

Journal

Swissmedic

6/2006
05. Jahrgang
05^e année

ISSN 0026-9212

***Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut, Bern***

***Publication officielle
de Swissmedic, Institut suisse des produits
thérapeutiques, Berne***

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern)	Fr. 150.–	Einzelnummer	Fr. 15.–
Abonnement annuel (12 numéros)	Fr. 150.–	Un numéro	Fr. 15.–

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,
Tel. +41 (0)31 322 02 11, www.swissmedic.ch

Druck: Rickli+Wyss AG, Eymattstrasse 5, Postfach 316, 3027 Bern

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Institutsrat der Swissmedic verabschiedet Verordnungen zum Heilmittelgesetz	588
Das zweite Paket der Institutsverordnungen zum Heilmittelgesetz – ein Überblick	592
Pharmacopoea Helvetica 10 mit CD-ROM – Nachtrag 5.5 der Europäischen Pharmakopöe	600
Die Schweiz engagiert sich für das Europäische Arzneibuch – Neuer Leiter der Schweizer Delegation ernannt	606
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xyrem, Lösung zum Einnehmen (Natriumoxybat)	635
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dolovet ad us.vet., Pulver (Ketoprofen) zu oralen Anwendung für Rinder	637
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Keta-S ad us. vet., Injektionslösung (S(+)-Ketamin) injizierbares Analgetikum und Anästhetikum für Katzen	639
Regulatory News	
Genehmigungspflichtige Änderung nach Art. 10 VAM (Anhang 7 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln / Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22) und meldepflichtige Änderung nach Art. 11 VAM (Anhang 8 der AMZV) Nr. 4:	641
Zulassungsgesuche bei fehlender Betriebsbewilligung	643
Zulassung und Abgabeberechtigung komplementärmedizinischer Arzneimittel	645
Infosplitter	
Swissmedic warnt vor der Einnahme nicht zugelassener Potenzmittel	647
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	649
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	651
Neuzulassungen	653
Neuzulassung Blutprodukte und Impfstoffe	664
Revisionen und Änderungen der Zulassung	667
Widerruf der Zulassung	717
Süstierung der Zulassung	722
Befristete Bewilligung	723
Berichtigung	724

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage www.swissmedic.ch in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

Page	Page
Actualités	
Le Conseil de l'institut de Swissmedic adopte plusieurs ordonnances relatives à la loi sur les produits thérapeutiques	590
Le deuxième train d'ordonnances de l'institut relatives à la loi sur les produits thérapeutiques en bref	596
10ème édition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.10) avec CD-ROM et addendum 5.5 de la Pharmacopée Européenne	603
La Suisse très engagée pour la Pharmacopée Européenne - Nouveau chef de délégation suisse nommé	607
L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique	609
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xyrem, solution buvable (oxybate de sodium)	636
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dolovet ad us. vét., poudre orale (kétoprofène) anti-inflammatoire non-stéroïdien pour bovins	638
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Keta-S ad us. vet., solution injectable (kétamine S(+)) analgésique et anesthésique injectable pour chats	640
Réglementation	
Modification soumise à approbation selon l'article 10 OMéd (annexe 7 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments / ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22) et modification soumise à l'obligation d'annoncer n°4 selon l'article 11 OMéd (annexe 8 de l'OEMéd) :	642
Demandes d'AMM en cas d'absence d'autorisation d'exploitation	644
Autorisation et droit de remise des médicaments de la médecine complémentaire	646
En vrac	
Swissmedic met en garde contre la prise de médicaments contre la dysfonction érectile non autorisés	648
Miscellanées	
Retraits de lots	650
Lots de fabrication admis à la commercialisation	651
Nouvelles autorisations	653
Nouvelles autorisations produits sanguins et vaccins	664
Révisions et changements de l'autorisation	667
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	717
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	722
Autorisation de mise sur le marché limitée	723
Rectification	724

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur www.swissmedic.ch.

