



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Mars 2018

Table des matières

| | | |
|------------|--|----------|
| 1 | Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments | 5 |
| 1.1 | Explications générales | 5 |
| 1.2 | Explications détaillées | 5 |
| Chapitre 1 | Objet et définitions | 5 |
| Art. 1 | Objet et champ d'application | 5 |
| Art. 2 | Définitions | 6 |
| Chapitre 2 | Autorisations d'exploitation | 6 |
| Section 1 | Autorisation de fabrication | 6 |
| Art. 3 | Conditions d'octroi | 6 |
| Art. 4 | Responsabilité et bonnes pratiques de fabrication | 6 |
| Art. 5 | Surveillance technique de l'établissement | 6 |
| Art. 6 | Exigences personnelles envers le responsable technique | 7 |
| Art. 7 | Libération technique | 7 |
| Art. 8 | Autorisation cantonale de fabrication | 7 |
| Art. 9 | Collecte de données concernant les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c bis, LPT | 7 |
| Art. 10 | Médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale de mise sur le marché | 7 |
| Section 2 | Autorisation d'importation, de commerce de gros et d'exportation | 7 |
| Art. 11 | Conditions générales (<i>actuel art. 7</i>) | 7 |
| Art. 12 | Conditions supplémentaires | 8 |
| Art. 13 | Libération sur le marché | 8 |
| Art. 14 | Réanalyse | 9 |
| Art. 15 | Responsabilité et bonnes pratiques de distribution | 9 |
| Art. 16 | Obligation de documentation | 9 |
| Art. 17 | Surveillance technique de l'établissement (<i>actuel art. 10</i>) | 9 |
| Art. 18 | Exigences personnelles envers le responsable technique (<i>actuel art. 10</i>) | 9 |
| Art. 19 | Importation de médicaments non autorisés pour les essais cliniques ou pour les médicaments administrés dans le cadre d'une autorisation au sens de l'art. 52 | 10 |
| Art. 20 | Dérogations au régime de l'autorisation | 10 |
| Section 3 | Autorisation de faire le commerce à l'étranger | 10 |
| Art. 21 | Conditions (<i>actuel art. 12</i>) | 10 |
| Art. 22 | Devoirs de diligence | 11 |
| Art. 23 | Surveillance technique et responsable technique | 11 |
| Section 4 | Autorisation d'exercer une activité de courtier ou d'agent | 11 |
| Art. 24 | Conditions | 12 |
| Art. 25 | Devoirs de diligence | 12 |
| Art. 26 | Surveillance technique et responsable technique | 12 |
| Section 5 | Autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments | 12 |
| Art. 27 | Conditions d'octroi | 12 |
| Art. 28 | Responsable de l'hémovigilance | 12 |
| Art. 29 | Aptitude à donner son sang | 12 |
| Art. 30 | Test obligatoire | 12 |
| Art. 31 | Tests et procédures appropriés | 13 |
| Art. 32 | Marche à suivre en cas de test positif | 13 |
| Art. 33 | Information du donneur | 13 |
| Art. 34 | Étiquetage | 13 |
| Art. 35 | Documentation et traçabilité | 13 |
| Art. 36 | Archivage et transmission des données | 13 |
| Art. 37 | Mesures de protection | 13 |

| | | |
|---------------|---|----|
| Art. 38 | Mesures de sécurité supplémentaires..... | 14 |
| Chapitre 3 | Procédure d'autorisation..... | 14 |
| Art. 39 | Octroi de l'autorisation..... | 14 |
| Art. 40 | Contenu de l'autorisation..... | 14 |
| Art. 41 | Modifications..... | 14 |
| Art. 42 | Inspection périodique..... | 14 |
| Art. 43 | Modalités..... | 14 |
| Chapitre 4 | Dispositions particulières pour l'importation, l'exportation, le transit et le commerce à l'étranger..... | 15 |
| Art. 44 | Importation à l'unité de médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation, ou de sang et de produits sanguins..... | 15 |
| Art. 45 | Conditions d'octroi..... | 15 |
| Art. 46 | Procédure..... | 15 |
| Art. 47 | Importation à l'unité de médicaments immunologiques à usage vétérinaire..... | 15 |
| Art. 48 | Importation par les particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés..... | 15 |
| Art. 49 | Importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés.... | 16 |
| Art. 50 | Médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains..... | 16 |
| Art. 51 | Transit..... | 17 |
| Chapitre 5 | Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPT | 17 |
| Art. 52 | Conditions..... | 17 |
| Art. 53 | Procédure d'octroi et renouvellement..... | 18 |
| Art. 54 | Charges..... | 18 |
| Art. 55 | Retrait de l'autorisation..... | 18 |
| Chapitre 6 | Exécution..... | 18 |
| Section 1 | Inspections..... | 18 |
| Art. 56 à 61 | | 18 |
| Art. 62 | Directives relatives au système d'inspection suisse..... | 18 |
| Section 2 | Collaboration entre Swissmedic et d'autres autorités..... | 18 |
| Art. 63 et 64 | | 18 |
| Section 3 | Protection des données et information du public..... | 18 |
| Art. 65 | Traitement des données personnelles..... | 19 |
| Art. 66 | Exploitation des systèmes d'information..... | 19 |
| Art. 67 | Droits d'accès..... | 19 |
| Art. 68 | Archivage et destruction des données..... | 19 |
| Art. 69 | Information du public au sujet des autorisations..... | 19 |
| Chapitre 7 | Dispositions finales..... | 19 |
| Art. 70 | Modification des annexes..... | 19 |
| Art. 71 | Abrogation et modification d'autres actes..... | 20 |
| Art. 72 | Dispositions transitoires..... | 20 |
| Annexe 1 | Règles internationales des bonnes pratiques de fabrication..... | 20 |
| Annexe 2 | Règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités (<i>actuelle annexe 1a</i>)..... | 20 |
| Annexe 3 | Évaluation du risque lors de la fabrication des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c ^{bis} , LPT..... | 20 |
| Annexe 4 | Règles internationales des bonnes pratiques de distribution..... | 20 |
| Annexe 5 | Aptitude à donner son sang, procédure de test et informations relatives aux prélèvements de sang..... | 20 |
| Annexe 6 | Documents requis pour la demande d'autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPT..... | 21 |
| Annexe 7 | Information du public au sujet des autorisations..... | 21 |
| Annexe 8 | Abrogation et modification d'autres actes..... | 21 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2 | Relation avec le droit de l'UE et compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse | 22 |
| 3 | Répercussions | 23 |
| 3.1 | Répercussions sur la Confédération et les cantons | 23 |
| 3.2 | Impact économique et autres répercussions | 23 |

1 Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments

1.1 Explications générales

L'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) vise à assurer, conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (cf. art. 1, al. 1, LPT^h ; RS 812.21), que seuls des médicaments de qualité, sûrs et efficaces sont fabriqués et mis sur le marché en Suisse, dans le respect des principes d'assurance de la qualité appropriés. Les normes et directives reconnues sur le plan international sont prises en compte lors de la définition des exigences applicables à la fabrication et au commerce de gros de médicaments.

L'OAMéd fait l'objet d'une révision totale en raison des nombreuses modifications découlant, d'une part, de la révision ordinaire de la LPT^h (2^e étape) adoptée par le Parlement le 18 mars 2016¹, d'autre part, de la révision de la LPT^h adoptée par le Parlement le 29 septembre 2017 liée à l'approbation et à la mise en œuvre de la Convention Médicrime², et, enfin, d'insuffisances constatées lors de la mise en œuvre de l'ordonnance.

Les modifications de l'ordonnance portent sur :

- l'harmonisation des définitions avec celles de la LPT^h ;
- l'autorisation d'importer/exporter des médicaments non prêts à l'emploi ;
- la réglementation des activités des courtiers et des agents ;
- différentes précisions concernant la libération de lots, le devoir de diligence, le responsable technique, les procédures d'autorisation ;
- une dérogation au régime de l'autorisation de commerce de gros ;
- des simplifications concernant l'autorisation de prélever du sang ;
- la suppression de la limitation de la durée de validité des autorisations d'exploitation ;
- l'autorisation d'importer à l'unité des médicaments immunologiques ou du sang/des produits sanguins ;
- des simplifications concernant l'importation par les professionnels de la santé de médicaments non autorisés ;
- des limitations de l'exportation et du commerce à l'étranger depuis la Suisse de médicaments pouvant être utilisés pour l'exécution d'êtres humains ;
- l'autorisation d'administrer hors essais cliniques des médicaments destinés à des essais cliniques ;
- le traitement des données.

