

**Swissmedic,
Institut suisse des produits thérapeutiques**

Rapport sur les résultats de la procédure d'audition

relative à la révision partielle de

**l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et
l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)**

et de

**l'ordonnance sur les exigences relatives à l'autorisation de mise
sur le marché des médicaments (OEMéd)**

1. Rappel de la situation

Dans sa décision du 8 septembre 2010, le Conseil fédéral a prononcé l'entrée en vigueur au 1er octobre 2010 de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1ère étape) ainsi que des ordonnances du Conseil fédéral y afférentes. Les possibilités de fabriquer des médicaments non soumis à autorisation s'en sont trouvées considérablement élargies, le but visé étant de permettre d'assurer un approvisionnement en temps utile et en quantités suffisantes en médicaments répondant à une nécessité médicale et d'être en mesure de mieux réagir aux pénuries dans les hôpitaux suisses. Ces assouplissements considérables apportés au principe de l'autorisation énoncé dans le droit sur les produits thérapeutiques rendent caduques certaines des simplifications de procédure introduites le 1er octobre 2006 dans l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23) et imposent une modification de l'ordonnance du Conseil de l'institut correspondante. Quant à l'expérience acquise ces dernières années en matière d'exécution, elle a révélé que quelques autres modifications s'imposent, qui peuvent être apportées par la même occasion.

Parallèlement à la révision partielle de l'OASMéd, il convient de mettre en œuvre dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) les demandes exprimées dans la motion Simonetta Sommaruga déposée le 10 décembre 2009 (09.4155). Dans cette motion intitulée « *Décès et coûts importants induits par des erreurs de médication* », il est demandé au Conseil fédéral de promouvoir, par le biais de différentes mesures, l'identification non équivoque des médicaments afin de limiter les risques de confusion, particulièrement dans les hôpitaux. Pour ce faire, le nom du principe actif des préparations originales devra être dûment mentionné directement en dessous du nom commercial, alors que pour les génériques, il faudra mentionner tout d'abord le nom du principe actif et ne placer le nom commercial qu'à la suite. Enfin, à cette occasion, quelques mises à jour des annexes à l'ordonnance sur l'autorisation des médicaments, jugées nécessaires au vu de l'expérience accumulée par l'institut ces dernières années, sont apportées.

2. Procédure de modification

La procédure d'audition concernant la révision partielle de l'OASMéd et de l'OEMéd a débuté le 12 décembre 2011 et pris fin le 12 mars 2012. Ont été invités à prendre part à cette procédure, outre les cantons, 43 associations économiques, organisations de patients et autres milieux spécialisés concernés, soit un total de 69 interlocuteurs. L'institut a reçu 51 prises de position avant la date de clôture de la consultation, dont 23 de cantons, 1 d'une association faîtière de l'économie qui œuvre au niveau national et 27 d'autres organisations et milieux intéressés.

Le présent rapport fait la synthèse des différentes prises de position reçues. Il est composé dans une première partie du résumé des remarques d'ordre général relatives aux ordonnances dans leur ensemble et, dans une deuxième partie, des prises de position détaillées sur certaines dispositions.

3. Résultats de l'audition

3.1 Remarques d'ordre général

3.1.1 Ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

L'Association Suisse du Diabète (ASD), le service vétérinaire du canton d'Argovie, l'Association Suisse des Vétérinaires Cantonaux et l'Organisation suisse des patients OSP ont renoncé à remettre une prise de position ou n'avaient pas de remarques à formuler.

Le Bureau fédéral de la consommation (BFC), l'Association des pharmaciens cantonaux (APC), la Fédération des médecins suisses (FMH), l'Association suisse des droguistes (ASD), Farma Industria Ticino, la Stiftung für Konsumentenschutz SKS ainsi que les cantons Appenzell Rhodes-Intérieures, Rhodes-Extérieures, Genève, Zurich, Nidwald, Neuchâtel, Schwytz, Grisons, Obwald, Jura, Vaud, Valais, Zoug, Bâle-Campagne, Argovie, Glaris, St-Gall, Fribourg, Uri et Tessin saluent expressément les différentes propositions de modification, en particulier celles relatives à la garantie de l'approvisionnement en médicaments répondant à une nécessité médicale (médicaments radiopharmaceutiques, antidotes, médicaments orphelins).

PharmaSuisse souligne que tous les efforts déployés pour garantir l'approvisionnement de la population en médicaments, et en particulier en préparations de niche et en préparations faites sur mesure pour un patient donné, doivent être encouragés conformément au but visé par la loi sur les produits thérapeutiques (LPTTh). Aussi le remplacement d'une limitation arbitraire de la quantité totale par une réglementation quantitative axée sur les besoins est-il considéré comme proportionné et pragmatique. Le fait que la présente révision partielle vise à renoncer à la totalité des procédures simplifiées d'autorisation prévues à l'art. 14 LPTTh est en revanche perçu comme incohérent, même si certains aménagements sont sans doute nécessaires. Quant à la justification de cette intention, qui est avancée dans le rapport explicatif, à savoir le résultat de la procédure de consultation concernant la révision ordinaire de la LPTTh, elle est jugée étonnante voire déloyale, puisque l'abrogation de l'art. 14 LPTTh n'a à aucun moment été évoquée dans le document soumis. Il serait selon PharmaSuisse plus judicieux que les exigences liées à une autorisation simplifiée soient proportionnée, c'est-à-dire menant au but recherché. Cela vaudrait tant pour les médicaments fabriqués selon une monographie de préparation reconnue que pour ceux fabriqués selon une formule propre à l'établissement, si bien que PharmaSuisse est opposée à une abrogation pure et simple des art. 15 et 16 OASMéd.

3.1.2 Ordonnance sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd)

L'Association Suisse du Diabète (ASD) renonce à soumettre une prise de position.

Le Bureau fédéral de la consommation (BFC), santésuisse ainsi que les cantons de Appenzell Rhodes-Intérieures, Rhodes-Extérieures, Nidwald, Schwytz, Obwald, Vaud, Valais, Zoug, Glaris, Thurgovie et Uri saluent expressément les mesures proposées et soulignent leur intérêt pour la réduction des risques de confusion et, partant, du renforcement de la sécurité des médicaments.

Le canton de Zurich est favorable aux modifications proposées et estime primordial qu'une plus grande importance soit accordée à la sécurité des médicaments, revenue au premier plan, qu'au corporate design des entreprises.

Le canton de Bâle-Campagne approuve les mesures proposées visant à renforcer la sécurité des médicaments, qui permettent en outre de répondre à d'importantes attentes des spécialistes. Dans

sa prise de position, il fait deux propositions complémentaires pour augmenter la sécurité des patients lors de l'utilisation de médicaments. Ainsi, d'une part, l'autorité qui délivre les autorisations devrait veiller à ce que les médicaments soient toujours mis sur le marché sous une forme et dans un dosage qui répondent aux besoins des utilisateurs, de sorte qu'il ne soit pas nécessaire de les dissoudre, diluer, transvaser ou de faire toute autre manipulation pouvant être source d'erreur avant utilisation. D'autre part, il juge qu'il serait souhaitable de veiller davantage, lors du choix de la dénomination d'un médicament, à ne pas autoriser des préparations ayant des noms identiques mais des composants différents, et ce également lors de l'approbation de modifications apportées ultérieurement à un principe actif.

L'APC ainsi que les cantons de Genève, Neuchâtel, Argovie, Fribourg, du Jura et du Tessin sont favorables aux modifications proposées de l'ordonnance, mais souhaitent que Swissmedic saisisse cette opportunité pour aborder également la question épineuse des « marques ombrelles ». La commercialisation de plusieurs préparations sous une dénomination commerciale commune pose problème du point de vue de la sécurité des médicaments, notamment lorsque différentes préparations regroupées sous cette marque ne contiennent pas les mêmes principes actifs (p. ex. en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'un des principes actifs). C'est pourquoi Swissmedic est invité à édicter une nouvelle disposition n'autorisant l'utilisation d'une même marque dans la dénomination de différentes préparations que si celles-ci contiennent le ou les même(s) principe(s) actif(s). La FRC rappelle, elle aussi, les dangers liés à la commercialisation sous la même marque de préparations ayant des compositions différentes, et exprime sa désapprobation face aux pratiques actuelles concernant les médicaments vendus en co-marketing. L'APC ainsi que les cantons de Neuchâtel, du Jura et de Berne souhaiteraient en outre que les commerces de détail soient tenus d'indiquer le point de remise sur les emballages de médicaments. Une disposition analogue étant déjà énoncée au chapitre 17.1.5.2 de la Pharmacopoea Helvetica pour les médicaments non soumis à autorisation, ils estiment qu'elle devrait au minimum être introduite aussi pour les médicaments soumis à autorisation et remis sur ordonnance médicale, car une telle mesure permettrait de contribuer à une amélioration de la traçabilité en cas de contrefaçons ou de problèmes de sécurité.

Le Konsumentenforum kf se réjouit de la prise de mesures qui permettent d'éviter plus facilement des erreurs lors de la remise et de l'utilisation de médicaments, tout en faisant remarquer que de telles erreurs ne pourront jamais être évitées à 100 % dans les hôpitaux, établissements de soins et autres institutions. Les confusions de médicaments et les erreurs de dosage étant aussi la conséquence d'autres facteurs tels que le stress, le manque de personnel, l'inattention ou encore le surmenage. Il n'en reste pas moins nécessaire de prendre à tous les niveaux toutes les mesures propres à réduire du risque d'erreur de médication et, partant, à augmenter la sécurité des patients. Les modifications proposées vont, de l'avis du kf, dans la bonne direction. Il lui semble par ailleurs essentiel d'une part que celles-ci soient autant que possible compatibles avec la législation européenne et, d'autre part, qu'elles n'entraînent pas de hausse du prix des médicaments.

La SKS se dit très satisfaite des propositions de modification, mais attire simultanément l'attention de Swissmedic sur le système des « *GS1 Standards in the Healthcare Supply Chain* », qui pourrait contribuer notablement à l'amélioration de la sécurité d'emploi des médicaments. En effet, avec ce système, toute la chaîne d'approvisionnement utiliserait un seul et même code-produit, si bien que chaque préparation serait clairement identifiable, en particulier lors de la remise.