Légende

Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

Medienmitteilung vom 26. Juni 2006: Institutsrat der Swissmedic verabschiedet Verordnungen zum Heilmittelgesetz

Der Institutsrat der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, hat das letzte Paket neuer Ordnungsbestimmungen verabschiedet. Diese konkretisieren namentlich die vereinfachte Zulassung für komplementärmedizinische Arzneimittel, für Spitalpräparate sowie für Arzneimittel gegen seltene oder lebensbedrohende Krankheiten. Die neuen Bestimmungen treten am 1. Oktober 2006 in Kraft.

Kernstück des Ordnungspakets ist die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Die Bestimmungen betreffen vorwiegend Arzneimittel, die nach altem Heilmittelrecht von keiner Behörde kontrolliert wurden. Im Einklang mit den internationalen Standards sieht der Gesetzgeber hier die Zulassung durch Swissmedic vor. Die gemeinsam mit den betroffenen Kreisen erarbeiteten Voraussetzungen für die erleichterte Zulassung tragen dem unterschiedlichen Risikopotential dieser Präparate Rechnung und gewährleisten damit die Arzneimittelsicherheit. Insgesamt sind die Vorgaben für eine Zulassung solcher Präparate aber weniger streng als in der Europäischen Union. Für die Mehrzahl dieser Arzneimittel ist ein blosses Meldeverfahren vorgesehen. Den im Rahmen der öffentlichen Anhörung eingebrachten Vorschlägen zur Reduktion der Zulassungsgebühr hat der Institutsrat Rechnung getragen.

Vereinfachte Zulassungsverfahren

Zweiter Schwerpunkt ist die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren. Sie legt die Voraussetzungen fest, unter denen Präparate vereinfacht zugelassen werden können, die in den Spitalapotheken für den Eigenbedarf oder für andere Spitäler hergestellt werden. Kantone und spitalnahe Interessensverbände hatten sich für eine weitgehende Liberalisierung der Spitalproduktion ausgesprochen, um drohende Versorgungsengpässe zu vermeiden. Der Institutsrat der Swissmedic nimmt die Bedenken in Bezug auf die Versorgungssicherheit ernst und hat nach umfassender Prüfung aller Eingaben weitere Vereinfachungen in die Verordnung aufgenommen. Er schlägt zudem Änderungen im übergeordneten Bundesrecht vor. Diese Anträge wurden dem zuständigen Eidgenössischen Departement des Innern zur dringlichen Bearbeitung weitergeleitet. Gleichzeitig setzt Swissmedic eine Experten-

gruppe „Spitalversorgung“ mit Fachleuten aus den Kantonen ein. Diese prüft sämtliche Varianten, um die Herstellung von Arzneimitteln durch Spitalapotheken auch mit der heutigen Rechtslage möglichst sicherzustellen und im Sinne der Patientensicherheit Engpässen bei der Versorgung vorzubeugen.

Die Verordnung regelt zudem die vereinfachte Zulassung für Arzneimittel gegen seltene oder lebensbedrohende Krankheiten und für Medikamente gegen seltene Krankheiten bei Tieren oder Erkrankungen bei seltenen Tierarten. Daneben sollen rezeptfreie Arzneimittel für bestimmte, durch Zoofachgeschäfte gehandelte Tierarten im Meldeverfahren zugelassen werden. Diese Massnahmen verbessern insgesamt die Versorgungslage mit Tierarzneimitteln.

Weitere Erleichterung für „Parallelimporte“

Die vereinfachte Zulassung für importierte Medikamente ohne Patentschutz („Parallelimporte“) erfährt eine weitere Erleichterung. So muss das eingeführte Arzneimittel nicht unter derselben Bezeichnung in Verkehr gebracht werden wie das in der Schweiz bereits zugelassene Originalpräparat. Diese Regelung gibt den Importeuren mehr Flexibilität. Die Arzneimittelinformation muss aber aus Sicherheitsgründen weiterhin die gleichen Angaben enthalten wie jene des hiezulande zugelassenen Originalpräparats.

Sichere Anwendung von Medizinprodukten

Neu ist die Verordnung über die verschreibungspflichtigen Medizinprodukte. Betroffen sind gewisse Sättigungskomprimata zur Appetithemmung und Spiralen zur Empfängnisverhütung. Bei diesen Produkten ist die sichere Anwendung nur dann gewährleistet, wenn sie auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Dies gilt auch in den umliegenden Ländern.