Par ailleurs, la dénomination « institut » est remplacée par « Swissmedic » dans toutes les dispositions concernées.

De nombreuses autres ordonnances sont révisées dans le cadre du 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. Par conséquent, il sera nécessaire de procéder à certaines adaptations de l'OAMéd au nouveau droit suite à la procédure de consultation.

1.2 Explications détaillées

Les dispositions qui ont subi des modifications de fond sont commentées ci-après.

Chapitre 1 **Objet et définitions**

Art. 1 **Objet et champ d'application**

L'énumération des objets de l'ordonnance est complétée avec les nouvelles activités réglementées : celles des courtiers et des agents (let. f) ainsi que l'administration, hors essais cliniques, de médicaments non autorisés utilisés dans des essais cliniques (let. g).

¹ FF 2016 1781

² Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, FF 2017 2945

Art. 2 Définitions

Les définitions suivent un nouvel ordre. De plus, les adaptations ou compléments suivants sont introduits :

Pour accroître la lisibilité, la définition de *distribution en gros* (let. k dans le droit en vigueur) est supprimée. En contrepartie, les définitions de l'*établissement* (let. k) et du *commerce de gros* (let. l) sont complétées dans l'ordonnance et harmonisées avec le droit supérieur. La révision entraîne également la création des définitions de l'*importation* (let. m) et de l'*exportation* (let. n), actuellement comprises dans la notion de distribution en gros. Ces modifications visent à simplifier l'application du droit. Elles n'ont pas d'impact sur le fond.

Let. b : la modification de la définition du médicament immunologique vise à harmoniser cette définition avec celle de la réglementation européenne (article premier, par. 4, let. b, de la directive 2001/83/CE³). Cette harmonisation est importante car elle permet de stocker, dans la banque de données de Swissmedic, des données similaires à celles contenues dans la banque de données de l'UE. L'échange d'information prévu par l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81) est ainsi rendu possible.

Let. c : la notion de *médicament prêt à l'emploi* est définie par souci de clarté dans l'application de la présente ordonnance.

Let. o : l'activité désignée uniquement comme libération à l'art. 5, al. 2 est précisée et expressément qualifiée de libération technique.

Chapitre 2 Autorisations d'exploitation

Section 1 Autorisation de fabrication

Art. 3 Conditions d'octroi

Al. 1, let. i : le devoir relatif à la libération technique des lots est désormais régi par l'art. 7. C'est pourquoi le respect de cette disposition est ajouté aux conditions d'octroi de l'autorisation de fabrication.

Art. 4 Responsabilité et bonnes pratiques de fabrication

Al. 2 : les règles de bonnes pratiques de fabrication visées à l'annexe 2 (actuelle annexe 1a) doivent être respectées pour la fabrication de médicaments en petites quantités, raison pour laquelle la présente disposition est complétée.

Art. 5 Surveillance technique de l'établissement

La révision de l'art. 5 en vigueur (y c. une nouvelle structure) vise à introduire davantage de clarté. Comme c'est déjà le cas maintenant, le responsable technique est responsable de la qualité des médicaments fabriqués et s'assure, en outre, que les dispositions légales applicables aux médicaments sont respectées. La description plus précise de la libération technique (cf. art. 7) nécessite une légère modification et engendre une reformulation des responsabilités du responsable technique, sans pour autant créer de nouvelles obligations.

L'al. 4 précise que le responsable technique est chargé de garantir sa propre suppléance.

En vertu de *l'al. 5*, il est tenu de communiquer les cessations d'activité à Swissmedic. Cette obligation est nouvelle et s'applique en particulier dans le cas d'une faillite.

Afin de mieux garantir son indépendance, il est nouvellement prévu que le responsable technique, outre l'exigence d'indépendance par rapport à la direction de l'établissement, n'est pas autorisé à siéger dans un organe de surveillance de l'entreprise (*al. 6*).

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 67

L'*al.* 7 correspond à l'actuel *al.* 6.

Art. 6 Exigences personnelles envers le responsable technique

Les exigences personnelles requises du responsable technique sont précisées dans un article séparé.

Les *al.* 1 et 2 de ce nouvel article correspondent aux *al.* 4 et 5 de l'actuel art. 5. La possibilité d'exiger un extrait du casier judiciaire est désormais réglée à l'art. 39, *al.* 2.

L'*al.* 3 permet à Swissmedic de préciser d'autres modalités relatives aux art. 5 et 6 de manière générale, abstraite et contraignante, comme par exemple le temps de présence minimal du responsable technique dans l'établissement et les exigences en matière de formation et d'expérience. L'institut peut notamment préciser les exigences pour les nouveaux modèles commerciaux et garantir ainsi la surveillance directe nécessaire.

Art. 7 Libération technique

L'activité désignée jusqu'ici à l'art. 5, *al.* 2, par le simple terme de *libération* est définie plus clairement. À cette fin, elle fait l'objet d'un article séparé et est expressément désignée par la notion de *libération technique*. À cet égard, il s'agit de certifier soit une étape spécifique du procédé de fabrication, soit l'achèvement de la fabrication d'un lot d'un médicament prêt à l'emploi. Les paramètres à vérifier sont spécifiés. Lors de la libération technique, le responsable technique décide si l'étape du procédé de fabrication a été effectuée conformément au mandat et aux dispositions légales applicables aux médicaments. Les exigences concernant la fabrication, les contrôles et les certificats figurent dans les règles en vigueur des bonnes pratiques de fabrication (BPF) (cf. OAMéd, annexe 1).

Art. 8 Autorisation cantonale de fabrication

Le terme *autorisation de faire le commerce de détail* à l'*al.* 1 est remplacé par la nouvelle formulation *autorisation de remettre des médicaments* introduite à l'art. 30 LPT^h suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Par ailleurs, les références relatives aux annexes et leur nouvelle numérotation sont adaptées. Pour le reste, la disposition reste inchangée (actuel art. 6).

Art. 9 Collecte de données concernant les médicaments visés à l'art. 9, *al.* 2, *let.* a à c^{bis}, LPT^h

Inchangé (actuel art. 6a)

Art. 10 Médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale de mise sur le marché

Inchangé sur le plan matériel (actuel art. 6b)

Section 2 Autorisation d'importation, de commerce de gros et d'exportation

Art. 11 Conditions générales (actuel art. 7)

L'actuel art. 7 est désormais réparti entre l'art. 11 « Conditions générales » et l'art. 12 « Conditions supplémentaires ».

Al. 1, *phrase introductive*, et *let.* i, *al.* 2 et *al.* 3, *phrase introductive* : actuellement, une autorisation d'importer n'est exigée que pour les médicaments prêts à l'emploi. La suppression de *prêts à l'emploi*, donc l'extension de l'exigence de l'autorisation d'importer à tous les médicaments, prêts à l'emploi ou non, concrétise la modification apportée à l'art. 18, *al.* 1, *let.* a, LPT^h par l'arrêté fédéral portant approbation et mise en œuvre de la convention (Médicrime). Cette modification n'a pas d'impact sur le fond : actuellement, l'importation de médicaments non prêts à l'emploi est soumise à autorisation de commerce de gros, dont les exigences sont similaires.

Al. 1, *let.* f et g, et *al.* 2 : le remplacement de la notion de *distribution en gros* par celle d'*importation* résulte de la volonté de clarifier la terminologie de l'ordonnance et de l'harmoniser avec celle de la loi (cf. commentaire ad art. 2). Cela implique une application par analogie des *let.* f et g de l'alinéa 1 au

commerce de gros et à l'exportation de médicaments (*alinéa 2*). Ces modifications n'ont pas d'incidence sur le fond.

Al. 1, let. i : en vertu de la modification apportée ici, il appartient à Swissmedic de déterminer quel pays dispose d'un contrôle des bonnes pratiques de fabrication (BPF) équivalent à celui dont dispose la Suisse.

Al. 3 : inchangé (actuel art. 7, al. 4)

Art. 12 Conditions supplémentaires

Al. 1 : la révision permet de décrire plus clairement les termes de *libération technique* et de *libération sur le marché* et ainsi de mieux distinguer ces deux notions. La libération sur le marché (désormais réglée à l'art. 13) résulte d'une activité d'importation ou de commerce de gros avant la mise sur le marché suisse d'un lot de médicament. En raison du nouvel art. 13, l'actuelle let. a de l'art. 7, al. 3, est biffée. Les exigences au sens de l'art. 13 sont désormais introduites à la let. f. L'obligation de documentation est précisée à la let. d.