La GSASA approuve l'orientation donnée au projet et se réjouit de constater que l'idée selon laquelle la sécurité d'emploi n'est pas seulement le fait des utilisateurs, mais que le choix de la dénomination du médicament et du design de l'emballage y contribue également, a mûri. La Fondation pour la Sécurité des Patients souligne, elle aussi, l'importance de l'avancée réalisée à travers ce projet, grâce auquel les données pertinentes sur le produit seront mieux indiquées (dénomination, conditionnement, étiquetage), et estime que cela aura un effet sensible sur la sécurité d'emploi des médicaments. H+ est également d'avis que les modifications d'ordonnance proposées permettront

d'améliorer notablement la sécurité des patients. Les hôpitaux suisses considèrent que cette avancée est très importante, car les utilisateurs ne peuvent pas être considérés comme les seuls responsables en cas de confusion de médicaments. En effet, le design des emballages des préparations et la manière dont sont indiquées les données obligatoires sont déterminants à cet égard. C'est pourquoi la Fondation pour la Sécurité des Patients et H+ s'associent à la prise de position de la GSASA.

Scienceindustries insiste sur le fait que les entreprises de l'industrie pharmaceutique soutiennent a priori toutes les mesures permettant d'éviter au maximum les confusions de médicaments. De telles mesures devraient toutefois porter également sur le comportement et l'équipement technique des établissements et personnes responsables de la distribution, de la remise et de l'utilisation des médicaments et ne pas être limitées à la dénomination, au conditionnement et à l'étiquetage des produits. Par ailleurs, un groupe de travail constitué de spécialistes de la pharmacie hospitalière, de la Fondation pour la Sécurité des Patients et de l'industrie pharmaceutique réclame depuis un certain temps déjà des recommandations adaptées pour réduire le risque de confusion, notamment par rapport aux données devant figurer sur les emballages de médicaments et sur la présentation de ces derniers. Or, de son point de vue, les modifications proposées dans le cadre de la présente révision ne sont pas très appropriées pour soutenir cette approche commune. Scienceindustries déplore en outre l'harmonisation qu'elle juge insuffisante du projet avec le droit de l'UE. Elle estime en effet que plusieurs dispositions révisées divergent de la réglementation européenne et sont ainsi en contradiction avec les exigences de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC). Or, une législation contraire à celle de l'UE doit d'autant plus être rejetée qu'elle serait dans le cas présent édictée à l'avance. A cela s'ajoute que le droit de l'UE auquel l'institut se réfère porte exclusivement sur la lutte contre les contrefaçons, non sur les risques de confusion. De plus, les dispositions transitoires prévues ne prennent pas en compte les réalités et l'état du droit européen. Scienceindustries est par ailleurs d'avis que si l'institut exige d'un titulaire d'AMM qu'il modifie un nom de marque établi, utilisé dans plusieurs pays et protégé, au motif d'un « risque majeur » difficilement tangible, cela pourrait constituer une violation du droit des marques, dont la légitimité serait très contestable. Dans ce contexte, il serait plus judicieux d'envisager une solution harmonisée au plan international, ou au moins européen. Selon scienceindustries, il serait en outre nécessaire d'édicter une réglementation différenciée pour les médicaments OTC, étant donné que cette catégorie de médicaments n'est quasiment pas utilisée dans le milieu hospitalier et que le problème de confusion ne s'y pose donc quasiment pas. Si des dispositions légales sur la manière dont il convient de faire figurer la dénomination des médicaments sont légitimes dans certains cas, de telles mesures ne sont nécessaires que là où un risque de confusion pouvant avoir des conséquences graves est avéré. Scienceindustries est par ailleurs d'avis que l'édiction de prescriptions se rapportant aux données devant figurer sur les emballages primaires est inadaptée et ne permettra pas d'atteindre le but visé, d'autant que les exigences proposées par rapport aux inscriptions derrière les alvéoles des blisters n'existent pas dans le droit européen. De plus, lors d'une audition informelle qui s'est déroulée le 30 juin 2011, même le chef du secteur Mise sur le marché de l'Institut suisse des produits thérapeutiques a fait part de ses doutes quant à la faisabilité technique d'une telle codification. En outre, l'édiction de prescriptions se rapportant aux données devant figurer sur les alvéoles des blisters nécessiterait une adaptation des infrastructures dans la chaîne de distribution (appareils de saisie électronique), afin que ces informations puissent être utilisées de manière pertinente. Par ailleurs, on ne peut pas accepter que les nouvelles prescriptions non harmonisées puissent mettre en danger l'approvisionnement du marché suisse en médicaments ou formes médicamenteuses particulières, dont les quantités nécessaires sont d'ores et déjà très faibles. Scienceindustries estime en outre qu'imposer des restrictions au niveau de la dénomination, de l'étiquetage et de la présentation graphique des emballages de médicaments n'apportera qu'une solution insuffisante aux problèmes de confusion lors de la remise et de l'utilisation de médicaments. Il serait souhaitable d'apporter des améliorations en parallèle à la pratique de la remise (Standard Operating Procedures, contrôle selon le principe des quatre yeux, etc.). Elle déplore enfin que le projet de révision prévoit en différents points de déléguer à l'institut le droit d'édicter des réglementations particulières sous forme d'ordonnance administrative (comme à l'annexe 8 OEMéd, où il s'agit de déterminer quels changements sont soumis à l'obligation d'annoncer). Or, les points de réglementation en question sont typiquement des prescriptions

contraignantes d'ordre général, qui auraient donc leur place dans une ordonnance législative, faute de quoi les milieux concernés ne sauraient plus quel texte régit quelle obligation d'annoncer.

Les associations Intergenerika, ASSGP et GRIP s'associent pleinement à la position de scienceindustries.

La vips, Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse, rejoint la position commune remise par scienceindustries et se déclare disposée à soutenir les efforts qui seront déployés pour renforcer la sécurité des médicaments. Elle s'étonne par ailleurs de la manière de procéder de Swissmedic, car des dispositions réglementaires ont été introduites dans le projet d'ordonnance, qui sont non seulement diamétralement à l'opposé des positions exprimées par l'industrie lors des discussions menées en amont, mais qui seraient également en complète contradiction avec le droit en vigueur et avec l'effort d'harmonisation avec l'UE. La vips rejette toute proposition de révision non harmonisée avec les dispositions internationales, qui s'oppose à la volonté politique d'abolir les entraves techniques au commerce et qui porte atteinte au droit international des marques. Elle refuse également tout délai transitoire susceptible de nuire à l'approvisionnement des patients en Suisse. Enfin, elle indique que Swissmedic ne devrait pas occulter les raisons principales des erreurs de médication. Elle fait valoir que dans le secteur hospitalier (où ne sont remis et administrés que 10 % des médicaments), les emballages primaires et secondaires inadéquats des médicaments autorisés ne sont pas la première cause de confusion de médicament. En conséquence, ce n'est pas en imposant aux titulaires d'AMM des conditions disproportionnées et inadaptées concernant le choix de la marque et la présentation des emballages, se fondant sur certains cas isolés annoncés dans le cadre de la surveillance du marché et dont les causes exactes sont de surcroît floues, que l'on atteindra le but visé.

Interpharma soutient la prise de position remise par scienceindustries, tout en soulignant qu'elle est favorable à l'introduction de mesures de renforcement de la sécurité d'emploi des médicaments appropriées et compatibles avec la pratique internationale. Et d'ajouter que ces mesures doivent toujours porter sur toute la chaîne d'approvisionnement (fabricant-distributeur-hôpital/pharmacie-patient), car seule la prise en compte de tous les aspects peut contribuer à éviter plus efficacement à l'avenir les confusions de médicaments.

Economiesuisse adhère aussi pleinement à la prise de position de scienceindustries et fait observer que les entreprises doivent pouvoir utiliser librement en Suisse leurs marques qu'elles utilisent au plan international, sans quoi le risque de confusion augmenterait, ce qui est contraire au but recherché par la révision. C'est pourquoi les dispositions de ce projet de texte qui visent à imposer aux titulaires d'AMM des prescriptions relatives à la présentation des emballages de médicaments et à la dénomination de ceux-ci ou à exiger des modifications des marques existantes sont à ses yeux inacceptables. De plus, étant donné qu'il s'agirait en l'occurrence d'atteintes majeures au droit à la propriété, l'édiction d'une telle disposition réglementaire ne pourrait se faire sous forme d'une simple ordonnance. Economiesuisse rappelle en outre que toutes les mesures de renforcement de la sécurité des médicaments devraient être harmonisées avec le droit européen afin de ne pas ériger de nouvelles entraves techniques au commerce. L'UE est certes en train de définir de nouvelles règles de conditionnement et de nouvelles caractéristiques de sécurité, mais elles sont encore loin d'être finalisées et donc loin d'être mises en œuvre. Et de conclure qu'elle estime inacceptable que la Suisse introduise, dans une sorte de soumission anticipée et de manière prématurée, des dispositions qui vont au-delà des mesures exigées par l'UE.

L'Association Suisse en Naturopathie (NVS) approuve en principe toutes les mesures permettant d'éviter autant que possible les confusions de médicaments. Les mesures proposées dans le cadre de la présente révision sont judicieuses pour les préparations utilisées en milieu hospitalier, au premier rang desquelles figurent les médicaments soumis à ordonnance. En revanche, les médicaments complémentaires et phytothérapeutiques sont, à quelques rares exceptions près, non soumis à pres-

cription médicale ; de plus, le risque de confusion est dans les faits quasiment inexistant pour cette catégorie de préparations. Aussi convient-il selon elle de différencier les exigences envers ce groupe de produits et de le formuler plus clairement dans le présent projet de révision d'ordonnance.