Heilmittel-Gebührenverordnung

In der Heilmittel-Gebührenverordnung werden die Gebühren für die neuen Zulassungsverfahren geregelt. Da die Frage der gesetzlichen Grundlage für eine Publikation der Arzneimittelinformationen durch Swissmedic offen ist, hat der Institutsrat den im Anhörungsentwurf zur Finanzierung dieser Veröffentlichung vorgesehenen Zuschlag auf der Verkaufsabgabe gestrichen.

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation,
Tel. 031 322 02 76.

Communiqué de presse du 26 juin 2006:

Le Conseil de l'institut de Swissmedic adopte plusieurs ordonnances relatives à la loi sur les produits thérapeutiques

Le Conseil de l'institut de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a approuvé le dernier train de nouvelles dispositions d'ordonnance qui entérinent notamment l'autorisation simplifiée pour les médicaments complémentaires, pour les préparations hospitalières et pour les médicaments contre les maladies rares ou mortelles. Ces nouvelles dispositions entreront en vigueur au 1er octobre 2006.

L'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy) constitue l'élément principal de ce train d'ordonnances. Elle concerne essentiellement des médicaments qui, en vertu de l'ancienne législation sur les produits thérapeutiques, n'étaient contrôlés par aucune autorité. Mais, dans un souci d'harmonisation avec les normes internationales, le législateur soumet au travers de ce texte ces médicaments à une autorisation délivrée par Swissmedic. Les conditions liées à l'autorisation simplifiée, qui ont été définies avec les milieux concernés, tiennent compte du potentiel de risque propre à chacune de ces préparations et en garantissent en même temps la sécurité d'emploi. Mais il convient de souligner que ces dispositions sont dans l'ensemble moins strictes que celles appliquées dans l'Union européenne, puisqu'une simple procédure d'annonce est prévue pour la plupart de ces médicaments. Enfin, le Conseil de l'institut a tenu compte des propositions de réduction des émoluments d'autorisation qu'il a reçues au cours de la procédure de consultation.

Procédure d'autorisation simplifiée

L'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd) est un autre volet majeur de ce train d'ordonnances. Ce texte pose les conditions à remplir par les médicaments fabriqués dans les pharmacies d'hôpital pour les besoins de l'établissement dont elles font partie ou pour d'autres hôpitaux, pour pouvoir bénéficier d'une autorisation simplifiée. Les cantons et les groupes d'intérêts proches du secteur hospitalier s'étaient prononcés pour une large libéralisation de la production hospitalière dans le but d'éviter tout problème d'approvisionnement. Le Conseil de l'institut prend très au sérieux ces craintes relatives à la sécurité d'approvisionnement et, après analyse minutieuse de toutes

les prises de position reçues, Swissmedic a intégré dans ladite ordonnance des simplifications supplémentaires. Il propose en outre des modifications du droit de rang supérieur, qui ont été transmises pour examen urgent au Département fédéral de l'intérieur. Swissmedic met parallèlement en place un groupe d'experts « Approvisionnement des hôpitaux » composé de spécialistes des différents cantons, dont le rôle est d'examiner toutes les options envisageables afin d'assurer au possible la fabrication de médicaments par les pharmacies hospitalières dans le cadre légal actuel et d'éviter tout problème d'approvisionnement qui pourrait être préjudiciable aux patients.

Cette ordonnance régit en outre l'autorisation simplifiée des médicaments destinés au traitement des maladies rares ou mortelles et des médicaments vétérinaires contre les maladies animales rares ou les maladies affectant des espèces rares. De plus, certains médicaments non soumis à ordonnance et destinés à des espèces vendues en animalerie peuvent être autorisés sur simple annonce. Ces mesures présentent l'avantage d'améliorer l'approvisionnement en médicaments vétérinaires.