Al. 2 : ce nouvel alinéa définit les exigences devant être remplies par les établissements qui ne fabriquent pas eux-mêmes les médicaments et qui mandatent des tiers pour leurs activités de fabrication à façon. Ces dernières années, les procédés de fabrication de médicaments dispersés dans le monde entier sont devenus un modèle opérationnel courant. Cette adaptation concerne ainsi les établissements qui effectuent uniquement des activités de distribution en Suisse (p. ex., grossistes qui ne procèdent pas à la libération sur le marché ou entreprises exportatrices) et qui, en plus, font fabriquer des médicaments à façon. Vu que toutes les étapes de ces procédés de fabrication, jusqu'et y compris la libération technique du produit fini, sont mandatées à des tiers, le mandant n'a pas besoin de disposer lui-même d'une autorisation de fabrication. Mais comme il distribue les produits une fois la fabrication terminée, il a besoin maintenant déjà d'une autorisation d'exploitation, par exemple, pour le commerce de gros ou pour l'exportation. Il doit donc aussi respecter les règles des bonnes pratiques de distribution selon lesquelles il convient de veiller à ce que toutes les tâches confiées à des tiers soient conformes aux normes en vigueur. De ce fait, chaque établissement disposant d'une autorisation d'importation, de commerce de gros ou d'exportation a aujourd'hui la possibilité de faire fabriquer des médicaments à façon auprès de tiers sans avoir lui-même besoin d'une autorisation de fabrication. Certes, le mandataire doit posséder une autorisation de fabrication, mais au final, c'est au mandant qu'incombe la responsabilité globale consistant à garantir une fabrication par un tiers sur mandat qui soit conforme aux BPF. Sur la base des dispositions actuellement en vigueur, le titulaire de l'autorisation d'importation, d'exportation ou de commerce de gros n'est toutefois pas obligatoirement tenu de disposer des connaissances relatives aux BPF. C'est pourquoi le nouvel al. 4 règle désormais les obligations du mandant. Ainsi, il s'agit de s'assurer que même le mandant d'une fabrication à façon soit assez qualifié pour veiller à ce que les médicaments fabriqués par des tiers respectent suffisamment les BPF. Il importe que le responsable technique du mandant, dont le rôle est essentiel, dispose de l'expérience nécessaire en matière de BPF. En outre, la documentation concernant la fabrication doit être complète et disponible. À tout le moins, le mandant doit pouvoir y accéder.

Al. 3 : inchangé (actuel art. 7, al. 4)

Art. 13 Libération sur le marché

Tandis que cette notion n'est actuellement évoquée à l'art. 7, al. 3, que par la formulation *libérer des médicaments sur le marché* le nouvel article la définit plus clairement et utilise le terme de *libération sur le marché*. Pour que la libération sur le marché puisse avoir lieu, il faut au préalable que le fabricant ait procédé avec succès à la libération technique du lot de médicament et qu'il l'ait certifiée. Les paramètres essentiels à vérifier pour la libération sur le marché sont précisés. Le responsable technique du titulaire de l'autorisation décide de la libération ou non d'un lot destiné au marché suisse. La responsabilité concernant la libération sur le marché incombe au titulaire de l'autorisation et ne peut pas être transférée à des tiers. Cette disposition est conforme à la pratique actuelle, mais n'est pas mentionnée dans la réglementation actuellement en vigueur avec la clarté nécessaire.

Art. 14 Réanalyse

Inchangé (actuel art. 8)

Art. 15 Responsabilité et bonnes pratiques de distribution

Al. 1 : inchangé (actuel art. 9 al. 1)

Al. 2 : la notion de *distribution en gros* est remplacée par des termes plus explicites (importation, commerce de gros et exportation). La terminologie est ainsi plus claire et est harmonisée avec celle de la loi (cf. commentaire ad art. 2). Cette modification n'a pas d'incidence sur le fond et correspond à la pratique actuelle de Swissmedic. La disposition se fonde sur le nouvel art. 18, al. 2, LPTH tel qu'adopté dans le cadre de l'approbation et de la mise en œuvre de la convention Médicrime.

Art. 16 Obligation de documentation

L'art. 16 décrit désormais les exigences relatives à l'obligation de documentation. Cette nouvelle disposition correspond à la pratique des autorités se fondant sur les bonnes pratiques de distribution (BPD). Il s'agit de préciser, en particulier, que le numéro de lot doit faire partie des données archivées pour chaque transaction d'importation, d'exportation et de commerce de gros de médicaments, afin d'assurer la traçabilité de celles-ci. Par ailleurs, l'obligation générale d'archiver d'autres documents prévue par les BPD s'applique pleinement.

Art. 17 Surveillance technique de l'établissement (actuel art. 10)

L'actuel art. 10 est réparti entre deux dispositions : l'art 17 « Surveillance technique de l'établissement » et l'art. 18 « Exigences personnelles envers le responsable technique ».

Les al. 1 à 3 correspondent aux dispositions actuelles. À *l'al. 2*, la notion de *distribution en gros* est remplacée par des termes plus explicites (importation, commerce de gros et exportation). La terminologie est ainsi plus claire et est harmonisée avec celle de la loi (cf. commentaire de l'art. 15, al. 2).

L'al. 4 précise que le responsable technique est chargé de garantir sa propre suppléance.

En vertu de *l'al. 5*, il est tenu de communiquer les cessations d'activité à Swissmedic. Cette obligation est nouvelle et s'applique en particulier dans le cas d'une faillite.

Afin de mieux garantir son indépendance, il est nouvellement prévu que le responsable technique, outre l'exigence d'indépendance par rapport à la direction de l'établissement, n'est pas autorisé à siéger dans un organe de surveillance de l'entreprise (*al. 6*).

L'al. 7 correspond à l'actuel al. 10, al. 4.

Art. 18 Exigences personnelles envers le responsable technique (actuel art. 10)

Cet article précise les exigences requises du responsable technique.

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 10, al. 2. La possibilité d'exiger un extrait du casier judiciaire est désormais réglée à l'art. 39, al. 2.

Al. 2 : comme pour les modifications relatives à la libération technique (cf. art. 7), la notion de *libération sur le marché* est mentionnée explicitement à *l'al. 2, let. b*, le but étant de mieux faire la distinction avec la libération technique effectuée par le fabricant. Il est précisé que le titulaire de l'autorisation doit disposer d'une autorisation concernant l'importation ou le commerce de gros, y compris une autorisation relative à la libération sur le marché au sens de l'art. 12, al. 1 et, le cas échéant, de l'al. 2. La responsabilité incombe au responsable technique du titulaire de l'autorisation.

L'al. 3 permet désormais à Swissmedic de préciser d'autres modalités relatives aux art. 17 et 18 de manière générale, abstraite et contraignante, comme par exemple le temps de présence minimal du responsable technique dans l'établissement et les exigences en matière de formation et d'expérience. L'institut peut notamment préciser les exigences pour les nouveaux modèles commerciaux et garantir les exigences concernant l'indépendance requise.

Art. 19 Importation de médicaments non autorisés pour les essais cliniques ou pour les médicaments administrés dans le cadre d'une autorisation au sens de l'art. 52

La présente disposition inscrit dans l'ordonnance la pratique de Swissmedic consistant à requérir des investigateurs ou institutions ne disposant pas d'une autorisation d'importer au sens de l'art. 10 une autorisation pour l'importation de médicaments destinés à des essais cliniques et utilisés dans le cadre d'essais cliniques ou hors de ceux-ci. Swissmedic peut alors délivrer une autorisation d'importer pour la durée de l'essai ou de l'usage hors essai, valable pour la quantité nécessaire. Cela permet aux autorités de s'assurer que le transfert des médicaments est conforme aux bonnes pratiques de distribution et évite que le système de contrôle des essais cliniques ne souffre d'une lacune.