L'ASD adhère pleinement à la position remise par scienceindustries, en particulier pour ce qui est des dispositions pertinentes pour les droguistes. Elle attire cependant l'attention sur le fait que la formation de base et continue des professionnels de santé est également un facteur-clé pour éviter les confusions au moment de la remise ou de la prise de médicaments. Forts de leurs désormais huit années de formation et de formations continues régulières, les droguistes peuvent apporter une compétence technique et sociale importante pour sensibiliser les clients aux risques et aux dangers des confusions en cas d'automédication et de prise de produits de la médecine complémentaire, et pour assurer une mission de prévention et de santé publique. L'ASD assure également être favorable à des harmonisations avec le droit européen, mais ajoute que le droit suisse ne devrait être adapté qu'une fois les dispositions correspondantes en vigueur dans l'UE et non « à l'avance ».

PharmaSuisse est favorable aux mesures qui permettent d'éviter des confusions de médicaments et qui renforcent par là même la sécurité d'utilisation des médicaments par les patients. Aussi des prescriptions plus strictes doivent-elles être édictées concernant l'utilisation des noms de marque. Elle estime par ailleurs que l'emploi d'une seule et même marque pour plusieurs préparations ne sert que des intérêts commerciaux et peut être source de confusions. Pharma-Suisse propose par conséquent que dans le cas de préparations contenant des principes actifs différents, la présentation graphique de l'emballage soit également différente, afin de réduire au maximum le risque de confusion pour les patients.

3.2 Prises de position sur les différents articles

3.2.1 Ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

Art. 4 Conditions liées à la reconnaissance du statut de médicament important contre des maladies rares

Le canton de Lucerne et la SVS encouragent l'extension aux médicaments vétérinaires du champ d'application de la disposition énoncée à l'alinéa 1, lettre b.

Le canton de Thurgovie salue les propositions de modification relatives à l'autorisation simplifiée de médicaments importants contre des maladies rares, car la procédure lui semble suffisamment souple pour permettre à l'avenir de traiter avec des tels médicaments, de manière adéquate et sûre, des patients atteints de maladies rares.

Le Konsumentenforum kf juge pertinente la disposition prévue à l'alinéa 1, lettre b, d'autant que des retards inutiles au niveau de l'autorisation de médicaments orphelins peuvent entraîner des dommages irréversibles pour les patients, voire un décès prématuré. C'est pourquoi on peut se demander, pour ce qui est des cas régis à l'alinéa 3^{bis} (appréciation différente du statut par l'EMA et la FDA américaine), si la gravité et la rareté de l'indication ne doivent pas être considérées différemment en Suisse que dans l'UE et s'il ne conviendrait pas d'accorder plus de poids aux analyses faites par l'UE que par les Etats-Unis. La FRC est elle aussi favorable à ce qu'en cas de contradiction entre la décision de l'EMA et celle de la FDA américaine, Swissmedic retienne celle de l'autorité européenne.

Scienceindustries demande la suppression du nouvel alinéa 3^{bis}, l'article 13 LPT^h prévoyant une procédure simplifiée d'autorisation en Suisse pour les médicaments déjà autorisés dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Scienceindustries estime que cette simplification de la procédure est très importante, en particulier pour les médicaments contre des maladies rares.

Santésuisse salue expressément le nouvel alinéa 3^{bis}, qui permet à l'institut d'effectuer une évaluation indépendante de la gravité et de la rareté d'une indication pour le traitement de laquelle le statut de médicament orphelin doit être octroyé à une préparation, car les définitions des pathologies sont constamment affinées et différenciées grâce à des tests génétiques, d'où une augmentation du nombre des maladies rares. Un examen indépendant par Swissmedic des demandes de reconnaissance est donc important pour s'assurer que la description des maladies à traiter est conforme à la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (CIM-10). Santésuisse propose en outre de faire davantage usage, en cas d'efficacité insuffisamment établie pour une préparation, de la possibilité de délivrer des autorisations temporaires et des autorisations assorties de conditions. Elle indique qu'une autorisation est aujourd'hui très souvent délivrée sur la base d'observations non scientifiques faites au tout début de la phase de développement. Or, des preuves d'efficacité non scientifiques devraient permettre au mieux la délivrance d'autorisations temporaires soumises à conditions, celles-ci devant spécifier dans quel délai la preuve de l'efficacité doit être fournie au moyen de méthodes contrôlées et objectives. Santésuisse suggère en outre la tenue d'un registre où seraient répertoriées toutes les autorisations temporaires en cours de validité et estime qu'il faudrait que soit mentionné dans l'information professionnelle remise au médecin prescripteur que certaines preuves de l'efficacité du médicament font encore défaut.

PharmaSuisse approuve la nouvelle formulation de l'alinéa 1, lettre b, car elle permet au requérant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché en Suisse pour un principe actif destiné au traitement d'une maladie rare, même s'il n'a pas obtenu d'autorisation correspondante dans un autre pays. En revanche, pharmaSuisse rejette la possibilité nouvellement créée à l'alinéa 3^{bis} qui permet à

Swissmedic de procéder à un examen scientifique. Soit le médicament remplit les exigences énoncées à l'alinéa 1 et obtient le statut de médicament important contre des maladies rares, soit il ne remplit pas ces exigences et n'obtient pas ce statut. Mais PharmaSuisse estime qu'il ne faut en aucun cas dresser de nouveaux obstacles à la reconnaissance d'une préparation comme médicament important contre des maladies rares.

Art. 15/16 Autorisation simplifiée de médicaments fabriqués selon une monographie de préparation reconnue et de médicaments fabriqués d'après une formule propre à l'établissement

Le canton de Thurgovie approuve l'idée d'abroger purement et simplement les articles 15 et 16, car la surveillance des médicaments non soumis à autorisation serait ainsi clairement de la responsabilité des cantons.

Le Konsumentenforum kf juge convaincants les arguments avancés pour justifier l'abrogation proposée de ces deux dispositions.

La NVS adhère pleinement à l'idée d'abroger ces deux articles.

PharmaSuisse rejette l'idée d'une abrogation pure et simple des articles 15 et 16. Certes, la limitation quantitative actuellement imposée à la fabrication est devenue obsolète du fait de l'introduction de la nouvelle évaluation des risques prévue à l'Annexe 1b de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) ; toutefois, les pharmacies doivent aussi pouvoir faire autoriser un médicament selon une procédure simplifiée. PharmaSuisse propose par conséquent de conserver les articles 15 et 16 et de ne supprimer que les alinéas 2 et 3 de l'article 15. Enfin, elle estime nécessaire de renoncer dans les deux articles à exiger que la préparation en question soit impérativement remise à la clientèle de l'établissement.

Art. 27a Autorisation simplifiée de produits radiopharmaceutiques et d'antidotes dont l'usage médical est bien établi (well-established use ; art. 14, al. 1 LPT)

Le canton de Berne approuve dans le principe cette nouvelle disposition, mais observe que les exigences liées à l'autorisation simplifiée d'antidotes ne doivent pas être trop élevées, ces produits n'étant dans les faits souvent pas utilisés du tout, mais stockés pour pouvoir faire face à un cas d'urgence et finalement jetés une fois périmés, sans avoir été utilisés.

Le canton de Thurgovie note que l'article 27a, alinéa 2 permet à l'Armée d'avoir accès à l'autorisation d'antidotes non disponibles dans le domaine civil. Etant donné que les conseils et recommandations relatifs à l'utilisation des antidotes en Suisse émanent exclusivement du CSIT sis à Zurich, il estime nécessaire de donner aux antidotes répertoriés par cet institut les mêmes possibilités d'autorisation simplifiée. Le champ d'application de l'alinéa 2 doit donc selon lui être élargi en conséquence.

La Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) salue la nouvelle réglementation, qui permettra à des produits radiopharmaceutiques autorisés et dont l'usage médical est bien établi à l'étranger de bénéficier désormais d'une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché en Suisse. Quant à l'amélioration de la disponibilité de cette catégorie de produits sur le petit marché suisse, elle dépendra de l'ampleur de la simplification du dossier de demande d'autorisation, de la baisse des coûts liés à l'autorisation et du raccourcissement du délai de traitement des dossiers.

Si la GSASA se réjouit des précisions relatives à l'autorisation simplifiée des produits radiopharmaceutiques, elle estime toutefois que les conditions énoncées à l'alinéa 1 concernant l'autorisation simplifiée ne doivent pas être comprises comme étant cumulatives, sans quoi le but visé ne pourrait être atteint, notamment parce que dans certains autres pays, il n'y a pas d'autorisation pour les produits radiopharmaceutiques. De plus, une telle interprétation serait contradictoire avec les publications antérieures de Swissmedic sur ce sujet, comme l'Aide-mémoire « *Liste positive: produits radiopharmaceutiques non autorisés en Suisse et bénéficiant du statut «well established use»* », selon lequel la littérature scientifique peut à elle seule être suffisante.

Scienceindustries demande que l'impossibilité de renoncer à toute la documentation préclinique et clinique soit prévue à l'alinéa 3. Etant donné que selon le rapport explicatif, une simplification n'est prévue que pour certaines parties de la documentation exigée aux articles 4 et 5 OEMéd, l'obligation de soumettre une documentation énoncée dans l'OEMéd ne pourrait pas être entièrement supprimée.

PharmaSuisse est opposée à l'introduction d'une nouvelle disposition pour l'autorisation simplifiée de produits radiopharmaceutiques et d'antidotes bénéficiant du statut « well established use ». Elle justifie sa position par le fait que tant les produits radiopharmaceutiques que les antidotes sont considérés comme des médicaments orphelins et qu'ils pourraient être autorisés à l'aune des dispositions régissant ces derniers. De plus, il n'est selon elle pas clairement indiqué quelle serait l'autorité en charge du contrôle de la « surveillance systématique de l'utilisation du médicament » exigée par l'institut au travers de « charges et conditions ».

Art. 38 Modifications concernant les médicaments vendus en co-marketing

L'association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaires (ASMC) demande que l'obligation d'annoncer concernant les médicaments en co-marketing, qui est formulée dans cet article, soit limitée aux modifications apportées à la documentation d'autorisation. Actuellement, toute modification relative à la qualité doit être annoncée à Swissmedic, alors que l'institut ne dispose pour le médicament en co-marketing d'aucun document relatif à la qualité, mais seulement des matériels d'emballage et de l'information sur le médicament. L'ASCM estime par conséquent que les annonces relatives aux modifications qui ne se rapportent pas à des documents remis à l'institut pour l'obtention de l'autorisation du médicament en co-marketing ne servent à rien, qu'elles entraînent des frais et du travail inutiles et qu'elles n'ont pas d'intérêt en termes de sécurité des médicaments.

