

Sommaire

1	Compétences	1
2	Déroulement de la procédure	2
3	Délais.....	2

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.0	15.07.2020	Création d'un aide-mémoire : description du processus Collaboration dans le cadre des demandes « Out-of-stock »	hau

1 Compétences

Swissmedic :

- traite les demandes « Out-of-stock »¹. Les conditions énoncées dans l'aide-mémoire *Situation d'Out-of-stock*² s'appliquent.
- Pour les personnes exerçant une profession médicale et le personnel spécialisé : importation de médicaments de l'étranger selon l'art. 49 OAMéd

Bases légales : art. 9b, al. 2 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h ; RS 812.21) et art. 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1)

Le domaine Produits thérapeutiques :

- garantit l'approvisionnement du pays en médicaments vitaux lors d'une pénurie grave ;
- gère le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, qui a pour objectif de recenser les problèmes d'approvisionnement ;
- met en œuvre ou coordonne, lors de problèmes d'approvisionnement en médicaments vitaux, les mesures suivantes :
 - o évaluation de la situation sur le marché,
 - o coordination de recommandations pour la substitution, restriction de l'emploi des produits concernés, recommandations pour le contingentement des livraisons (en collaboration avec les associations professionnelles, l'OFSP, Swissmedic et les entreprises),
 - o publication d'une liste répertoriant les problèmes d'approvisionnement actuels³,
 - o exécution de la libération des réserves obligatoires.

Bases légales : loi sur l'approvisionnement du pays (LAP ; RS 531), ordonnance sur l'approvisionnement économique du pays (OAEP ; RS 531.11), ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments (RS 531.215.31), ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de

1

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_10_002d_fogesuchbefristetesinverkehrbringeneinesarzneimitt.docx.download.docx/mu102_20_001f_fodemandededistributionadureeliminitedunmedicamentd.docx

² https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_10_001d_mbout-of-stocksituation.pdf.download.pdf/mu102_20_001f_mbsituationdout-of-stock.pdf

³ <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>

médicaments (RS 531.215.311), ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32)

2 Déroutement de la procédure

- Réception d'une demande « Out of Stock » (art. 9b, al. 2 LPTh)
- Vérification : un problème d'approvisionnement a-t-il été déclaré sur la plateforme des médicaments pour un principe actif soumis à déclaration selon la liste des principes actifs de l'OFAE ?
- Contrôle du respect des conditions définies dans l'aide-mémoire par Swissmedic
- Le cas échéant, contact du service spécialisé Plateforme des médicaments du domaine Produits thérapeutiques par Swissmedic afin de déterminer la disponibilité de médicaments autorisés alternatifs
- Réponse du domaine Produits thérapeutiques dans un délai de cinq jours ouvrés
- Évaluation finale de la demande par Swissmedic (approbation/rejet)
- Publication des demandes « Out-of-stock » approuvées sur le site Internet de Swissmedic
- Date de publication : premier jour de distribution de la marchandise dans une présentation étrangère (information préalable des pharmaciens cantonaux et de l'OFAE par Swissmedic)
- Décision du domaine Produits thérapeutiques : après publication par Swissmedic, publication de la disponibilité de marchandise étrangère dans la liste de publication du domaine Produits thérapeutiques

3 Délais

Lors de demandes « Out-of-stock », la durée de la procédure dépend essentiellement du requérant.

Le domaine Produits thérapeutiques dispose de cinq jours ouvrés pour clarifier la situation sur le marché.

Un préavis d'approbation ou de rejet de la demande est émis par Swissmedic dans un délai maximal de cinq jours ouvrés après réception des dernières informations décisives.