La précision « conformément au protocole de l'essai » indique que la disposition ne vise pas seulement les médicaments faisant l'objet de la recherche et étudiés conformément au protocole. Elle inclut tous les médicaments administrés, au nombre desquels les « médicaments d'accompagnement » ne faisant pas directement l'objet d'investigations. Selon la terminologie consacrée, la nouvelle disposition vise donc tant les Investigational Medicine Products (IMP) que les Non Investigational Medicine Products (NIMP), y compris les NIMP utilisés dans un essai de catégorie A. On citera, à titre d'exemple, le recours dans le cadre d'une étude internationale à un traceur PET non autorisé en Suisse. Il se peut qu'une co-médication, comme un antiémétique, soit administrée aux sujets de recherche dans un tel contexte, médicaments dont l'importation devra être autorisée par Swissmedic.

Art. 20 Dérogations au régime de l'autorisation

Al. 1 : inchangé (actuel art. 11)

Al. 2 à 4 : ce nouvel alinéa vise à créer une base légale pour la pratique des autorités cantonales concernant des actes exceptionnels de commerce de gros effectués par des détaillants (pharmacies, drogueries) avec d'autres détaillants. Il ne s'agit pas de situations de « dépannage entre pharmacies », lorsque, pour honorer la demande d'un client, une pharmacie s'adresse à une autre pharmacie en vue d'obtenir un ou plusieurs emballages d'un produit qu'elle n'a pas en stock. C'est aujourd'hui déjà possible sans autorisation de commerce de gros. La modification prévue vise par exemple une situation où une pharmacie passe une commande pour elle et d'autres pharmacies afin d'obtenir des conditions plus avantageuses. En pareils cas, cette pharmacie ne stockera pas les produits, qui seront aussitôt acheminés aux autres pharmacies voire livrés directement par le détaillant de manière décentralisée. Il serait disproportionné d'exiger pour cela une autorisation d'exploitation de Swissmedic tant que ces activités sont sporadiques. Les titulaires d'une autorisation de remettre des médicaments doivent alors respecter les conditions prévues (pas plus de cinq clients et pas de délégation de la distribution à un tiers), faute de quoi les actes en question ne sont plus considérés comme exceptionnels. Une exception semblable à l'exigence de l'autorisation de commerce de gros est prévue pour les médicaments qui contiennent des substances soumises au contrôle des stupéfiants (cf. art. 11, al. 4, de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants ; RS 812.121.1). L'al. 3 garantit que les règles des BPD visées à l'annexe 4 sont respectées pour les activités de commerce de gros au sens de l'al. 2, même si le titulaire de l'autorisation cantonale de remettre des médicaments ne possède pas d'autorisation de commerce de gros.

La nouvelle réglementation concerne également les médecins propharmaciens et les établissements médico-sociaux. Le contrôle et les mesures éventuelles incombent aux autorités cantonales à qui ces activités doivent être déclarées (*al. 4*).

Section 3 Autorisation de faire le commerce à l'étranger

Art. 21 Conditions (*actuel art. 12*)

Al. 1 et 2 : inchangés (actuel art. 12, al. 1 et 2)

Al. 3 : les exigences en vigueur concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques de distribution (BPD) prévoient des conditions précises pour qu'un fabricant ou un grossiste ait le droit de confier des mandats à des tiers. Il en résulte qu'une autorisation de faire le commerce à l'étranger ne suffit pas à elle seule pour conclure des contrats de fabrication à façon. Le commerce à

l'étranger consiste uniquement en la réalisation de transactions commerciales. Avec ce type d'autorisation, une entreprise suisse ne peut pas importer de médicaments ni procéder à un contrôle approprié des produits fabriqués dans le cadre d'un contrat à façon. En outre, le droit sur les produits thérapeutiques ne prévoit pas d'exigences suffisantes relatives aux connaissances du responsable technique en matière de BPF, alors que celles-ci seraient nécessaires pour pouvoir convenir du procédé de fabrication dans le cadre du contrat à façon et effectuer les tâches de surveillance qui s'imposent.

Art. 22 Devoirs de diligence

Al. 1 : inchangé (actuel art. 13, al. 1) hormis une modification d'ordre rédactionnel.

Al. 2 : la nouvelle obligation, pour la personne qui fait le commerce à l'étranger, de contrôler que les personnes avec lesquelles elle traite sont au bénéfice des autorisations nécessaires permettra de contrôler que les entreprises en Suisse prennent toutes les mesures requises pour éviter de participer à des activités illégales.

Al. 3 : de même, la nouvelle obligation de se procurer les documents propres à attester de la qualité pharmaceutique des médicaments et les compléments apportés au devoir d'archiver permettront de contrôler que les entreprises en Suisse prennent toutes les mesures requises afin de s'assurer de la qualité des médicaments.

Al. 4 : la nouvelle obligation de veiller au respect des conditions de stockage et de transport dans les limites définies, comme indiquées par le fabricant et sur l'emballage, correspond à la formulation du chapitre 9.2 des lignes directrices BPD 2013/C 343/01⁴. Cela permettra d'éviter des divergences d'interprétation.

Al. 5 à 7 : les modifications apportées à ces alinéas consistent en quelques précisions reflétant la pratique de Swissmedic et adaptations rédactionnelles (actuels al. 3 à 5 de l'art. 13).

Art. 23 Surveillance technique et responsable technique

Les *al. 1 et 2* correspondent à l'actuel art. 14, al. 1'. La possibilité d'exiger un extrait du casier judiciaire (actuel art. 14, al. 2) est désormais réglée à l'art. 39, al. 2.

Les *al. 3, 5 et 7* reprennent l'actuel art. 14, al. 2 à 4. L'al. 3 précise que le responsable technique est chargé de garantir sa propre suppléance.

En vertu de l'*al. 4*, il est tenu de communiquer les cessations d'activité à Swissmedic. Cette nouvelle obligation s'applique en particulier dans le cas d'une faillite.

Al. 6 : afin de mieux garantir son indépendance, il est nouvellement prévu, conformément aux exigences visées aux art. 5 et 17, que le responsable technique, outre l'exigence d'indépendance par rapport à la direction de l'établissement, n'est pas autorisé à siéger dans un organe de surveillance de l'entreprise.

L'*al. 8* permet à Swissmedic de préciser d'autres modalités relatives aux al. 5 et 7 de manière générale, abstraite et contraignante, comme par exemple le temps de présence minimal du responsable technique dans l'établissement et les exigences en matière de formation et d'expérience.

Section 4 Autorisation d'exercer une activité de courtier ou d'agent

Une nouvelle section régleme les activités des courtiers et des agents. Leurs activités sont soumises à des exigences spécifiques puisque, contrairement aux autres titulaires d'autorisations d'exploitation, les courtiers et agents n'ont pas directement accès aux médicaments. Cette nouvelle réglementation se fonde sur le nouvel art. 4, al. 1, let. e, LPT^h tel qu'adopté par le Parlement dans le cadre de l'approbation et de la mise en œuvre de la convention Médicrime.

⁴ Lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain JO C 343 du 23 novembre 2013, p. 1

Art. 24 Conditions

Les conditions d'autorisation applicables aux courtiers et aux agents sont semblables à celles prévues pour le commerce de gros.

Art. 25 Devoirs de diligence

Les devoirs de diligence incombant aux courtiers et aux agents sont semblables à celles prévues pour le commerce à l'étranger, mais avec quelques adaptations liées aux spécificités du courtage et de l'agence. La principale obligation consiste à vérifier que les fournisseurs et les destinataires des médicaments disposent des autorisations nécessaires. Ensuite, lorsqu'il négocie ou conclut un contrat au nom de ses clients, le courtier ou l'agent doit s'assurer que les médicaments ne proviennent pas d'un trafic illégal et ne sont pas destinés à des fins illicites. Enfin, dans son rôle d'intermédiaire, le courtier ou l'agent doit transmettre à ses partenaires toutes les informations pertinentes qu'il reçoit quant à la qualité et à la sécurité des produits.

Art. 26 Surveillance technique et responsable technique

Les devoirs du responsable technique sont définis dans cet article pour les activités de courtage et d'agence comme ils le sont pour les autres activités soumises à autorisations d'exploitation.

Section 5 Autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments

Art. 27 Conditions d'octroi

Inchangé sur le fond (actuel art. 15)

Art. 28 Responsable de l'hémovigilance

Inchangé sur le fond (actuel art. 16)

Art. 29 Aptitude à donner son sang

Al. 1 et 2 : inchangés sur le fond (actuel art. 17, al. 1 et 2)

Al. 3 : outre les exigences générales définies à l'art. 25, al. 2, il est fait référence aux prescriptions spécifiques de l'UE relatives à l'information des donneurs. A cet égard, l'annexe 5, ch. 3 reprend les dispositions correspondantes de l'annexe II, partie B, de la directive européenne 2004/33/CE⁵ ainsi que, concernant les informations communiquées au donneur, de l'annexe II, partie A, de cette même directive 2004/33/CE.