La NVS salue expressément la modification proposée pour cette disposition.

3.2.2 Ordonnance sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd)

Art. 12a Dispositifs de sécurité

Les cantons de St-Gall, du Tessin et de Fribourg approuvent la réglementation proposée par Swissmedic par analogie à celle de l'UE, eu égard au problème des contrefaçons de médicaments qui se pose au plan mondial. Le canton de Fribourg fait d'ailleurs remarquer que l'introduction d'un système de marquage uniformisé, basé sur des normes reconnues au plan international (Global System), constitue une condition sine qua non pour atteindre les buts visés par l'utilisation des dispositifs de sécurité.

Le service vétérinaire du canton d'Argovie, l'Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC), le canton de Lucerne et la SVS demandent une extension du champ d'application des dispositifs de sécurité aux médicaments vétérinaires. Le canton de Lucerne et la SVS estiment toutefois que l'apposition d'un dispositif de sécurité sur les médicaments vétérinaires ne se justifie que si l'UE l'exige elle aussi, sans quoi cela porterait préjudice à l'autorisation des médicaments vétérinaires en Suisse.

Le Konsumentenforum kf considère que l'introduction prévue d'un dispositif de sécurité est capitale, compte tenu des menaces que font planer les contrefaçons de médicaments sur la santé publique, mais doute que la formulation proposée de l'article 12a avec le verbe « peut » soit suffisante pour résoudre ce problème majeur.

La GSASA se réjouit de la possibilité créée d'exiger l'apposition d'un dispositif de sécurité sur les emballages de médicaments.

Scienceindustries propose l'abrogation pure et simple de l'article 12a, car elle estime que les conditions harmonisées au plan international sur lesquelles s'appuie une telle disposition n'ont pas encore été posées, ce que Swissmedic a d'ailleurs lui-même admis dans son rapport explicatif. Elle s'oppose donc à une réglementation « à l'avance ». De plus, la réglementation européenne qui sous-tend la disposition proposée a pour objet la lutte contre les contrefaçons de médicaments et non celle contre les confusions de médicaments. Scienceindustries souligne par ailleurs que toutes les propositions du projet de révision vont à l'encontre de l'approche collégiale suivie par le groupe de travail « Sound alike, look alike » et donc qu'elles pourraient compliquer voire empêcher les mesures concrètes déjà engagées sur cette base par les parties prenantes. De plus, la formulation proposée (en « peut ») ne précise pas à quelles conditions Swissmedic entend exiger l'apposition d'un dispositif de sécurité dans un cas concret. On peut ainsi s'attendre à des exigences arbitraires et redouter que Swissmedic érige, en appliquant cette disposition, des entraves au commerce qui contreviendraient aux principes de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (en part. à l'art. 3 LETC). Enfin, scienceindustries déplore l'absence de différenciation entre les exigences relatives aux emballages primaires et secondaires, et ce d'autant plus qu'il est bien spécifié dans la proposition qui sous-tend la réglementation européenne que l'apposition d'un dispositif de sécurité ne concerne que le conditionnement extérieur des médicaments soumis à ordonnance uniquement (avec des exceptions clairement définies). Aussi, aux yeux de scienceindustries, la proposition de Swissmedic est-elle contraire à la LETC et constitue-t-elle une entrave inacceptable au commerce. Elle rappelle en outre que les points de la motion Sommaruga qui ont été adoptés par le Parlement visent à éviter les confusions de médicaments, en particulier dans les hôpitaux. Or, ce ne sont pas les blisters des préparations qui peuvent être la cause d'une confusion de médicament, mais uniquement la manipulation des blisters au sein de l'hôpital, ce dont les entreprises pharmaceutiques ne peuvent être tenues pour responsables. Et de citer pour étayer sa position une étude australienne publiée récemment, qui a montré que

le manque de données sur les emballages de médicaments ou les présentations de ceux-ci étaient une source relativement négligeable d'erreurs de médication dans les hôpitaux.

L'ASMC demande elle aussi l'abrogation pure et simple de la disposition proposée, arguant que du point de vue de la médecine phytothérapeutique et complémentaire, une telle solution compliquée et coûteuse (code 2D DataMatrix) ne pourrait être mise en œuvre que sur l'emballage secondaire. De plus, le risque de contrefaçon est faible dans le domaine de la médecine complémentaire. Si l'introduction d'un tel dispositif de sécurité est cependant maintenue pour les produits de la médecine complémentaire, l'ASMC demande que le champ d'application de cette mesure soit limité aux médicaments soumis à ordonnance avec mention de l'indication, pour lesquels il existe effectivement un risque pour les patients.

Farma Industria Ticino salue la volonté de l'institut de s'aligner sur le droit européen pour éventuellement exiger l'apposition d'un dispositif de sécurité, tout en soulignant la nécessité de s'aligner aussi en temps voulu sur les délais de mise en œuvre qui seront accordés dans l'UE (4 à 5 ans).

Le GRIP juge prématurée l'édiction d'une telle base légale, d'autant que l'on ignore encore à ce jour comment l'Union européenne mettra en œuvre ces mesures. De plus, Swissmedic entend contraindre les entreprises à inclure dans ces dispositifs de sécurité des informations complémentaires telles que le numéro de lot et la date de péremption, alors qu'elles ne sont, selon le GRIP, d'aucune utilité pour lutter contre les contrefaçons de médicaments. Enfin, le GRIP regrette que le champ d'application de cette disposition – contrairement à la réglementation correspondante dans l'UE et aux annonces faites à ce sujet dans le rapport explicatif – ne soit pas restreint aux médicaments soumis à ordonnance. Aussi demande-t-il que l'on renonce pour l'instant à l'édiction de cette disposition et que l'on attende pour introduire un tel dispositif de sécurité que de plus amples informations sur les modalités d'application et leurs implications soient disponibles.

PharmaSuisse est opposée à l'édiction anticipée de cette disposition, car on ignore à l'heure actuelle quelles seront les mesures décidées dans l'UE. Mais une meilleure lisibilité électronique des informations figurant sur l'emballage lui semble dans le principe pertinente, à condition toutefois qu'elles restent aussi lisibles sous la forme ordinaire, et ce au moins aussi longtemps que l'on ignorera qui doit supporter les coûts liés à la lecture électronique dans les points de remise et à combien ils s'élèveront. PharmaSuisse se dit prête à prendre part à la conception d'un tel système.

Art. 12b Dénomination et présentation en cas de risque de confusion

Le service vétérinaire du canton d'Argovie, la FMH, le Konsumentenforum kf, l'Association suisse des vétérinaires cantonaux ainsi que la Fondation Organisation suisse des patients OSP soutiennent pleinement l'introduction de cette nouvelle disposition. Alors que les autorités d'exécution cantonales soulignent en particulier que le risque de confusion existe aussi pour les médicaments vétérinaires, la FMH se réjouit de la mise en œuvre d'une demande exprimée de longue date par le corps médical.

Le canton de St-Gall est satisfait dans le principe de la création d'une disposition légale permettant à Swissmedic d'exiger d'un titulaire d'AMM qu'il modifie la présentation de sa préparation pour des raisons liées à la sécurité d'emploi des médicaments. Il estime cependant qu'il manque des critères suffisamment précis pour une éventuelle intervention de Swissmedic.

La GSASA observe que la probabilité de réalisation des risques de confusion visés par la disposition proposée est supérieure à celle des risques de contrefaçon, qui sont au centre de l'article 12a. C'est pourquoi elle estime nécessaire d'accorder une grande importance aux mesures de réduction de ces risques. La GSASA estime en outre que la notion de « conséquences graves » est trop imprécise, en particulier pour ce qui est des critères sur lesquels s'appuierait l'évaluation. En outre se pose la ques-

tion de savoir qui peut évaluer la gravité de ces conséquences avant même l'autorisation d'un médicament. La GSASA salue le fait de pouvoir utiliser des « Tall Man Letters », même si elle souhaiterait que les entreprises soient tenues d'utiliser des outils standardisés (comme p. ex. un algorithme publié) avant le dépôt d'une demande d'autorisation, afin de pouvoir vérifier la différenciabilité des dénominations de préparations et/ou des présentations des emballages. Enfin, la GSASA regrette que la possibilité d'un codage électronique des informations importantes sur les médicaments, qui est mentionnée dans le rapport explicatif, ne soit pas expressément exigée dans le projet d'ordonnance révisée. Elle estime en effet que disposer d'informations lisibles électroniquement serait très important également pour l'utilisation des médicaments dans des établissements de soins et lors de la remise aux patients. Elle appelle donc à ce qu'un tel codage électronique (p. ex. sous forme d'une matrice de données selon la norme GS1) figure au moins obligatoirement sur l'emballage secondaire, et autant que possible aussi sur l'emballage primaire.

La FRC préférerait qu'il soit fait mention dans cette disposition de « lettres majuscules », plutôt que de « Tall Man Letters ». Elle souhaiterait par ailleurs que Swissmedic effectue des recherches dans le cadre de l'autorisation d'une préparation afin de déterminer si un autre médicament n'est pas autorisé à l'étranger sous la même dénomination, ce qui permettrait d'éviter tout risque de confusion pour les patients suisses qui se rendent à l'étranger et pour les patients étrangers qui séjournent en Suisse.

