
Table des matières

1	Introduction	2
2	Objectifs du panel d'experts	2
3	Normes juridiques	2
4	Hors champ.....	3
5	Participants.....	3
5.1	Représentation de Swissmedic.....	3
5.2	Représentation OSAV	3
5.3	Représentation OFSP.....	3
5.4	Représentation des cantons	3
6	Nature et fréquence des rencontres.....	4
7	Principes régissant la collaboration	4
7.1	Direction des réunions	4
7.2	<i>Single Points of Contact</i> des représentant-e-s (SPoC)	4
7.3	Organisation et rapports	4
7.4	Participation d'experts	4
7.5	Recommandations.....	4
7.6	Transparence	4

1 Introduction

Swissmedic, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV, l'Office fédéral de la santé publique OFSP ainsi qu'un représentant / une représentante de l'Association des pharmaciens cantonaux et un représentant / une représentante des chimistes cantonaux (les « autorités ») se rencontrent régulièrement en tant que panel d'experts impliquant différentes autorités pour les questions de délimitation (« panel d'experts ») en vue de discuter de questions de délimitation et donc de compétence. Ces rencontres permettent, en cas de questions relatives à la délimitation de produits et/ou de substances, un échange entre experts spécialisés et une concertation, afin de clarifier les compétences (p. ex. pour les mesures à prendre) et obtenir une procédure aussi uniforme que possible. L'échange d'informations permet en outre de réagir de façon précoce et adéquate aux signaux en rapport avec de nouvelles tendances sur le marché.

2 Objectifs du panel d'experts

Pour les autorités impliquées, le panel d'experts représente une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences ainsi que de concertation en matière de compétence. Il poursuit notamment les objectifs suivants :

- échange d'informations et de points de vue ainsi qu'ajustement interne des autorités concernant la qualification de produits/substances qui ne peuvent a priori pas être rattaché(e)s clairement à une réglementation ;
- renforcement et perfectionnement des pratiques de délimitation utilisées ;
- développement de meilleures pratiques compte tenu des arrêts rendus par les tribunaux ;
- information et orientation des acteurs du marché sur la qualification correcte en fonction de l'état des connaissances scientifiques actuelles ;
- publication de points de vue consolidés, d'aide-mémoire ou de guides complémentaires communs pour la mise sur le marché juridiquement conforme de produits ;
- aide à l'orientation sur la clarification de questions de compétence ainsi que coordination en cas de compétences impliquant différentes autorités.

3 Normes juridiques

Le panel d'experts traite les questions avec les normes juridiques suivantes, qui entrent dans le domaine de compétence des autorités impliquées :

- loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h ; RS 812.21) ;
- loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI ; RS 817.0) ;
- loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChim ; RS 813.1) ;
- loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup ; RS 812.121).

- ordonnance sur les produits du tabac et les produits contenant des succédanés de tabac destinés à être fumés (ordonnance sur le tabac, OTab, RS 817.06). A l'avenir: loi fédérale sur les produits du tabac et les cigarettes électroniques (Loi sur les produits du tabac, LPTab)

4 Hors champ

- Le panel d'experts ne traite pas les questions de délimitation concernant les médicaments vétérinaires / aliments pour animaux.
- Le panel d'experts n'est pas un organe d'exécution. Par son avis spécialisé, il délivre une évaluation scientifique concernant la clarification de questions de délimitation et la coordination de l'exécution.
- Les autorités prévues par le droit concerné conservent les compétences de prescription et d'exécution. Il leur incombe de mettre en œuvre les résultats et les recommandations du panel d'experts sous leur propre responsabilité.
- Le panel d'experts ne fournit pas de prestation de conseil dans le cadre d'activités commerciales externes.

5 Participants

Le nombre et la répartition des représentant-e-s doivent garantir que les questions qui se posent puissent faire l'objet d'une réponse avec les compétences spécialisées requises.

Les autorités impliquées garantissent les ressources nécessaires pour l'accomplissement des tâches.

5.1 Représentation de Swissmedic

La représentation de Swissmedic garantit les connaissances spécialisées concernant la qualification de médicaments, y compris les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, les dispositifs médicaux ainsi que la compétence d'exécution de Swissmedic (droit des produits thérapeutiques).

5.2 Représentation OSAV

La représentation de l'OSAV garantit les compétences spécialisées dans le domaine des denrées alimentaires et des objets usuels.

5.3 Représentation OFSP

La représentation de l'OFSP garantit les compétences spécialisées dans les domaines des produits chimiques, stupéfiants prohibés et des succédanés de tabac.

5.4 Représentation des cantons

Un représentant ou une représentante des pharmaciens cantonaux ainsi qu'un représentant ou une représentante des chimistes cantonaux garantissent que les compétences et les intérêts des cantons soient pris en compte.

6 Nature et fréquence des rencontres

Le panel d'experts se réunit généralement trois fois par an. Les rencontres sont organisées par Swissmedic et ont lieu dans les locaux de l'institut.

Les dates de réunion sont convenues lors de la dernière rencontre de l'année pour l'année suivante.

7 Principes régissant la collaboration

7.1 Direction des réunions

La direction des réunions incombe à Swissmedic.

7.2 *Single Points of Contact* des représentant-e-s (SPoC)

Swissmedic, l'OSAV et l'OFSP désignent chacun un SPoC qui est responsable d'élaborer les ordres du jour en temps et en heure, de fournir les documents préparatoires et de communiquer avec le SPoC des autres autorités. Pour les cantons, il s'agira du représentant ou de la représentante correspondant(e).

7.3 Organisation et rapports

- Ordre du jour

Swissmedic coordonne l'élaboration de l'ordre du jour en amont de la réunion via Sharepoint. L'ordre du jour est finalisé au plus tard une semaine avant la réunion et envoyé à tous les participants.

- Compte rendu

Swissmedic élabore généralement le projet de compte rendu dans un délai de deux semaines après la réunion et le met en consultation auprès de tous les participants. Une fois leur retour obtenu, le compte rendu est finalisé en tenant compte des ajouts effectués et envoyé aux participants au format PDF dans un délai d'un mois.

7.4 Participation d'experts

Pour les thèmes particuliers, le panel d'experts peut faire appel à d'autres experts. Ceux-ci coopèrent en tant qu'invités pour les points concernés.

7.5 Recommandations

Le panel d'experts forge son point de vue consolidé en tenant compte de l'état des connaissances scientifiques actuelles. Les recommandations ne sont pas juridiquement contraignantes, mais soutiennent l'exécution par l'autorité compétente en la matière. L'organe décide quels thèmes et recommandations sont publiés (voir point 7.6).

7.6 Transparence

Le présent mandat du panel d'experts est publié.

Des aide-mémoire élaborés en collaboration sur des thèmes spéciaux relatifs aux questions de délimitation ainsi que des recommandations et des qualifications pertinentes pour les acteurs du

marché, qui soutiennent la mise sur le marché juridiquement conforme de produits, sont également publiés sous une forme appropriée.

Les comptes rendus sont confidentiels et exclusivement destinés à l'usage interne des autorités.