Al. 4, let. a à e : inchangé (actuel art. 17, al. 3, let. a à e)

Al. 4, let. f : le renvoi actuel à une ordonnance abrogée est mis à jour. Pour définir la notion de *personnes de contact*, il est nouvellement fait référence à l'ordonnance sur la xénotransplantation, qui a remplacé l'ordonnance susmentionnée.

Al. 5 : l'annexe à laquelle cet alinéa renvoie est complétée (actuelle annexe 3, cf. commentaires ad annexe 5).

Art. 30 Test obligatoire

Les modifications introduisent un élargissement du test obligatoire lors de prélèvements sanguins au vu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques (cf. commentaires ad annexe 5). Il est désormais prévu de dépister le virus de l'hépatite B (VHB) selon une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques. Ces tests obligatoires élargis constituent déjà la norme en Suisse aujourd'hui et ont servi de base pour justifier l'assouplissement de certains critères concernant l'aptitude

⁵ Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ; version du JO L 91 du 30.3.2004, p. 1

à donner son sang en cas de comportements à risque. Les procédures de test utilisées actuellement en Suisse doivent être réglées par voie d'ordonnance. Comme certains aspects liés au test obligatoire sont définis à l'annexe 5, l'actuel art. 18 a été raccourci.

Art. 31 Tests et procédures appropriés

La disposition de l'actuel art. 19, al. 1 prévoit que les tests doivent être effectués par l'autorité compétente avant la mise sur le marché. Depuis la mise en œuvre de la reconnaissance mutuelle dans le domaine des dispositifs médicaux, un test peut être mis sur le marché en Suisse dès lors qu'il satisfait aux prescriptions du droit de l'UE qui sont mises en œuvre en Suisse dans le cadre de la LPT^h et de l'ODim. Un examen préalable par Swissmedic n'est plus nécessaire. Swissmedic ne dispose pas aujourd'hui des informations requises pour déterminer et caractériser la pertinence d'un test. C'est pourquoi cet alinéa peut être purement et simplement supprimé. L'al. 2 de l'actuel art. 19 (nouvel art. 31, al. 1) permet toujours à Swissmedic de préciser, si nécessaire, certains aspects relatifs aux tests et à la procédure de test.

Al. 1 à 3 : inchangés (actuel art. 19, al. 2 à 4)

Art. 32 Marche à suivre en cas de test positif

Al. 1 : inchangé (actuel art. 20, al. 1)

Al. 2 : la let. e de l'actuel art. 18, al. 3, est obsolète et est remplacée par un renvoi à l'annexe 5, ch. 2.2, let. d.

Art. 33 Information du donneur

Inchangé (actuel art. 21)

Art. 34 Étiquetage

Al. 1 : le renvoi à l'ordonnance est corrigé et mis à jour. Il est nouvellement fait référence à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie entrée en vigueur en 2016 (RS 818.101.32).

Al. 2 et 3 : inchangés (actuel art. 22, al. 2 et 3)

Art. 35 Documentation et traçabilité

Inchangé sur le fond (actuel art. 23)

Art. 36 Archivage et transmission des données

Inchangé (actuel art. 24)

Art. 37 Mesures de protection

Al. 1 : la let. d a été reformulée et prévoit que des mesures de protection doivent être prises dès lors qu'il existe un doute quant à une relation de cause à effet entre une infection post-transfusionnelle et le prélèvement, et non une fois que ce lien de causalité a été prouvé. Afin de protéger le receveur, il est important de prendre ces mesures de protection le plus tôt possible.

Al. 2 et 3 : inchangés (actuel art. 25, al. 2 et 3)

Al. 4 : conformément à l'al. 3, les mesures prises suite à une constatation au sens de l'al. 1, let. c et d, peuvent comprendre des investigations sur des dons de sangs antérieurs ou sur d'autres personnes. Ces processus de traçabilité concernent également souvent les hôpitaux dans lesquels les produits sanguins concernés ont été administrés. La mise en œuvre de ces processus de traçabilité (lock-back) pour les produits sanguins dans les hôpitaux qui ne font qu'utiliser les produits sanguins s'est parfois heurtée à des difficultés au niveau de la mise en œuvre car il n'est pas clair si les al. 2 et 3 s'appliquent également aux hôpitaux. Cette modification permet de mieux ancrer par voie d'ordonnance le processus de traçabilité, ce qui va simplifier la mise en œuvre des mesures de protection dans le cadre de l'hémovigilance.

Art. 38 Mesures de sécurité supplémentaires

Al. 1 et 3 : inchangés (actuel art. 26, al. 1 et 3)

Al. 2 : le recours jusqu'à présent possible à des transfusions appariées (let. c) est purement et simplement supprimé étant donné que cette pratique ne correspond aujourd'hui plus à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Chapitre 3 Procédure d'autorisation

Art. 39 Octroi de l'autorisation

Al. 1 : il est précisé que chaque site doit remplir les conditions requises pour l'octroi de l'autorisation. D'une part, cette mesure décourage la dispersion des activités sur plusieurs sites, étant donné que les tâches de surveillance s'avèrent plus difficiles, voire impossibles ; d'autre part, elle favorise la lutte contre les activités illégales.

Al. 2 : le responsable technique endosse un rôle central car il doit veiller au respect des prescriptions légales. C'est pourquoi il doit être digne de confiance. La nouvelle réglementation appréhende le cas où la fiabilité ou la garantie d'une surveillance technique irréprochable de la part d'un responsable technique est remise en question à cause d'une procédure pénale en suspens (cf. art. 112k, al. 7, de l'ordonnance sur les douanes ; RS 631.01). Si cette condition fondamentale n'est pas remplie de manière certaine par le responsable technique, Swissmedic suspend la demande concernée. Pour déterminer si le responsable technique est digne de confiance, Swissmedic peut exiger un extrait du casier judiciaire.

Al. 3 : inchangé (actuel art. 27, al. 2)

Art. 40 Contenu de l'autorisation

Inchangé (actuel art. 28, al. 1).

Vu que l'actuel art. 28, al. 2 est biffé, les autorisations d'exploitation ne sont désormais plus délivrées pour une durée maximale de 5 ans, mais de manière illimitée. La nouvelle réglementation simplifie la procédure administrative pour les entreprises et pour Swissmedic.

Art. 41 Modifications

Al. 1 et 3 : inchangés (actuel art. 30, al. 1 et 3) hormis une modification d'ordre rédactionnel.

Al. 2 : la notion de *distribution en gros* est remplacée par des termes plus explicites. La terminologie est ainsi plus claire et est harmonisée avec celle de la loi (cf. commentaire ad art. 13, al. 2). En outre, l'énumération des activités concernées est complétée.

Art. 42 Inspection périodique

Al. 1 : des inspections effectuées régulièrement permettront de vérifier que les dispositions en vigueur sont bien respectées et que l'autorisation peut être maintenue. Si nécessaire, des mesures administratives seront prises.

Al. 2 : si une entreprise n'exerce pas les activités autorisées, il doit être possible de révoquer l'autorisation en tout ou partie après un délai fixé (six mois). Cela permet d'éviter qu'une autorisation délivrée une fois reste valable pour une durée indéterminée. L'entreprise a toujours la possibilité de demander une nouvelle autorisation si elle entreprend ou reprend l'activité concernée. La plupart du temps, il est nécessaire de procéder au préalable à une vérification par le biais d'une inspection.

Art. 43 Modalités

Inchangé (actuel art. 31)

Chapitre 4 Dispositions particulières pour l'importation, l'exportation, le transit et le commerce à l'étranger

Le titre est complété puisque le chapitre 4 inclut la nouvelle disposition relative à l'exportation et au commerce à l'étranger de médicaments pouvant être utilisés pour exécuter des êtres humains (art. 45).

Art. 44 Importation à l'unité de médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation, ou de sang et de produits sanguins

Le nouveau titre précise le champ d'application de la disposition (actuel art. 32).