Scienceindustries demande à ce que plusieurs modifications soient apportées à la formulation de l'article 12b. Pour justifier cette demande, elle souligne que des mesures qui visent à modifier des noms de marque établis, protégés et utilisés dans plusieurs pays en raison d'un risque difficile à apprécier, constituent une atteinte grave aux intérêts juridiquement protégés du propriétaire de la marque. Aussi est-il selon scienceindustries préférable de chercher une solution harmonisée au plan international, ou à tout le moins européen. De plus, étant donné qu'on ne peut éliminer définitivement tout risque de confusion, ordonner des mesures par rapport à une préparation autorisée doit selon elle supposer l'existence d'un risque « majeur ». Il ne faut en effet pas oublier qu'avant de lancer une nouvelle marque, les entreprises effectuent de longues et coûteuses recherches de similitude pour réduire au maximum le risque de confusion. On ne peut néanmoins exclure des négligences dans la pratique médicale courante, que même la sélection la plus réfléchie d'un nom de marque ne peut empêcher. Scienceindustries exprime en outre ses doutes sur le fait que les atteintes majeures aux intérêts juridiquement protégés par le droit des marques qui sont prévues dans le projet de révision puissent être inscrites dans une simple ordonnance du Conseil de l'institut. Et d'ajouter que l'enregistrement des marques en Suisse sert souvent de base à un enregistrement international : en conséquence, le fait d'ordonner les mesures prévues dans le projet de révision de l'ordonnance mettrait en danger l'enregistrement international. Enfin, scienceindustries critique la procédure définie par Swissmedic pour résoudre la problématique des confusions de médicaments et juge inadmissible de commencer par modifier le droit subordonné et de poser ensuite les bases nécessaires dans une ordonnance du Conseil fédéral (article 7, alinéa 3, OMéd).

Le GRIP regrette que la formulation choisie dans le projet de révision fasse trop peu cas des intérêts juridiquement protégés, tels qu'en particulier les droits relatifs aux marques des titulaires d'AMM. La disposition proposée se contente de donner à Swissmedic la capacité d'exiger l'utilisation de Tall Man Letters ou une modification de la dénomination ou de la présentation graphique. Or, étant donné qu'il s'agirait en l'occurrence d'atteintes majeures aux intérêts du titulaire d'AMM concerné, l'institut devrait donner en amont la possibilité à cette entreprise de proposer elle-même une solution appropriée dans un délai raisonnable. L'application des mesures énoncées dans le projet de révision ne devrait par ailleurs être licite que dans les cas où des confusions se sont déjà produites, qui pourraient mettre gravement en danger la santé du patient. De plus, la formulation retenue ne précise pas laquelle des préparations doit modifier sa dénomination et/ou sa présentation graphique et sur la base de quels critères l'institut entend évaluer la gravité d'un risque de confusion. Au final, le GRIP est d'avis que le projet de révision doit faire sur ce point l'objet d'un réexamen critique, afin d'aboutir à

une proposition de solution plus équilibrée. Enfin, si Swissmedic décidait de rester sur sa position, le GRIP adhérerait aux propositions de modification faites par scienceindustries.

L'ASMC demande l'abrogation pure et simple de cette disposition. Elle indique que le risque de conséquences graves dues à des confusions lors de l'utilisation de médicaments complémentaires et phytothérapeutiques est faible, si bien que cette catégorie de préparations devrait être exclue du champ d'application de telles mesures. Elle fait valoir que cette disposition pourrait être complétée de manière à ce que l'institut soit tenu d'évaluer la pertinence et la proportionnalité des mesures avant de les ordonner et de se référer aux standards internationaux. Enfin, l'ASMC observe que l'utilisation de lettres majuscules (Tall Man Letters) pour les génériques pourrait être judicieuse, mais qu'elle serait sans effet sur la différenciation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques.

PharmaSuisse estime que le problème est plutôt lié à l'application et à l'exécution des dispositions déjà existantes qu'à une lacune juridique. L'article 7, alinéa 3 OMéd offre en effet aujourd'hui déjà à l'institut la possibilité de rejeter une demande d'autorisation si les dénominations de préparations sont susceptibles d'induire en erreur ou de prêter à confusion. Or, il se produit régulièrement des confusions de médicaments aux conséquences parfois dramatiques. Par ailleurs, affirmer que de tels risques de confusion ne peuvent parfois être identifiés que dans la pratique montre que l'institut est éloigné des réalités du terrain. Il est en outre incompréhensible qu'un risque de confusion ne puisse conduire Swissmedic à ordonner des mesures que s'il est susceptible d'avoir des « conséquences graves ». En effet, l'existence d'un risque de confusion devrait être à elle seule un motif suffisant pour que l'institut intervienne.

Art. 23b Disposition transitoire

Le Konsumentenforum kf juge la disposition transitoire judicieuse et appropriée.

La GSASA salue les délais transitoires proposés pour la mise en application des nouvelles exigences relatives aux textes à apposer sur les emballages et les récipients ainsi qu'aux informations sur les médicaments. Le délai plus court proposé pour les solutions parentérales lui semble en outre tout à fait justifié, car les nouvelles exigences pourraient être facilement et rapidement mises en œuvre pour ces préparations.

Scienceindustries propose de supprimer purement et simplement l'aliéna 1. Etant donné que l'OEMéd stipule toujours et encore que le texte de l'information professionnelle d'un médicament d'un deuxième requérant doit être identique à celui de la préparation originale, l'information professionnelle du médicament qui fait l'objet d'une demande d'un deuxième requérant ne peut être modifiée de manière indépendante, si bien que le cas prévu dans cette disposition ne peut se présenter. Scienceindustries demande en outre une prolongation du délai prévu à l'alinéa 2 pour la mise en œuvre des nouvelles exigences. Selon elle, l'expérience a montré qu'un délai inférieur à 5 ans est irréaliste. Les délais transitoires proposés ne sont pas acceptables pour les entreprises concernées, essentiellement à cause de la standardisation internationale des emballages ; à cela s'ajoute que la dynamique positive qui a émergé dans le groupe de travail « Sound alike, look alike » en pâtirait. C'est pourquoi scienceindustries propose un délai transitoire de cinq ans, tout en admettant que Swissmedic doit pouvoir prévoir au cas par cas un délai raisonnable plus court pour les modifications mineures.

L'ASMC demande elle aussi la suppression de l'article 23b. Etant donné qu'elle est opposée à l'introduction d'un dispositif de sécurité au sens de l'article 12a et à l'attribution de compétences selon l'article 12b, elle ne peut logiquement que rejeter la disposition transitoire de l'article 23b. Si l'article 12a et/ou l'article 12b étai(en)t maintenu(s), l'ASMC est d'avis qu'une prolongation du délai

transitoire s'imposerait. Seule une période transitoire de cinq ans serait envisageable pour les petites et moyennes entreprises de la médecine complémentaire.

PharmaSuisse souhaite qu'un délai transitoire aussi court que possible soit accordé pour remplir les nouvelles exigences relatives à la sécurité. Dans le rapport explicatif, l'introduction des nouvelles mesures est justifiée par des confusions de médicaments fréquentes et relativement graves, qui à elles seules vont à l'encontre de l'octroi d'un délai transitoire de deux ans. Aussi convient-il d'examiner la possibilité de fixer des délais transitoires différenciés pour chacune des mesures prévues.

Annexe 1 Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage

Chiffre 1 Exigences générales

La GSASA est favorable à l'introduction dans la disposition d'une remarque indiquant clairement que les données qui doivent figurer sur les blisters et les étiquettes des préparations parentérales sont détaillées à un chiffre distinct (2^{bis}). De plus, elle estime que le terme « ampoules » doit être supprimé de l'énumération d'exemples qui figure en première ligne du point 1 ou être spécifié de manière plus restrictive avec « ampoules ad us. vét. ». Sinon, on ne comprendrait pas pourquoi l'indication de la concentration pour les ampoules ne serait pas obligatoire. La GSASA est en outre d'avis que la formulation proposée pour l'alinéa 2 est une erreur. La formulation actuelle conduirait en effet dans un cas extrême à ce que seuls la dénomination (alinéa 1, lettre a) et le numéro de lot (alinéa 1, lettre d) figurent sur les petits récipients. Or, elle est d'avis qu'il ne faut en aucun cas renoncer à faire figurer la date de péremption en clair (alinéa 1, lettre f). L'alinéa 3^{bis} nouvellement introduit est en revanche ouvertement salué en tant que mise en œuvre de la motion Sommaruga. Enfin, la GSASA souhaiterait que le critère introduit à l'alinéa 4, selon lequel les données figurent derrière chaque alvéole « si la grandeur du blister le permet », soit formulé de manière un peu plus précise. Elle est en outre d'avis que le principe actif devrait figurer derrière chaque alvéole et que la possibilité d'apposer un code Datamatrix devrait être expressément mentionnée. Enfin, elle tient à souligner avec insistance que les médicaments solides administrés par voie orale d'une manière générale et les médicaments à haut risque en particulier, tels que les médicaments contre le VIH et les médicaments dangereux comme les cytostatiques, ne devraient être commercialisés que dans des blisters afin d'éviter que les prescriptions en cause soient contournées par le biais d'un conditionnement en vrac.

Scienceindustries observe que la description du champ d'application de l'alinéa 3^{bis} (« médicaments à usage humain ne contenant pas plus de deux principes actifs ») est en contradiction avec l'énoncé de l'article 54, lettre a de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, si bien que la formulation de cette disposition doit être modifiée. Swissmedic est d'ailleurs invité à faire preuve de souplesse à l'avenir lors de l'application de cette disposition, en particulier par rapport aux médicaments non soumis à ordonnance, et à trouver des solutions proportionnées. La restriction énoncée dans la deuxième partie de la première phrase de l'alinéa 3^{bis}, qui concerne la dénomination des génériques, n'aurait pas d'équivalent en droit européen. Même le point 2 de la motion Sommaruga serait formulé de manière moins stricte. Scienceindustries demande par conséquent la définition d'une règle qui laisse suffisamment de marge pour des solutions souples, comme cela est actuellement prévu au point 7.4 des Instructions « *Demandes d'autorisation de génériques* ». Scienceindustries rejette également la délégation de compétence de l'institut à lui-même, proposée dans la dernière phrase de l'alinéa 3^{bis}. Si ces catégories de produits nécessitent une réglementation particulière, il faut l'énoncer dans l'OEMéd. Mais le risque de mise en danger de la santé du patient en cas de confusions de phytomédicaments est faible, si bien qu'il convient de renoncer de manière générale à une restriction particulière pour cette catégorie de préparations. Concernant la règle énoncée à l'alinéa 4, scienceindustries rappelle que l'UE n'exige pas que soient imprimés derrière chaque alvéole la date de péremption et le numéro de lot et que cette obligation n'est pas à l'ordre du jour. Mais étant donné que les blisters de médicaments sont en règle générale conditionnés selon les prescrip-

tions correspondantes de l'UE et non spécifiquement pour chaque pays, l'exigence proposée risque de mettre en péril l'approvisionnement du marché suisse. De plus, la modification exigée des données figurant sur les blisters n'est, selon scienceindustries, techniquement pas réalisable. Enfin, il est de son point de vue impératif de toujours tenir compte du critère de la lisibilité lorsque l'on décide des données qui doivent être imprimées sur les blisters et du fait que les hôpitaux exigent des emballages qui prennent le moins de volume et de place possible.