Simplifications supplémentaires pour les «importations parallèles»

L'autorisation simplifiée des médicaments importés qui ne sont plus protégés par un brevet (« importations parallèles ») est encore facilitée. Ainsi, le médicament importé ne doit pas obligatoirement être commercialisé sous la même dénomination que la préparation originale autorisée en Suisse, ce qui offre davantage de souplesse aux importateurs. Par contre, pour des raisons de sécurité, le contenu de l'information sur le médicament doit toujours impérativement être identique à celui de la préparation originale autorisée en Suisse.

Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

La toute nouvelle ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale (OLDimom) concerne certains produits comprimés provoquant une sensation de satiété et dispositifs intra-utérins à visée contraceptive. La sécurité d'utilisation de ces produits ne peut être garantie que s'ils sont remis sur présentation d'une ordonnance médicale, comme cela se fait d'ailleurs dans les pays voisins de la Suisse.

Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques

Les émoluments définis pour les nouvelles procédures d'autorisation ont été ajoutés dans l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT). Par ailleurs, l'augmentation des émoluments de vente prévue dans la version envoyée pour consultation, qui devait servir à financer la publication des informations sur les médicaments par Swissmedic, a été supprimée parce que la question des bases légales régissant cette activité est encore ouverte.

Pour de plus amples information, vous pouvez contacter :

Monique Helfer, responsable Communication,
tél. : 031 322 02 76.

Medienrohstoff vom 26. Juni 2006:

Das zweite Paket der Institutsverordnungen zum Heilmittelgesetz – ein Überblick

Das Schweizerische Heilmittelrecht stellt ein komplexes Gebilde von Erlassen auf verschiedenen Stufen des Bundesrechts dar. Der Gesetzgeber hat im Heilmittelgesetz sowohl den Bundesrat als auch Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, mit dem Erlass von Ausführungsverordnungen beauftragt. Ein erstes Paket von Verordnungen auf Stufe Bundesrat und Institut trat zusammen mit dem Heilmittelgesetz am 1. Januar 2002 in Kraft. In diesem ersten Paket wurden wichtige Fragen - unter anderem betreffend Herstellung, Handel, Zulassungsverfahren, Marktüberwachung, Packungsvorschriften, Medizinprodukte und klinische Versuche - geregelt. Ausdrücklich ausgeklammert wurden die Verordnungen über die Tierarzneimittel und die komplementärmedizinischen Arzneimittel. Im Sommer 2004 erliess der Bundesrat im Rahmen eines zweiten Pakets unter anderem die Tierarzneimittelverordnung und passte das bisherige Verordnungsrecht in verschiedenen Bereichen an.

Im vorliegenden zweiten Paket der Institutsverordnungen steht die Regelung der komplementärmedizinischen Arzneimittel im Vordergrund; zudem waren in bestehenden Verordnungen zusätzliche Sachverhalte zu regeln. Sämtliche vom Institutsrat der Swissmedic am 22. Juni 2006 verabschiedeten Ausführungsbestimmungen sind im 2. Paket der Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts zusammengefasst. Sie treten am 1. Oktober 2006 in Kraft.

Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV)

Um die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, sah der Gesetzgeber im Einklang mit internationalen Standards die behördliche Zulassung für alle verwendungsfertigen Arzneimittel vor. Dies betrifft auch mehrere Tausend homöopathische, anthroposophische und asiatische Arzneimittel, welche ohne konkrete Indikation in Verkehr gebracht werden und die nach altem Recht nicht zulassungspflichtig waren.

In der Homöopathie und der Anthroposophie werden neben risikoarmen Arzneimitteln aus pflanzlichen oder mineralischen Ausgangsstoffen auch solche aus tierischen Organen (sog. Organpräparate) sowie aus Krankheitserregern und Krankheitsprodukten von Mensch und Tier eingesetzt (z.B. Viren, Eiter, Nierensteine, Tu-

berkulosegewebe, sog. Nosoden). Solche Arzneimittel werden zwar stark verdünnt, dennoch sind wegen des Ausgangsmaterials eine einwandfreie Herstellung und eine entsprechende Qualitätskontrolle unabdingbar. Bei tierischen Produkten muss zudem sichergestellt sein, dass sie keine Krankheiten auf den Menschen übertragen können. Das heisst zum Beispiel, dass sie keine Erreger der tödlichen Hirnerkrankung TSE (Transmissible spongiforme Enzephalitis / „Rinderwahnsinn“) enthalten dürfen. Und viele der homöopathischen und anthroposophischen Mittel werden gespritzt. Wie bei allen anderen Arzneimitteln zur Injektion müssen die Sterilität und die Qualität gewährleistet sein.