Al. 1 et 2 : l'exclusion des allergènes à l'al. 1 correspond à la réglementation actuelle et résulte de l'adaptation de la définition du médicament immunologique au droit de l'UE (cf. art. 2, let. g). L'ajout, à l'al. 2, des let. a, ch. 3, et b, permet de simplifier les procédures sans que cela ne pèjore la sécurité des produits. La libération officielle des lots par les autorités de contrôle appartenant au réseau pour la libération officielle des produits biologiques à usage humain (OCABR – *Official control authority batch release* regroupant le Réseau OMCL de l'UE/EEE et les pays partenaires ayant signé un accord formel avec l'UE) garantit une protection suffisante contre les dangers de contamination virale. Comme le contrôle effectué par le laboratoire officiel correspond au contrôle actuellement effectué dans la procédure d'autorisation d'importer à l'unité, une redondance est éliminée. Chaque lot importé doit avoir fait l'objet d'une libération officielle.

Ces modifications simplifient notamment – au sens de la motion Gilli « Importation de médicaments et de produits immunologiques. Egalité de traitement » (13.3500) – l'importation à l'unité de vaccins non autorisés en Suisse.

Al. 3 : cet alinéa permet à Swissmedic d'exiger une autorisation d'importation à l'unité dans des situations particulières, lorsqu'un risque spécifique est identifié. Le cas échéant, Swissmedic rendra une décision concrète ou abstraite.

Art. 45 Conditions d'octroi

Let. a : cette modification de l'actuel art. 33, let. a résulte de l'extension de l'exigence de l'autorisation d'importer à tous les médicaments, prêts à l'emploi ou non (cf. commentaire de l'art. 10, al. 1).

Let. b et e : inchangées (actuel art. 33, let. b et e) hormis des modifications d'ordre rédactionnel.

Let. c et d : la notion de *distribution en gros* est remplacée par des termes plus explicites. La terminologie est ainsi plus claire et est harmonisée avec celle de la loi (cf. commentaire de l'art. 13, al. 2).

Art. 46 Procédure

Inchangé (actuel art. 34)

Art. 47 Importation à l'unité de médicaments immunologiques à usage vétérinaire

Al. 1 : en raison de l'adaptation de la définition du médicament immunologique au droit de l'UE (cf. art. 2 let. g), il est nécessaire d'exclure les allergènes de l'exigence de l'autorisation pour l'importation à l'unité de médicaments à usage vétérinaire, conformément au droit actuel.

Al. 2 et 3 : inchangés (actuel art. 35, al. 2 et 3)

Art. 48 Importation par les particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Phrase introductive et let. a et b : inchangées (actuel art. 36, al. 1, let. a et b)

Let. c : la modification résulte de l'adaptation de la définition du médicament immunologique au droit de l'UE (cf. art. 2, let. g).

Let. d : l'ajout de la let. d vise à garantir que les particuliers ne puissent pas importer des transplants standardisés qui ont été génétiquement modifiés. Il s'agit ainsi d'empêcher que le régime d'autorisation au sens de l'art. 25, let. a, de l'ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (RS 814.911) soit contourné.

Art. 49 Importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Al. 1 : une personne exerçant une profession médicale au bénéfice d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments peut importer de petites quantités de médicaments non autorisés sans l'autorisation de Swissmedic. Cette exception porte désormais également sur les produits sanguins, les médicaments radiopharmaceutiques et immunologiques, ainsi que sur les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (l'actuel art. 36, al. 5 est biffé). Ce développement ne constitue pas un risque supplémentaire pour les patients, car il s'agit de médicaments qui sont autorisés dans un pays disposant d'un contrôle équivalent en matière de médicaments. Cela ne change donc rien s'agissant des responsabilités des autorités cantonales.

Une personne exerçant une profession médicale sans disposer d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments peut continuer de commander ou d'importer des médicaments non autorisés par l'intermédiaire d'une pharmacie. Etant donné que les conditions prévues pour l'importation (sans autorisation) ont été élargies, il n'est plus nécessaire d'accorder des exceptions, raison pour laquelle l'actuel art. 36, al. 2 est tout simplement biffé.

Al. 1, let. a et c : inchangés hormis une adaptation d'ordre rédactionnel (actuel art. 36, al. 3, let. a et d)

Al. 1, let. b : l'exception pour les touristes (actuel art. 36, al. 3, let. b) a été supprimée afin d'éviter une inégalité de traitement entre résidents et personnes de passage. Il leur reste la possibilité d'importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés pour leur consommation personnelle en vertu de l'art. 48 (Importation par les particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés).

Al. 2 : l'importation par une personne exerçant une profession médicale de médicaments autorisés à l'étranger pour l'utilisation dans des essais cliniques est autorisée à certaines conditions. Le médecin doit alors procéder à une analyse des risques et en transmettre les conclusions aux autorités cantonales compétentes. Par ailleurs, il doit garantir que le médicament est transporté conformément aux règles des BPD visées à l'annexe 4. La disparition de la copie de l'autorisation spéciale délivrée par Swissmedic est ainsi plus que compensée. Cela ne change donc rien s'agissant des responsabilités des autorités cantonales.

Al. 3 : la disposition applicable aux pharmacies d'hôpitaux correspond à l'actuel art. 36, al. 3^{bis}. Elle est complétée par la possibilité d'importer des médicaments autorisés à l'étranger pour des essais cliniques.

Al. 4 : une nouvelle possibilité d'importer des médicaments sans autorisation est prévue pour les droguistes et autres personnes dûment formées, dans les limites de leur droit de remise. Cette disposition concrétise le nouvel art. 20, al. 2^{bis}, LPT^h adopté par le Parlement le 18 mars 2016.

Al. 5 et 6 : l'actuel art. 36, al. 4, est précisé s'agissant de l'obligation de consigner les données concernant l'importation dans un registre destiné au contrôle par les autorités cantonales.

Al. 7 : inchangé (actuel art. 36, al. 6). Il est prévu de simplifier le régime des autorisations spéciales d'importer des médicaments vétérinaires lors de la prochaine révision de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27) comme cela est fait pour les médicaments à usage humain dans la présente révision.

Art. 50 Médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains

Cette nouvelle disposition concrétise l'art. 21, al. 1, let. c, et al. 1^{bis} LPT^h. Parmi les moyens utilisés pour la peine capitale figurent notamment l'injection de médicaments ou de cocktails de médicaments provoquant l'arrêt des fonctions vitales. Il s'agit de produits bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et administrés ordinairement à des fins thérapeutiques. Ne pouvant faire l'objet d'une interdiction pure et simple de production ou de commercialisation, il faut en contrôler le flux dans le cadre du commerce international. Le contrôle prévu consiste en un régime d'autorisation pour l'exportation et le commerce à l'étranger depuis la Suisse. Le requérant doit confirmer à l'institut avoir vérifié que rien n'indique une utilisation pour la peine capitale et le destinataire doit déclarer qu'il n'a pas l'intention d'utiliser les médicaments dans de telles circonstances et qu'il ne les remettra pas à des tiers à cette fin.

L'exportation et le commerce à l'étranger depuis la Suisse sans autorisation sont punissables conformément à l'art. 86, al. 1, let. a, LPT_h, l'obtention frauduleuse d'une autorisation par des déclarations mensongères l'est conformément à l'art. 253 du code pénal suisse (CP ; RS 311.0). La falsification d'une attestation dans le but d'obtenir une autorisation est, quant à elle, punissable en application de l'art. 252 CP.

Art. 51 Transit

Inchangé (actuel art. 37)

Chapitre 5 Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPT_h

Ce chapitre concrétise le nouvel art. 9b LPT_h adopté par le Parlement le 18 mars 2016 concernant l'utilisation hors essais cliniques de médicaments destinés à des essais cliniques.

Art. 52 Conditions

Al. 1 : seul le promoteur d'essais cliniques peut obtenir une autorisation à durée limitée d'administration de médicaments hors essais cliniques. En effet, lui seul tient une comptabilité précise des produits utilisés (expédition, distribution, récupération des doses non utilisées, etc.) comme prescrit par les bonnes pratiques cliniques élaborées par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH-GCP selon l'acronyme anglais). Les médecins investigateurs ne doivent pouvoir utiliser les produits en question à l'insu du promoteur. Les conditions d'autorisation prévues, qui sont cumulatives, visent à ce que l'utilisation hors essais cliniques de médicaments destinés à des essais cliniques réponde à un besoin sanitaire et ne soit pas dévoyée à des fins de marketing.