L'ASSGP demande, en sus de la proposition d'abrogation faite par scienceindustries, également la suppression pure et simple de l'exigence énoncée à la quatrième phrase de l'alinéa 3^{bis} concernant le rapport de taille des caractères. Elle justifie cette demande en s'appuyant sur l'article 54 de la directive européenne 2001/83/CE, où aucune prescription n'est énoncée concernant le rapport entre les tailles de caractères pour le principe actif, la dénomination commerciale ou la raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Si Swissmedic maintient cependant une telle prescription, il serait selon elle souhaitable de préciser que les médicaments non soumis à ordonnance, tels que les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, ne sont pas soumis à cette exigence. L'ASSGP propose enfin de supprimer purement et simplement l'alinéa 3^{ter}, au motif qu'il faut impérativement éviter toute disposition particulière qui irait au-delà de celles prévues dans l'UE.

Farma Industria Ticino suggère que le terme allemand « Bezeichnung » soit traduit en italien aux lettres b et c de l'alinéa 1 par « denominazione » et non par « designazione ». L'union se félicite par ailleurs de la décision de l'institut d'obliger à l'avenir les titulaires d'autorisations à indiquer les concentrations en principe actif non plus en pourcentages, mais en unités de mesure reconnues au plan international (p. ex. en mg/ml). Enfin, Farma Industria Ticino souligne que l'obligation prévue à l'alinéa 4, à savoir de faire figurer diverses données derrière chaque alvéole de plaquette de comprimés, contraindra l'industrie à apporter des changements importants aux processus de fabrication. C'est pourquoi il faudrait selon elle conserver la possibilité d'accorder des exceptions à cette obligation et de ne pas l'appliquer de manière trop stricte, ce qui se justifie de son point de vue d'autant plus que cette obligation va au-delà des exigences énoncées dans la directive européenne correspondante.

Le GRIP se prononce pour la suppression pure et simple des dispositions de l'alinéa 3^{bis} concernant le rapport des tailles des caractères. Il rappelle que d'une part, les emballages sont de tailles très variables et qu'ils doivent d'ores et déjà comporter un grand nombre de données et, d'autre part, que la directive européenne correspondante ne contient aucune prescription quant au rapport entre les tailles des caractères utilisés pour indiquer le principe actif et le nom commercial ou la raison sociale du titulaire de l'AMM. Le GRIP demande en outre que le champ d'application des autres prescriptions de cet alinéa soit limité aux seuls médicaments soumis à ordonnance. Il estime par ailleurs que l'argument avancé pour justifier la suppression de la troisième phrase de l'alinéa 3^{bis} vaut également pour la réglementation proposée à l'article 3^{ter}, dont le GRIP demande logiquement aussi la suppression. Enfin, il soutient la demande de scienceindustries, à savoir prévoir à l'alinéa 4 uniquement une obligation de faire apparaître certaines données sur le blister. Il argue que la disposition qui exige de faire figurer ces données derrière chaque alvéole n'est pas compatible avec la réglementation européenne en la matière. Par ailleurs, il rappelle que les blisters ne contiennent pas forcément des comprimés et qu'il peut s'agir aussi de gélules ou de dragées, si bien que de son point de vue, la première phrase de cette disposition doit être reformulée.

L'ASMC demande à ce que les médicaments non soumis à ordonnance ainsi que les médicaments complémentaires et les phytomédicaments soient exemptés de l'exigence énoncée à la première phrase de l'alinéa 3^{bis}, selon laquelle le nom du ou des principes actifs doit figurer directement sous le nom commercial. Dans le cas contraire, il y aurait une double mention sur les préparations soumises à l'obligation d'annoncer. De plus, il n'est pas spécifié pour les produits phytothérapeutiques comment doivent être indiqués les différents extraits spéciaux et mélanges de nombreuses substances. L'ASMC observe en outre que ces deux catégories de préparations sont très rarement utilisées dans les hôpitaux, si bien le risque de confusion y est tout à fait marginal. En revanche, elle salue la possibilité prévue à la quatrième phrase de l'alinéa qui permet à l'institut d'édicter des règles spécia-

les pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments qui contiennent, en sus des principes actifs relevant de la médecine allopathique, des composants de la médecine complémentaire ou phytothérapeutiques. Elle juge cependant nécessaire de spécifier plus avant cette règle et de remplacer le terme « allopathique » par une formulation appropriée à des textes de nature juridique. L'ASMC demande par ailleurs que soit purement et simplement supprimé l'alinéa 3^{bis} ou, pour le moins, que les médicaments non soumis à ordonnance ainsi que les médicaments complémentaires et les phytomédicaments soient exclus de son champ d'application. Elle souligne en outre que l'on ignore si la formule « indication du dosage » à l'alinéa 3^{ter} désigne la posologie ou le dosage du principe actif. Il en va de même à l'alinéa 4, où on ne sait pas si dans la formulation retenue, le mot « dosage » désigne la quantité de principe actif. L'ASMC estime de plus que le fait d'exiger à ce même alinéa que certaines données figurent derrière chaque alvéole du blister ou chaque plaquette alvéolaire n'a d'intérêt que s'il est possible de détacher les alvéoles de la paquette ou dans le cas des substances actives très puissantes. Elle observe en outre que la date de péremption et le numéro de lot sont des données propres à chaque lot, qui sont presque toujours gravées sur le bord des plaquettes. Mais si les fabricants étaient désormais tenus de faire figurer ces données au dos de chaque alvéole, il leur faudrait faire imprimer un blister pour chaque lot, ce qui entraînerait des coûts disproportionnés.

La NVS demande la suppression pure et simple des dispositions relatives au rapport entre les tailles des caractères, qui sont énoncées à la troisième phrase de l'alinéa 3^{bis}. Elle fait valoir que la directive 2001/83/CE pertinente ne prévoit aucune règle en la matière. De plus, elle estime que les médicaments non soumis à ordonnance ainsi que les médicaments complémentaires et les phytomédicaments doivent être exclus du champ d'application des autres prescriptions sur les données obligatoires, qui sont énoncées à l'alinéa 3^{bis}, car il est dans la plupart des cas impossible d'indiquer le principe actif des médicaments de la médecine complémentaire et phytothérapeutiques, étant donné qu'ils sont constitués d'un mélange de nombreux principes actifs. Enfin, la NVS souhaite la suppression également de l'alinéa 3^{ter}, car d'éventuelles dispositions se rapportant à la grandeur des caractères utilisés sur l'emballage extérieur devraient être adaptées aux réglementations européennes en la matière.

PharmaSuisse est d'avis qu'il ne faudrait pas renoncer à l'inscription du principe actif (alinéa 1, lettre b) et de la date de péremption (alinéa 1, lettre f) sur les récipients destinés à la remise, même s'ils sont petits, d'où la nécessité de restreindre le champ d'application de l'alinéa 2. Quant aux modifications proposées à l'alinéa 3^{ter}, elles sont saluées, car elles contribuent selon cette organisation au renforcement souhaité de la sécurité des patients. PharmaSuisse suggère par ailleurs de compléter l'alinéa 4 de sorte que le principe actif doive lui aussi figurer derrière chaque alvéole de la plaquette. L'apposition du code Datamatrix pourrait d'ailleurs selon elle être mentionnée dans cette disposition. Enfin, PharmaSuisse juge qu'il serait nécessaire d'imposer le conditionnement sous blister de médicaments solides administrés par voie orale et en particulier de ceux présentant des risques élevés, tels que les médicaments anti-VIH ou les cytostatiques.

Chiffre 2 Exigences particulières

Scienceindustries observe que certains médicaments sont distribués au sein d'un même pays par plusieurs entreprises. Aussi lui semble-t-il nécessaire de pouvoir mentionner le distributeur, avec son adresse et son logo, en sus du titulaire de l'autorisation. C'est pourquoi elle demande à ce que l'alinéa 2 soit complété en conséquence, d'autant que cette mention supplémentaire faciliterait le travail de pharmacovigilance et contribuerait à une surveillance plus efficace du marché.

Chiffre 2^{bis} Etiquetage des médicaments parentéraux à usage humain

La GSASA et PharmaSuisse souhaitent que lorsque des préparations sont associées à un code-couleur (p. ex. en raison d'une norme ISO), l'on en tienne compte lors du choix de la couleur de l'étiquette. De plus, l'apposition d'un code Datamatrix est une option qui devrait être mentionnée.

L'ASMC demande que l'on renonce à l'utilisation de majuscules pour l'inscription de la voie d'administration (« abrégée IV;SC ») en raison du risque de confusion qui en découle. Il est suggéré à Swissmedic de s'en tenir à la pratique actuelle (lettres minuscules ; cf. Annexe 1a, chiffre 1, alinéa 1, lettre i [« pour injection s.c. »]). Cette organisation propose en outre de compléter l'alinéa 1 et de considérer que la mention du nom et du dosage sur les petites ampoules et, si cela s'avère nécessaire pour des raisons de place, sur les étiquettes des petites ampoules, est suffisante. Elle justifie sa proposition par le fait qu'il n'est souvent pas possible pour les médicaments de la médecine complémentaire (ampoules de petit volume), même s'ils ne contiennent qu'un seul principe actif, de faire figurer le principe actif sur l'ampoule en sus du nom et du dosage (en mg, sous forme de dynamisation ou en %). Mais avec l'ajout proposé, la concentration en mg par ml apparaîtrait si le dosage était indiqué en mg et le volume en ml (p. ex. 1 ml).