Im Rahmen des 2. Verordnungspakets der Swissmedic wurden die Anforderungen an die Zulassung dieser Arzneimittel definiert und in der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln beschrieben. Um praxisorientierte und differenzierte Regelungen zu erarbeiten, welche den Besonderheiten dieser Therapierichtungen Rechnung tragen, hat Swissmedic verschiedene externe Expertinnen und Experten der Komplementärmedizin beigezogen. Die nun erlassenen Regelungen sind weniger streng als jene in der Europäischen Union und sie fanden in der Anhörung weitgehend Zustimmung. Sie gewährleisten im Sinne der Arzneimittelsicherheit eine ausreichende Prüftätigkeit und ermöglichen es trotzdem, dass die Mehrzahl dieser Arzneimittel im Rahmen eines blossen Meldeverfahrens zugelassen werden. Als Grundlage für den Zugang zum Meldeverfahren dienen umfangreiche Stofflisten mit den in der jeweiligen Therapie bekannten und beschriebenen Ausgangsstoffen.

Gebühren für das neue Zulassungsverfahren

Für die Zulassung im Meldeverfahren sind vergleichsweise tiefe Gebühren vorgesehen, nämlich eine Basisgebühr von Fr. 3'000.- pro Herstellerfirma sowie von Fr. 10.- pro Arzneimittel (die Gebühr für die Zulassung eines einzelnen Generikums beläuft sich demgegenüber auf Fr. 7'000.-).

Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Zweiter Schwerpunkt des Verordnungspakets ist die Totalrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren. Mit ihr werden die Voraussetzungen an die vereinfachte Zulassung für wichtige Human- und Tierarzneimittel für seltene Krankheiten und für solche Präparate definiert, die sich auf eine eigene Formel oder auf eine Formulariumsmonographie stützen und die auf Vorrat hergestellt werden. Vereinfacht zugelassen werden auch Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sowie solche, die in einer Spitalapotheke für den Spitalbedarf oder von der Armeeapotheke für Zwecke des koordinierten Sanitätsdienstes hergestellt werden. Die Anforderungen sind risikoorientiert, sie entsprechen den internationalen Standards und dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse.

Das Gesetz sieht im Spitalbereich bestimmte Ausnahmen von der Pflicht zur Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel vor. So darf eine Spitalapotheke ohne Zulassung

- ein für einen bestimmten Patienten / eine Patientin benötigtes Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung hin herstellen (formula magistralis);
- Arzneimittel nach einer speziellen Präparatemonographie der schweizerischen Pharmakopöe oder eines anderen amtlich anerkannten Arzneibuches in kleinen Mengen herstellen (formula officinalis);
- Arzneimittel nach einer eigenen Formel in kleinen Mengen herstellen.
- Ist sie dafür nicht genügend ausgerüstet, darf sie diese Produktion auch einem Lohnhersteller in Auftrag geben. Durch die betreffende Spitalapotheke dürfen alle Spitäler und Heime beliefert werden, die unter der fachtechnischen Aufsicht des verantwortlichen Spitalapothekers bzw. der verantwortlichen Spitalapothekerin stehen, die auch für die Produktion verantwortlich zeichnen. Eine Belieferung anderer Spitäler mit zulassungsfrei hergestellten Arzneimitteln ist hingegen nicht zulässig. Will dies eine Spitalapotheke trotzdem tun muss sie - wie alle übrigen Arzneimittelhersteller - ihre Präparate bei Swissmedic zulassen.

Die Erteilung der erforderlichen Herstellungsbewilligungen, die Aufsicht über die Produktion in kleinen Mengen sowie die periodische Inspektion der Spitalapotheken obliegen den kantonalen Behörden (Gesundheitsdirektionen / Kantonsapotheker).