Let. a : le médicament à administrer doit être identique à celui déjà évalué par la commission d'éthique et Swissmedic dans le cadre de l'autorisation de l'essai clinique.

Let. b : le promoteur doit expliquer et justifier les éventuelles différences par rapport au protocole d'essai examiné par la commission d'éthique et Swissmedic et définir les conditions d'application.

Let. c : le promoteur doit vérifier que les patients ne peuvent pas participer à l'essai clinique, afin de ne pas porter préjudice à l'étude en cours.

Let. d : le promoteur doit démontrer qu'un grand bénéfice thérapeutique est escompté. Cela est nécessaire pour contrebalancer les risques potentiels liés à l'administration de médicaments au stade d'essais cliniques, dont les effets ne sont pas encore entièrement connus.

Let. e : le promoteur doit prouver qu'il n'existe pas de médicament de substitution et équivalent autorisé en Suisse. Cette exigence limite le risque que l'autorisation à durée limitée soit utilisée comme instrument de marketing pour occuper une partie du marché avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ordinaire.

Let. f : le promoteur doit indiquer la durée probable de l'utilisation hors essais cliniques et en indiquer le motif (durée prévisible du traitement, par exemple).

Let. g : le promoteur doit indiquer et expliquer le choix des centres de traitement ainsi que le nombre de patients à traiter. Il peut évaluer leur nombre notamment sur la base des informations fournies par l'investigateur à propos des personnes qui ne peuvent être enrôlées dans l'essai mais qui pourraient tirer un grand bénéfice du traitement (cf. lettres c et d).

Let. h : le promoteur doit déposer auprès de Swissmedic un texte d'information des patients. Cette exigence vise à ce que le patient reçoive les informations nécessaires, comme lorsqu'il consulte la notice d'emballage d'un médicament autorisé.

Let. i : le promoteur doit avoir reçu un préavis de la commission d'éthique ayant autorisé l'essai de référence. Connaissant déjà les aspects médicaux du projet, celle-ci pourra émettre rapidement un avis concernant la requête.

Al. 2 : cette disposition concrétise le chiffre 34 de la Déclaration d'Helsinki (version octobre 2013), selon lequel les personnes ayant participé à un essai clinique doivent pouvoir être traitées avec le médicament en cause jusqu'à la décision sur l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 53 Procédure d'octroi et renouvellement

La présente disposition règle la procédure et renvoie à l'annexe 6 pour le détail des documents exigés. La commission d'éthique doit être informée de l'administration hors essais cliniques du médicament sous investigation afin qu'elle ait une vue d'ensemble de la situation.

Art. 54 Charges

Pour que l'administration du médicament hors essais cliniques serve l'intérêt public et contribue à la sécurité des sujets de recherche impliqués dans l'essai clinique de référence, il est nécessaire que les données recueillies auprès des patients soient communiquées à Swissmedic. Le promoteur annonce en particulier toutes les modifications essentielles et transmet à Swissmedic un rapport de sécurité annuel.

Art. 55 Retrait de l'autorisation

Swissmedic peut retirer l'autorisation lorsque la protection de la santé des patients l'exige. L'autorisation à durée limitée est également retirée si la demande d'autorisation de mise sur le marché ordinaire est rejetée. Si l'autorisation de mise sur le marché ordinaire est octroyée, l'autorisation à durée limitée prend fin au moment de la mise à disposition du médicament dans sa forme autorisée.

Chapitre 6 Exécution

Section 1 Inspections

Art. 56 à 61

Inchangés sur le fond (actuels art. 38 à 43). L'art. 60, al. 2 précise qu'en plus des fabricants, les entreprises sises à l'étranger qui pratiquent le commerce en gros de médicaments peuvent aussi être inspectées aux frais de l'entreprise importatrice.

Art. 62 Directives relatives au système d'inspection suisse

En vertu de la disposition actuelle (art. 44), l'institut doit s'adresser aux gouvernements cantonaux lorsqu'il prend l'avis des cantons concernant les directives visant à garantir une pratique d'inspection uniforme. Or, s'agissant de directives techniques détaillées, les cantons délèguent la rédaction de leurs réponses aux services régionaux d'inspection qui effectuent les contrôles en leurs noms. Il paraît dès lors judicieux d'ancrer cette pratique dans l'ordonnance. L'audition des cantons est ainsi menée de façon plus efficace.

Section 2 Collaboration entre Swissmedic et d'autres autorités

Art. 63 et 64

Inchangés (actuels art. 45 et 46)

Section 3 Protection des données et information du public

Les compléments apportés à la présente section 3 visent à remplir le mandat attribué au Conseil fédéral par l'art. 62a LPTh qui pose les bases légales du traitement des données personnelles sensibles selon l'art. 17, al. 1 et 2, de loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1). L'art. 62a, al. 3, LPTh délègue au Conseil fédéral l'édiction des dispositions d'exécution régissant le traitement, l'accès, la conservation, l'archivage, la destruction et la sécurité des données.

Art. 65 Traitement des données personnelles

Cette disposition correspond à l'actuel art. 46a, al. 1 (inchangé).

L'actuel art. 46a, al. 2 est biffé car sa portée est purement déclaratoire.

Art. 66 Exploitation des systèmes d'information

Le devoir incombant à Swissmedic d'assurer un traitement sûr et licite des données se rapporte à l'ensemble des systèmes d'information au sein de l'institut, y compris la gestion des documents et dossiers sur papier. Par exemple, Swissmedic regroupe dans une banque de données les informations relatives aux titulaires d'une autorisation d'exploitation, comprenant l'adresse de l'entreprise, le nombre et l'adresse des différents sites d'exploitation, les activités sur chaque site, la date des inspections et le nom du responsable technique. Le cas échéant, des informations sur les poursuites ou sanctions pénales ou administratives, données sensibles au sens de la loi sur la protection des données, y sont également enregistrées. Comme autre exemple, on peut mentionner le traitement des déclarations d'effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance), comprenant des données parfois non anonymisées sur la santé des personnes.

Conformément à l'art. 20 de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD ; RS 235.11), les organes fédéraux responsables prennent les mesures techniques et organisationnelles propres à protéger la personnalité et les droits fondamentaux des personnes dont les données sont traitées. Il s'agit, par exemple, de sécuriser l'accès aux informations pour empêcher la destruction, la perte ou le vol de données, ainsi que tout traitement non autorisé. La présente disposition prévoit que Swissmedic adopte des règlements internes à cette fin et règle la question de la protection des données par contrat lorsqu'elle confie des tâches à des tiers.

Art. 67 Droits d'accès

L'accès des collaborateurs de Swissmedic aux données traitées au sein de l'institut est limité à celles dont ils ont besoin pour exécuter leurs tâches. Cela signifie, par exemple, que les administrateurs des systèmes d'information peuvent uniquement accéder aux données pertinentes pour les tâches d'entretien, de maintenance ou de programmation.

En outre, les accès peuvent être enregistrés et les données correspondantes conservées pendant deux ans. Si cela s'avère nécessaire, on peut ainsi assurer la traçabilité des accès et des modifications apportées aux documents et contrôler l'observance des règlements internes.

Art. 68 Archivage et destruction des données

En vertu de la présente disposition, les données personnelles sont détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires à l'exécution des tâches de Swissmedic. Dans le domaine des médicaments, il est nécessaire de fixer des exigences élevées en matière de traçabilité, ce qui justifie une longue disponibilité des données. Celles-ci peuvent être conservées tout au plus dix ans dans les systèmes correspondants avant d'être archivées pour une durée de 25 ans. Cette proposition correspond à la pratique des autorités américaine et européenne de contrôle des médicaments et coïncide avec les expériences réalisées jusqu'ici par Swissmedic.

Art. 69 Information du public au sujet des autorisations

Conformément à l'actuel art. 46b, Swissmedic publie maintenant déjà les informations énumérées à l'annexe 7 (actuelle annexe 4) de manière régulière. Cf. commentaire de l'annexe 7.

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 70 Modification des annexes

Inchangé (actuel art. 47)

Art. 71 Abrogation et modification d'autres actes

Les abrogations ou modifications d'autres actes législatifs sont réglées à l'annexe 8.

Art. 72 Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires actuelles (art. 48 à 48*b*) n'ont plus de raison d'être et sont biffées. De nouvelles dispositions transitoires sont prévues réglant la validité des autorisations délivrées conformément au droit actuel et fixant un délai pour déposer les demandes d'autorisation d'exercer une activité de courtier ou d'agent (six mois à compter de l'entrée en vigueur).