Annexe 1a Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication

L'ASMC demande à ce que l'exigence de faire figurer l'espèce animale cible et le délai d'attente soit supprimée pour cette catégorie de produits, car elle n'a pas de sens pour la plupart des médicaments homéopathiques. Certains sont en effet utilisés en traitement individuel par des vétérinaires et thérapeutes animaliers pour un grand nombre d'espèces animales cibles. Eu égard au très large éventail des médicaments homéopathiques et anthroposophiques, le coût de fabrication d'un conditionnement spécial d'un médicament vétérinaire pour chaque espèce animale cible serait démesuré. Or, le but poursuivi par la modification proposée du point 1, alinéa 1, lettre d serait atteint simplement en rendant obligatoire la mention « ad us. vét. ».

Annexe 3 Exigences relatives à la déclaration des excipients sur l'emballage et la notice d'emballage

La GSASA et PharmaSuisse souhaitent que la Suisse se rapproche du standard allemand concernant la déclaration obligatoire des excipients. Elles estiment que des excipients importants, tels que le lactose et le gluten, devraient également être soumis à déclaration obligatoire, car ils peuvent causer des problèmes pour certains patients. La GSASA et PharmaSuisse seraient donc satisfaits si la déclaration obligatoire s'appliquait au moins aux excipients qui sont soumis à l'obligation d'annoncer dans la législation sur les denrées alimentaires.

Annexe 4 Exigences relatives à l'information destinée aux professionnels (« information professionnelle »)

La FMH se réjouit qu'il ne soit plus fait de distinction entre « contre-indication absolue et relative ».

La GSASA et PharmaSuisse appellent à un réexamen approfondi de l'ensemble des exigences relatives à l'information professionnelle, afin qu'elles soient le cas échéant complétées pour satisfaire les

attentes des professionnels qui utilisent les médicaments (p. ex. indications sur la posologie en cas d'insuffisance rénale ou hépatique).

Annexes 5.1/5.2/5.3 Exigences relatives à l'information destinée aux patients

Le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures et l'ASD souhaitent que la remarque concernant la prise de contact avec le médecin ou le pharmacien qui est énoncée au chiffre 3, rubrique 4 de l'Annexe 5.2 pour les médicaments non soumis à ordonnance ou remis exclusivement en pharmacie soit élargie à la catégorie des droguistes. L'ASD souligne à ce propos que les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sont une composante majeure de la gamme de produits vendus par les drogueries et qu'il est donc pertinent et judicieux d'apporter le complément d'information susmentionné à l'information destinée aux patients de ces préparations. Elle propose en outre que soit remplacé le commentaire inséré en note de bas de page et introduit par l'astérisque du chiffre 3, rubrique 4 de l'Annexe 5.2 et du chiffre 4, rubrique 9 de l'Annexe 5.3 par la formulation « dans le cadre de leur droit de remise ». Les droits des droguistes à vendre des médicaments seraient ainsi clairement définis et il ne serait pas nécessaire de procéder à une nouvelle modification des dispositions concernées en cas de refonte de l'article 25, alinéa 1b OMéd suite à la révision en cours de la loi sur les produits thérapeutiques.

L'ASMC propose de lier la mention de la teneur en sucre, qui apparaît au chiffre 3, rubrique 4 de l'Annexe 5.1, au chiffre 3, rubrique 4 de l'Annexe 5.2 et au chiffre 4, rubrique 4 de l'Annexe 5.3 au dépassement d'un seuil minimal. Ainsi, elle souhaiterait que l'avertissement destiné aux diabétiques soit précisé, de manière à ce qu'une déclaration correspondante n'apparaisse que si une dose unitaire de la préparation concernée contient plus de 10 g d'hydrates de carbone (= 1 équivalent pain). Par ailleurs, l'ASMC estime qu'il ne faut pas se référer à la quantité totale en hydrates de carbone, mais à celle en hydrates de carbone assimilables. Enfin, une déclaration obligatoire correspondante n'est selon elle pas nécessaire pour les médicaments vendus sans indication, car les quantités d'hydrates de carbone contenues dans les récipients usuellement vendus dans le commerce sont faibles.

Farma Industria Ticino se félicite de la proposition introduite dans les Annexes 5.1, 5.2 et 5.3 qui vise à ne plus indiquer à l'avenir les hydrates de carbone qu'en grammes, car les différentes unités de mesure utilisées jusqu'à présent étaient toujours source de confusion pour les patients diabétiques.

Annexe 6 Exigences relatives à l'information sur les médicaments vétérinaires

L'Association suisse des vétérinaires cantonaux, la SVS ainsi que le service vétérinaire du canton d'Argovie et celui du canton de Lucerne sont d'avis que les assouplissements des exigences relatives au modèle et à la structure de l'information sur le médicament vétérinaire proposés au niveau alinéa 5 sont insuffisants pour améliorer la situation de l'approvisionnement et que les exigences linguistiques actuelles représentent un obstacle bien plus important dans la perspective d'une autorisation en Suisse. Or, étant donné qu'une étiquette est toujours apposée sur chaque emballage de médicament vétérinaire et que celui-ci doit toujours être accompagné d'instructions d'utilisation, un assouplissement des exigences linguistiques serait un moyen plus efficace pour améliorer l'approvisionnement en médicaments vétérinaires.

Annexe 7 Modifications soumises à approbation selon l'article 10 OMéd

L'Association suisse des vétérinaires cantonaux, la SVS ainsi que le service vétérinaire du canton d'Argovie et celui du canton de Lucerne rejettent la proposition de déplacement à l'Annexe 9 des

demandes de modification ou d'adjonction d'une espèce animale cible et de modification du délai d'attente. Ils pensent que cette mesure entraînera un surcoût pour les fabricants, ce qui aura des répercussions négatives sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires. Or, il est essentiel de tout faire pour éviter une dégradation de la situation dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires importants contre des maladies rares (MUMS; Minor Use, Minor Species). De plus, la SVS et le canton de Lucerne redoutent que ce déplacement dans l'Annexe 9 n'entraîne un plus grand recours à la reconversion, si bien que les préparations concernées ne pourraient même plus être soumises à un examen scientifique.

Scienceindustries souhaite, pour une meilleure lisibilité, une numérotation continue des modifications au chiffre 2, alinéa 1 (c.-à-d. chiffres 1 à 4 au lieu de 1 à 8 [avec des places vides]).

Annexe 8 Modifications soumises à l'obligation d'annoncer selon l'article 11 OMéd

Scienceindustries demande que l'institut renonce à la modification structurelle prévue au chiffre 2, alinéa 1, car si la description des modifications soumises à la procédure d'annonce était intégrée dans une ordonnance administrative, les milieux concernés n'auraient plus de contrôle sur ce qui est réglementé et contrôlé ni comment. Elle estime en outre que les conditions liées aux obligations d'annoncer sont des prescriptions légales classiques, à caractère obligatoire, si bien qu'elles devraient être énoncées dans une ordonnance législative. Scienceindustries demande par ailleurs que les restrictions nouvellement envisagées pour la licéité des demandes groupées (cf. chiffre 2, al. 4) soient supprimées, car elles doivent dans tous les cas être autorisées. En outre, les restrictions proposées ne sont pas justifiées dans le rapport explicatif.

Annexe 9 Modifications essentielles selon l'article 12 OMéd

L'Association suisse des vétérinaires cantonaux, la SVS ainsi que le service vétérinaire du canton d'Argovie et celui du canton de Lucerne rejettent la proposition de déplacement à l'Annexe 9 des demandes de modification ou d'adjonction d'une espèce animale cible et de modification du délai d'attente (cf. explications données au chapitre Annexe 7).

Scienceindustries demande que les changements apportés au procédé de fabrication soient sortis du champ d'application du chiffre 3. Si tel n'était pas le cas, de simples optimisations de procédés seraient considérées comme de nouveaux procédés de fabrication et rendues presque impossibles en raison des coûts élevés inhérents aux nouvelles procédures d'autorisation. Scienceindustries fait en outre observer que toute cette annexe est selon elle incompatible avec le droit européen.

4. Conclusions

La grande majorité des cantons, des associations et autres milieux intéressés saluent les modifications de l'OASMéd rendues nécessaires par la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques ainsi que les modifications ponctuelles des deux ordonnances de l'institut proposées eu égard à l'expérience faite lors de l'application de ces textes, ou n'ont pas de commentaire à faire les concernant. Un grand nombre d'entre eux soutiennent en particulier la volonté de l'institut de garantir l'approvisionnement du marché suisse en médicaments répondant à une nécessité médicale (médicaments orphelins, produits radiopharmaceutiques, antidotes).

Eu égard à l'abandon du concept de la limitation quantitative de la fabrication des médicaments non soumis à autorisation, qui découle de l'entrée en vigueur des dispositions d'exécution de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques et à l'abrogation planifiée de l'article 14, alinéa 1, lettre c LPT_h, il a été suggéré dans le projet de révision de supprimer purement et simplement les procédures simplifiées d'autorisation définies aux articles 15 et 16 de l'OASMéd. Or, cette proposition s'est heurtée à un seul refus, en l'occurrence celui de la Société suisse des Pharmaciens, qui reproche à l'institut en particulier d'avoir indûment justifié son projet en s'appuyant sur le résultat de la procédure de consultation concernant la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques, étant donné que l'abrogation de l'article 14 de la loi sur les produits thérapeutiques ne faisait pas partie de ce projet. Il est probable que cette position de la Société suisse des Pharmaciens découle d'une méprise de sa part, puisque la proposition d'abroger l'article 14, alinéa 1, lettre c LPT_h figurait bien dans le projet de révision soumis pour consultation le 21 octobre 2009 et qu'elle n'a été rejetée par aucun des nombreux interlocuteurs appelés à se prononcer dans le cadre de cette consultation.

