme comparable à celle autorisée; e. une modification du procédé de fabrication, y compris de la procédure d'analyse; f. une modification des données sur le fabricant; g. une modification des données relatives au prélèvement des tissus ou des cellules, à leur transport et à leur stockage, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; h. une modification du mode de conservation ou de la durée de stabilité; i. pour les transplants standardisés qui sont produits à partir d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes: une modification qui entraîne une nouvelle évaluation du risque pour la santé de tiers ou pour l'environnement, ou j. toute autre modification nécessitant une adaptation de la documentation visée à l'art. 34f, al. 2, let. m.
	<i>Art. 34o</i> Vigilance Les art. 61, 62 et 63 à 66 régissent par analogie la déclaration des effets indésirables.
	<i>Art. 34p</i> Rapport périodique ¹ Le titulaire d'une autorisation doit remettre périodiquement à Swissmedic un rapport sur le volume de fabrication du transplant standardisé et sur les connaissances tirées de son utilisation. ² Swissmedic fixe la fréquence à laquelle ces rapports doivent lui être remis lorsqu'il délivre l'autorisation.
Art. 50 Services de planification familiale Le canton peut autoriser les conseillers des services de planification familiale à remettre la «pilule du lendemain» dans le cadre de leur activité, pour autant qu'ils soient au bénéfice d'une formation <i>ad hoc</i> reconnue par le canton. Celui-ci veille à ce que la procédure de remise soit fiable et uniforme et qu'elle soit placée sous la surveillance directe d'une personne exerçant une profession médicale.	<i>Art. 50 et 52, al. 4</i> <i>Ne concerne que le texte italien.</i>

Droit en vigueur	Avant-projet
Art. 52 Personnes titulaires d'un diplôme fédéral ¹ Toute personne qui entend utiliser, dans l'exercice de sa profession et sous sa propre responsabilité, des médicaments soumis à ordonnance doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le canton dans lequel elle exerce sa profession. ² Outre les personnes exerçant une profession médicale, les personnes des catégories professionnelles suivantes peuvent obtenir une telle autorisation: a. les titulaires d'un <i>Bachelor of Science</i> (HES) de sage-femme; b. les titulaires d'un diplôme d'hygiéniste dentaire ES; c. les chiropraticiens diplômés; d. les titulaires d'un diplôme d'ambulancier ES; e. les personnes visées à l'art. 49; - f.⁶⁷ les titulaires d'un <i>Bachelor of science</i> (HES) d'optométriste. ³ Le canton précise les médicaments que les personnes visées à l'al. 2 peuvent administrer. ⁴ Il veille à ce qu'une surveillance régulière soit assurée par l'autorité cantonale ou une personne appropriée exerçant une profession médicale.	
Art. 60 ¹ Le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe actif nouveau ou contenant un biosimilaire doit remettre à Swissmedic, périodiquement et spontanément pendant les quatre ans suivant l'octroi de l'autorisation, un rapport actualisé sur la sécurité et le rapport bénéfice-risque du médicament. ^{1bis} Pour les médicaments vétérinaires, le rapport actualisé visé à l'al. 1 peut être soumis sous la forme d'un rapport annuel présentant les résultats et les conclusions du bilan bénéfice-risque ainsi que les références à la littérature scientifique pertinente, qui sont consignés dans la base de données sur la pharmacovigilance de l'Union européenne dans le cadre du processus de gestion des signaux.⁶⁸ ² Les rapports doivent être établi conformément aux bonnes pratiques de vigilance reconnues désignées à l'annexe 3.⁶⁹	<i>Art. 60, al. 1^{bis}</i> ^{1bis} Pour les médicaments vétérinaires, le rapport actualisé visé à l'al. 1 peut être soumis sous la forme d'un rapport annuel présentant les résultats et les conclusions du bilan bénéfice-risque ainsi que les références à la littérature scientifique pertinente, qui sont consignés dans la base de données sur la pharmacovigilance de l'UE dans le cadre du processus de gestion des signaux.

⁶⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 25 janv. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2023 (RO **2023** 41).

⁶⁸ Introduit par le ch. I 2 de l'O du 12 janv. 2022 portant adaptation d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires, en vigueur depuis le 28 janv. 2022 (RO **2022** 16).

⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 12 janv. 2022 portant adaptation d'ordonnances au nouveau droit européen sur les médicaments vétérinaires, en vigueur depuis le 28 janv. 2022 (RO **2022** 16).