Die von den betroffenen Kreisen eingebrachten Bedenken hatten Swissmedic veranlasst, den gesamten Problemkreis der Spitalproduktion nach der öffentlichen Anhörung nochmals sorgfältig zu überprüfen und die Vielzahl eingebrachter Vorschläge unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungsspielräume zu evaluieren. So wurde unter anderem festgelegt, dass Swissmedic bei der Zulassung gut bekannter und dokumentierter Arzneimittel auf den Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis verzichten kann, sofern das Präparat nur unwesentlich von einem bereits zugelassenen Arzneimittel abweicht.

Der Institutsrat schlägt zudem weitere Änderungen im übergeordneten Bundesrecht (Heilmittelgesetz, Bundesratsverordnungen) vor. Diese Anträge wurden dem zuständigen Eidgenössischen Departement des Innern zur dringlichen Bearbeitung weitergeleitet. Gleichzeitig setzt Swissmedic eine Expertengruppe „Spitalversorgung“ mit Fachleuten aus den Kantonen ein. Das Ziel ist, sämtliche Varianten zu prüfen, um die Herstellung von Arzneimitteln durch Spitalapotheken auch mit der heutigen Rechtslage möglichst sicherzustellen und im Sinne der Patientensicherheit Engpässen bei der Versorgung vorzubeugen.

Wichtige Arzneimittel gegen lebensbedrohende oder seltene Krankheiten

Sowohl für Arzneimittel gegen lebensbedrohende oder schwer invalidisierende Krankheiten als auch für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Orphan Drugs) ist unter gewissen Bedingungen eine vereinfachte Zulassung möglich. Die Anforderungen entsprechen jenen der Europäischen Union.

Im Falle von lebensbedrohenden oder schwer invalidisierenden Krankheiten kann Swissmedic für neue Arzneimittel eine befristete Zulassung ausstellen. Voraussetzung ist, dass die ersten Resultate der klinischen Studien positiv ausfallen und die Arzneimittel sich deutlich überlegen erwiesen, so dass es ethisch nicht vertretbar wäre, sie Personen vorzuenthalten, die nicht an einem klinischen Versuch teilnehmen. Bis die Marktzulassung nach Abschluss aller Studien definitiv erteilt werden kann, erhalten somit die

betroffenen, schwer erkrankten Personen Zugang zu einem für sie wichtigen Arzneimittel.

Durch die Anerkennung der besonderen Eigenschaften von Orphan Drugs, wird ein Status verliehen, der dem Unternehmen während der Produkteentwicklung gewisse Vorteile bietet. Dies betrifft namentlich die Unterstützung bei der Ausarbeitung der Versuchsprotokolle.

Tierarzneimittel

Die VAZV definiert auch die Vereinfachungen bei der Zulassung für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten von Tieren. Zusätzlich können nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für bestimmte, durch Zoofachgeschäfte gehandelte Tierarten in einem blossen Meldeverfahren zugelassen werden. Beide Massnahmen verbessern die Versorgungslage mit Tierarzneimitteln. Das genannte Meldeverfahren gilt nicht für Arzneimittel für Nutztiere, da hier die Sicherheit von Lebensmitteln tierischer Herkunft strikte beachtet bzw. Arzneimittelrückstände in solchen Lebensmitteln vermieden werden müssen.

Damit ein Tierarzneimittel vereinfacht zugelassen werden kann, muss es den Status eines wichtigen Tierarzneimittels für seltene Krankheiten haben. Versorgungsengpässe bei den Tierarzneimitteln gibt es vor allem für seltene Tierarten („Minor Species“) und für eingeschränkte Anwendungen bei Haupttierarten („Minor Use“). International spricht man hier von der „MUMS“-Problematik. Ziel der vorliegenden Regelung ist, dass im Interesse der öffentlichen Gesundheit und des Tierschutzes bisher fehlende Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Vereinfachung für „Parallelimporte“

Gemeint ist der Import nicht mehr patentgeschützter Arzneimittel aus einem Land, welches eine mit der Schweiz vergleichbare Arzneimittelkontrolle aufweist. Für diese Präparate gilt ein vereinfachtes Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz.