Annexe 1 Règles internationales des bonnes pratiques de fabrication

Al. 1 et 2 : inchangés (actuels al. 1 et 3)

Al. 3 : la liste de l'annexe 1 fait désormais référence également aux nouvelles lignes directrices de bonnes pratiques de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe, qui seront applicables dès le 15 février 2018 au sein de l'UE conformément à la directive (UE) 2016/1214⁶ de la Commission du 25 juillet 2016 et à une modification nécessaire de la directive 2005/62/CE⁷. Etant donné que les documents y relatifs sont élaborés et mis à jour régulièrement par un groupe de travail de l'EDQM, la Suisse participe activement au processus.

Annexe 2 Règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités (actuelle annexe 1a)

Inchangé sur le plan matériel.

Annexe 3 Évaluation du risque lors de la fabrication des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h

Inchangé hormis des adaptations d'ordre rédactionnel (actuelle annexe 1*b*).

Annexe 4 Règles internationales des bonnes pratiques de distribution

La disposition transitoire figurant au ch. 2 de l'actuelle annexe 2 est biffée car elle est obsolète.

Annexe 5 Aptitude à donner son sang, procédure de test et informations relatives aux prélèvements de sang

Le titre de l'actuelle annexe 3 est adapté, car il est complété sur le plan matériel par des dispositions sur les procédures de test et les informations relatives aux prélèvements de sang.

Ch. 1 : inchangé (actuelle annexe 3)

Ch. 2 : afin de faciliter les futures modifications concernant le test obligatoire, les exigences en matière de test doivent être déplacées de l'actuel art. 18 à l'annexe 5, ch. 2. Si cela s'avère nécessaire, le Département fédéral de l'intérieur peut ainsi modifier plus rapidement ces exigences techniques relatives au test obligatoire au sens de l'art. 70. Il s'agit, à cet égard, des exigences minimales à satisfaire en matière de tests : suivant les produits ou dans la mesure où la situation en matière de protection des patients l'exige (p. ex., apparition de nouveaux agents pathogènes potentiellement transmissibles par le sang), d'autres tests devront être réalisés conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques. Des précisions figurent au chiffre 2.

Ch. 3 : s'agissant de l'information des donneurs, l'art. 29, al. 3, renvoie également à cette annexe. Il est prévu que les donneurs doivent recevoir des informations complètes avant le prélèvement de sang et

⁶ Directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, JO L 199 du 26.7.2016, p. 14

⁷ Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, JO L 256 du 1.10.2005, p. 41

qu'ils doivent fournir différentes informations, conformément aux prescriptions précises de l'UE en vigueur (il est nouvellement fait mention de l'annexe II, partie B, de la directive (EU) 2004/33/CE⁸ et, concernant les informations communiquées au donneur, à l'annexe II, partie A, de la directive 2004/33/CE).

Annexe 6 Documents requis pour la demande d'autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPTb

Les documents énumérés doivent permettre à Swissmedic de juger du bien-fondé de la demande d'autorisation.

Annexe 7 Information du public au sujet des autorisations

Comme le présent projet de révision prévoit la suppression de la durée de validité des autorisations d'exploitation, il ne s'agit plus d'une information que l'on peut publier. La let. d de l'actuelle annexe 4 est donc biffée.

Annexe 8 Abrogation et modification d'autres actes

Les art. 28 et art. 44 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21) et l'art. 7 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV, RS 812.212.27) sont modifiées en raison de la nouvelle définition du médicament immunologique (cf. commentaires ad art. 2 let. b).

Le nouvel art. 36a OMéd concrétise la modification apportée à l'art. 59, al. 3^{bis}, LPTb telle qu'adopté par le Parlement dans le cadre de l'approbation et de la mise en œuvre de la convention Médicrime et fixe aux fabricants, distributeurs et personnes habilitées à remettre des médicaments un délai de 5 jours maximum pour annoncer tout soupçon de trafic illégal.

⁸ Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ; version du JO L 91 du 30.3.2004, p. 1

2 Relation avec le droit de l'UE et compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Les modifications proposées sont conformes aux obligations internationales de la Suisse. Certaines d'entre elles découlent de la ratification de la Convention Médicrime, en particulier le contrôle des activités des courtiers et des agents. D'autres adaptations proviennent en revanche du droit européen. Par exemple, la définition du médicament immunologique a été adaptée à celle de la directive 2001/83/CE pour harmoniser les autorisations suisses avec celles de l'UE et faciliter l'échange d'information.

Les modifications proposées concernant les exigences liées au responsable technique, la précision relative à la libération technique ainsi que la délimitation à la libération sur le marché ont aussi été opérées par analogie et conformément au droit européen (directive 2001/83/CE).

Les modifications relatives aux réglementations liées à la manipulation de sang et de produits sanguins viennent renforcer la bonne concordance avec les différentes réglementations européennes en vigueur dans ce domaine. Concrètement, la modification de l'art. 29, al. 3, en relation avec l'annexe 5, renvoie à des exigences spécifiques de la directive (EU) 2004/33/CE du 22 mars 2004. De même, l'intégration des nouvelles lignes directrices de bonnes pratiques de l'UE (annexe 1) permettent de procéder à une adaptation au nouveau droit européen (directive 2016/1214 UE du 25 juillet 2016).

L'harmonisation de certaines des dispositions de l'ordonnance avec les dispositions de l'UE se base sur une reprise autonome et volontaire du droit de l'UE.

3 Répercussions

3.1 Répercussions sur la Confédération et les cantons

Pour la Confédération, la présente révision n'aura globalement pas de répercussion en termes de ressources en personnel. Certaines modifications correspondent déjà à la pratique des autorités, par ex. en matière de produits sanguins. Tel est également le cas des nouvelles autorisations prévues pour les activités des courtiers et des agents, qui font aujourd'hui l'objet d'une autorisation de commerce de gros.

Certaines nouvelles autorisations constituent de nouvelles tâches pour Swissmedic, mais cela sera compensé par des mesures permettant par ailleurs de réduire la charge administrative. En particulier, les autorisations à durée limitée d'administration de médicaments hors essais cliniques occasionneront un besoin en ressources supplémentaire (limité toutefois, du fait que les commissions d'éthique livreront un préavis sur lequel Swissmedic fondera sa décision). En outre, un nombre (limité) de demandes d'autorisation d'exporter des médicaments pouvant être utilisés pour l'exécution d'êtres humains, et d'autorisation de commerce à l'étranger avec de tels médicaments, devront être évaluées. En revanche, d'autres mesures, notamment la suppression des autorisations spéciales d'importer pour les professionnels de la santé et la suppression de la durée de validité des autorisations d'exploitation, qui n'auront plus besoin d'être renouvelées, permettront d'alléger les tâches de Swissmedic.

Les cantons, auxquels revient la surveillance des professionnels de la santé, verront leurs tâches augmenter du contrôle des importations pouvant être effectuées sans autorisation et du contrôle de l'administration de médicaments hors essais cliniques.

Pour les communes, la révision n'aura pas de répercussion.

3.2 Impact économique et autres répercussions

Pour l'industrie pharmaceutique, la suppression du renouvellement périodique des autorisations d'exploitation réduira la charge administrative, compensant, pour les entreprises concernées, les charges liées à la nouvelle procédure d'autorisation pour l'exportation de médicaments pouvant servir à l'exécution d'êtres humains et pour le commerce à l'étranger avec de tels médicaments. D'autres modifications amènent des clarifications (par ex. concernant les responsables techniques, les libérations de lots) sans constituer de nouvelles charges pour les entreprises.

Pour les professionnels de la santé également, certaines modifications impliquent une réduction de la charge administrative, en particulier la suppression de l'exigence de l'autorisation pour importer des médicaments en petites quantités, y compris des produits sanguins, des médicaments radiopharmaceutiques et immunologiques, des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés et des médicaments autorisés dans le cadre d'essais cliniques à l'étranger. Pour cette dernière catégorie de médicaments, les médecins devront, en contrepartie, procéder eux-mêmes à une évaluation des risques et notifier leurs conclusions à l'autorité cantonale.

Quant aux patients, ils bénéficieront en particulier également des simplifications de l'importation de médicaments par les professionnels de la santé, notamment des médicaments utilisés à l'étranger dans le cadre d'essais cliniques.