D'aucuns saluent expressément la compétence nouvellement introduite à l'article 4, alinéa 3^{bis} OASMéd, qui permet à l'institut d'évaluer lui-même, dans certaines conditions et en toute indépendance, la gravité et la rareté d'une indication pour le traitement de laquelle une préparation fait l'objet d'une demande d'autorisation en tant que médicament orphelin, lorsque ladite préparation a déjà obtenu ce statut dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. D'autres en revanche rejettent cette possibilité ou expriment certaines réticences, craignant qu'elle conduise à la création d'obstacles supplémentaires à la reconnaissance d'une préparation en tant que médicament important contre des maladies rares. Or, ces craintes sont jugées infondées, car il faudra veiller dans le cadre de l'exécution de cette disposition que l'évaluation par l'institut de la gravité et de la rareté de la maladie destinée à être traitée par le médicament concerné n'entraîne pas de retards inutiles dans le processus d'autorisation de médicaments orphelins, et donc que les patients concernés puissent à l'avenir être traités de manière adéquate et sûre avec ces médicaments.

L'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) fait valoir que le but poursuivi par le nouvel article 27a OASMéd ne pourrait pas être atteint dans la mesure souhaitée en raison de la formulation de son alinéa 1, étant donné que nombre des produits radiopharmaceutiques dont ont besoin les hôpitaux et cliniques n'ont pas été autorisés à l'étranger. C'est pour cette raison qu'une alternative supplémentaire a été introduite à l'alinéa 1, lettre b.

L'ensemble des cantons et diverses organisations de patients et de consommateurs, l'Association des pharmaciens cantonaux, la FMH, la Société suisse des Pharmaciens ainsi que les hôpitaux et pharmacies d'hôpital se réjouissent des modifications de l'OEMéd proposées en vue de la mise en œuvre des demandes formulées dans la motion Sommaruga du 10 décembre 2009 (09.4155) et soulignent leur importance et leur intérêt dans la perspective d'une réduction des risques de confusion de médicaments et, partant, du renforcement de la sécurité d'utilisation des médicaments. Certains cantons de même que l'Association des pharmaciens cantonaux souhaitent néanmoins que Swissmedic aborde à cette occasion la question des « marques ombrelle » et promulgue une disposition

imposant aux commerces de détail de mentionner le point de remise sur les emballages de médicaments. L'institut ne donnera pas suite à cette demande de réglementation supplémentaire dans le cadre des présents travaux de révision. En effet, le risque que le patient soit induit en erreur par la commercialisation de différentes préparations dans une gamme de produits réunis sous une même marque est déjà suffisamment pris en compte par l'article 7, alinéa 3 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et par la procédure de travail interne qui s'y réfère. L'institut estime en outre que l'édiction d'une disposition obligeant, par analogie au chapitre 17.1.5.2 de la Ph.Helv. 10.3, à indiquer le point de remise sur les emballages de médicaments est inutile, puisque la plupart des emballages de médicaments vendus en pharmacie et en droguerie sont d'ores et déjà munis d'une étiquette de prix où apparaissent dans la plupart des cas le nom et la localité du point de remise. Enfin, il n'est pas du tout sûr que cette question soit de la compétence réglementaire de l'institut, car une telle disposition préciserait les modalités de la remise des médicaments.

Par ailleurs, on ne peut pas occulter dans le cadre de la poursuite des travaux sur le présent projet de révision que l'industrie pharmaceutique se montre très critique vis-à-vis des mesures proposées pour renforcer la sécurité des médicaments. La prise de position collective élaborée et remise par scienceindustries, à laquelle se sont ralliées les autres associations pharmaceutiques, déplorait le manque d'harmonisation de ce projet avec le droit européen et donc la création de nouvelles entraves techniques au commerce. Elle a donc conduit l'institut à procéder à un réexamen de la conformité des propositions de modification de l'OEMéd avec les dispositions analogues des prescriptions de l'Union européenne et à vérifier leur compatibilité avec la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51). Afin de respecter autant que possible les principes de la LETC et de l'Accord de l'OMC, l'institut entend renoncer jusqu'à nouvel ordre à l'exigence prévue au chiffre 1, alinéa 4 de l'Annexe 1 de l'OEMéd, selon laquelle la date de péremption et le numéro de lot auraient dû figurer derrière chaque alvéole des plaquettes de médicaments. Bien qu'une telle mesure eût pu contribuer à une meilleure sécurité de l'utilisation de médicaments, elle aurait amené la Suisse à jouer un rôle de pionnier au niveau international, qui aurait pu mettre en péril l'approvisionnement du marché suisse en médicaments ou formes pharmaceutiques particulières, dont de très faibles quantités sont aujourd'hui nécessaires. L'institut est d'avis que la suppression de cette obligation suffit pour endiguer le risque de création d'entraves techniques au commerce découlant du projet révision, d'autant que dans le cadre de la procédure de notification OMC-TBT effectuée par le Seco, aucun des Etats signataires n'a fait valoir que les propositions de révision pourraient entraîner l'instauration d'entraves injustifiées au commerce ou d'autres effets négatifs sur le commerce international. Comme c'est la mise en œuvre de cette exigence d'inscription sur les blisters derrière les alvéoles qui aurait entraîné des difficultés techniques majeures pour l'industrie pharmaceutique, l'institut estime qu'il n'est pas nécessaire d'accorder le délai transitoire de cinq ans réclamé par les organisations représentant l'industrie pharmaceutique pour la mise en œuvre des nouvelles exigences. En conséquence, la disposition relative au délai de transition doit être réexaminée, afin de respecter le devoir de proportionnalité (en particulier par rapport à la standardisation internationale des emballages de médicaments) et de tenir compte des ressources de l'institut pour traiter les demandes de modification.

* * * * *

Berne, le 22 juin 2012

Le directeur

Jürg H. Schnetzer

Annexe 1

Liste des destinataires:

- Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI), Via Polar 46, Casella postale 165, 6932 Lugano-Breganzona
- ASSGP, Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation, Effingerstrasse 14, Postfach 5208, 3001 Bern
- ATICEF Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche, Corso Elvezia 16, casella postale 5130, 6901 Lugano
- Dachverband Schweizerischer Patientenstellen, Hofwiesenstrasse 3, 8042 Zürich
- Dr. Annette Mollet, Fachkommission Radiopharmazeutika, c/o ECPM, Universität Basel, Klingelbergstrasse 61, 4056 Basel
- Economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmen, Hegibachstrasse 47, Postfach, 8032 Zürich
- Eidgenössisches Büro für Konsumentenfragen, Effingerstrasse 27, 3003 Bern
- FASMED, Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik, Worbstrasse 52, Postfach 160, 3074 Muri/Bern
- Fédération romande des Consommateurs (FRC), Case postale 6151, 1002 Lausanne
- FMH, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Elfenstrasse 18, Postfach 170, 3000 Bern 15
- GDK Schweizer. Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, Haus der Kantone, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7
- GRIP Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique, Av. de Gratta-Paille 2, CP 476, 1000 Lausanne 30 Grey
- GSASA Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker, 3000 Bern
- GST Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte, Brunnmattstrasse 13, Postfach 45, 3174 Thörishaus
- H+ Die Spitäler der Schweiz, Lorrainestrasse 4A, 3013 Bern
- IG Phytotherapie, c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH, Amthausgasse 18, 3011 Bern
- Intergenerika, Haus der Wirtschaft, Altmarktstrasse 96, 4410 Liestal
- Interpharma, Petersgraben 35, Postfach, 4003 Basel
- IPK Interessensverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte, Dr. Reto Stahl, Geschäftsstelle, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln
- KAV, Schweizerische Kantonsapothekervereinigung, Telli-Hochhaus, 5004 Aarau
- Konsumentenforum kf, Geschäftsstelle, Belpstrasse 11, 3007 Bern
- NVS Naturärzte Vereinigung der Schweiz, Schützenstrasse 42, 9100 Herisau
- pharmaSuisse Schweizerischer Apothekerverband, Stationsstrasse 12, Postfach, 3097 Bern – Liebfeld
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse, Chemin de la Riaz 11, 1418 Vuarrens
- SAMW Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Generalsekretariat, Petersplatz 13, 4051 Basel
- santésuisse, Hauptsitz, Römerstrasse 20, 4500 Solothurn
- SAPI, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen, Häringstrasse 20, Postfach 850, 8023 Zürich
- Schweizerische Diabetesgesellschaft, Generalsekretariat, Rütistrasse 3 A, 5400 Baden
- Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM), Sekretariat, Irene Posner, Klinik für Nuklearmedizin, Kantonsspital St. Gallen, 9007 St. Gallen
- Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie/Radiopharmazeutische Chemie, Dr. Peter Koch, Stadtspital Triemli, 8063 Zürich
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (STIZ), Herrn Dr.med. Hugo Kupferschmidt, Freiestrasse 16, 8032 Zürich

- Schweizerischer Verband der Veterinär-Firmen (SVVF), Dr. M. Spörri, c/o Vetoquinol AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen
- Scienceindustries, Nordstrasse 15, Postfach, 8035 Zürich
- SDV, Schweizerischer Drogistenverband, Nidaugasse 15, 2502 Biel
- SMGP Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie, Prof. Dr. Beat Meier, Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften Life Sciences and Facility Management, Grüental, Postfach, 8820 Wädenswil
- SRF Schweizer Radio und Fernsehen, Frau Bettina Ramseier, Fernsehstrasse 1-4, 8052 Zürich
- Stiftung für Patientensicherheit, Asylstrasse 77, CH-8032 Zürich
- Stiftung für Konsumentenschutz SKS, Monbijoustrasse 61, Postfach, 3000 Bern 23
- SVKH, Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel, c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH, Amthausgasse 18, 3011 Bern
- Swiss Testing Labs, c/o hsp, Hodler, Santschi & Partner AG, Belpstrasse 41, 3007 Bern
- Verband Schweiz. Spezialitäten-Grossisten (VSSG), rue Tivoli 3, Postfach 401, 1701 Freiburg
- Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS), Baarerstrasse 2, Postfach 4856, 6304 Zug
- Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte, Dr. J. Röthlisberger, c/o Bundesamt für Veterinärwesen (BVET), Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern

et

- Départements de la santé des différents cantons