Die betroffenen Produkte müssen, was den Inhalt des Arzneimittels betrifft (Wirkstoffe und Hilfsstoffe), mit dem Originalpräparat identisch sein. Neu sieht die revidierte VAZV vor, dass das eingeführte Arzneimittel nicht unter derselben Bezeichnung in Verkehr gebracht werden muss wie das Originalpräparat. Damit ist möglich, das eingeführte Arzneimittel entweder unter der Bezeichnung des bereits in der Schweiz zugelassenen Originalpräparats oder unter der im Ursprungsland (Exportland) verwendeten Bezeichnung

zu vertreiben. Die Verwendung des Namens im Exportland hat für Importeure den Vorteil, dass die Primärverpackung (Blister, d.h. sog. „Durchdrückpackung“) unverändert übernommen werden kann. Nicht erforderlich ist zudem, dass die Verpackung der beiden Präparate gleich gestaltet ist. Es liegt indes nach wie vor in der Verantwortung der gesuchstellenden Firmen sicherzustellen, dass allfällige Immaterialgüterrechte der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats (z.B. markenrechtliche Ansprüche) respektiert werden.

Sowohl die Sekundärverpackung (Faltschachtel) als auch die Fach- und Patienteninformation des parallel importierten Arzneimittels müssen die gleichen Informationen enthalten wie das in der Schweiz zugelassene Originalpräparat; dies in den durch das übergeordnete Recht vorgegebenen schweizerischen Amtssprachen. Das ergibt sich aus Sicherheitsgründen, müssen die Schweizer Patientinnen und Patienten die Informationen über ihr Arzneimittel doch verstehen können.

Bis heute hat Swissmedic sieben „parallel“ importierte Arzneimittel zugelassen. Mit rund einem Dutzend sind nur sehr wenige Gesuche hängig.

Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM)

Mit der vorliegenden Verordnung wird die Abgabe von bestimmten Medizinprodukten auf ärztliche Verschreibung hin geregelt. Betroffen sind gewisse Sättigungskomprimata zur Appetithemmung und Spiralen zur Empfängnisverhütung. Die Anwendung dieser Produkte ist mit Risiken verbunden, wenn sie ohne eine eingehende ärztliche Kontrolle erfolgt. Mit der Einschränkung der Abgabe auf ärztliche Verschreibung wird sichergestellt, dass die notwendigen medizinischen Kontrollen in jedem Fall stattfinden. Auch die umliegenden EU-Länder (z.B. Deutschland und Österreich) haben entsprechende Regelungen in Kraft gesetzt oder geplant. Diese Verordnung wurde im Rahmen des Anhörungsverfahrens überwiegend begrüsst.

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Bei der bestehenden Arzneimittel-Zulassungsverordnung wurden aufgrund der bisherigen Erfahrungen und im Rahmen der ständigen Begutachtungspraxis diverse Bestimmungen (formale Anforderungen) angepasst und geändert.

Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie für asiatische Arzneimittel, welche ausschliesslich zur Individualtherapie, d.h. ohne Indikationsangaben zugelassen werden, sind besondere Kennzeichnungsvorgaben erforderlich. Werden diese Präparate dagegen für eine konkrete Anwendung vertrieben, gelten die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften der AMZV.

Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV)

Etliche von den Teilnehmenden im Anhörungsverfahren kritisierte Gebühren wurden nochmals auf ihre Höhe hin überprüft und teilweise reduziert. Dies betraf in erster Linie die Gebühren für die Zulassung der komplementärmedizinischen Arzneimittel aber auch die Gebühr für die Ausstellung von Einfuhr- und Ausfuhrzertifikaten für Medizinprodukte.

Gestrichen wurde der im Anhörungsentwurf vorgesehene Zuschlag von 25 Prozent auf der Verkaufsabgabe, mit dem die Publikation der Arzneimittelinformationen durch die Swissmedic hätte finanziert werden sollen. Der Grund für die Streichung liegt darin, dass zur Zeit offen ist, ob bzw. wann die notwendige gesetzliche Grundlage für diese Tätigkeit von Swissmedic geschaffen wird.

