



Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Modification du

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments² est modifiée comme suit:

Préambule

vu l'art. 50, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation³,

vu l'art. 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT^h)⁴,

vu l'art. 39, al. 1, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement⁵,

vu l'art. 44, al. 1, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires⁶,

vu l'art. 31 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁷,

Art. 1, al. 1, let. b^{bis}, 2, 2^{bis} et 3

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;

² Elle s'applique par analogie aux transplants standardisés au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance du ... sur la transplantation⁸.

² RS **812.212.21**

³ RS **810.21**

⁴ RS **812.21**

⁵ RS **814.01**

⁶ RS **817.0**

⁷ RS **946.51**

⁸ RS **810.211**

^{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, al. 2, let. b

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 transplantation⁹; 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, al. 3

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.

Titre suivant l'art. 34

Section 6a

Autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé (art. 2b de la loi sur la transplantation)

Art. 34a 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.

Art. 34b 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.

Art. 34c 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:

⁹ RS 810.211

- 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.

Art. 34d 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.

Art. 34e 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.

Art. 34f 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:

- 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. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e 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;
- 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.

Art. 34g 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.

Art. 34h 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.

Art. 34i 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.

Art. 34j 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.

Art. 34k 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.

Art. 34l 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.

Art. 34m 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.

Art. 34n 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;
- 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.

Art. 34o Vigilance

Les art. 61, 62 et 63 à 66 régissent par analogie la déclaration des effets indésirables.

Art. 34p 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 et 52, al. 4

Ne concerne que le texte italien.

Art. 60, al. 1^{bis}

^{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.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le [date].

[Date]

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Karin
Keller-Sutter

Le chancelier de la Confédération, Viktor
Rossi