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation,
Tel. 031 322 02 76.

Information aux médias du 26 juin 2006:

Le deuxième train d'ordonnances de l'institut relatives à la loi sur les produits thérapeutiques en bref

Le droit suisse sur les produits thérapeutiques forme une constellation complexe d'actes législatifs se situant à différents niveaux du droit fédéral. Dans la loi sur les produits thérapeutiques, le législateur a confié au Conseil fédéral et à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, la responsabilité d'édicter des ordonnances d'exécution qui s'y rapportent. Un premier train d'ordonnances du Conseil fédéral et de l'institut, qui est entré en vigueur en même temps que la loi sur les produits thérapeutiques, c'est-à-dire le 1er janvier 2002, définissait le cadre légal dans lequel s'inscrivaient des questions importantes dont celles de la fabrication, du commerce, de la procédure d'autorisation, de la surveillance du marché, des prescriptions relatives au conditionnement, des dispositifs médicaux et des essais cliniques. Étaient par contre expressément renvoyées à plus tard l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et celle sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments. C'est finalement au cours de l'été 2004, dans le cadre d'un deuxième train d'ordonnances, que le Conseil fédéral a édicté notamment l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires et qu'il en a modifié d'autres relevant de différents domaines.

La réglementation des médicaments complémentaires est un élément central du présent deuxième train d'ordonnances de l'institut. Toutes les dispositions d'exécution adoptées par le Conseil de l'institut de Swissmedic en date du 22 juin 2006 sont réunies dans le deuxième train d'ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, dont l'entrée en vigueur est fixée au 1er octobre 2006.

Ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy)

Pour renforcer la sécurité d'emploi des médicaments et dans un souci d'harmonisation avec les normes internationales, le législateur a prévu que tous les médicaments prêts à l'emploi doivent être autorisés par l'autorité compétente. Cette obligation vaut donc également pour des milliers de médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques, qui sont commercialisés sans indication concrète et qui n'étaient pas soumis à autorisation par l'ancienne législation sur les produits thérapeutiques.

Sont utilisés en homéopathie et en anthroposophie, outre les médicaments à base de végétaux ou de minéraux qui présentent un faible risque, ceux fabriqués à partir d'organes d'animaux (appelés « préparations à base d'organes »), d'agents pathogènes et de produits issus de maladies provenant de l'être humain ou de l'animal (p. ex. virus, pus, calculs rénaux, tissus tuberculeux ; ces médicaments sont appelés « nosodes »). Même lorsque ces médicaments sont fortement dilués, il est indispensable au vu de leurs matières premières que leurs conditions de fabrication et leurs contrôles de qualité soient irréprochables. En ce qui concerne les médicaments d'origine animale, il convient en outre de s'assurer qu'ils ne sont plus susceptibles de transmettre des maladies à l'être humain. Ils ne doivent par exemple contenir aucun vecteur de l'EST (encéphalopathie spongiforme transmissible / « maladie de la vache folle »), une maladie neurodégénérative mortelle. Par ailleurs, beaucoup de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sont administrés par injection. Et à l'instar de toutes les autres préparations injectables, leurs stérilité et qualité doivent être garanties. Enfin, les médicaments de la médecine asiatique sont désormais eux aussi soumis à autorisation.

Les exigences posées à ces médicaments ont été définies dans le cadre du deuxième train d'ordonnances de Swissmedic et détaillées dans l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments. Pour élaborer des réglementations différenciées et pragmatiques, qui tiennent compte des particularités propres à chacune de ces thérapies, Swissmedic a fait appel à plusieurs experts en médecine complémentaire externes à l'institut. Soulignons que les règles adoptées en Suisse, qui ont été largement approuvées lors de la procédure de consultation, sont moins strictes que celles appliquées dans l'Union européenne. Pour autant, les contrôles qu'elles prévoient suffisent à assurer la sécurité d'emploi des médicaments et elles permettent à la plupart de ces médicaments de bénéficier d'une simple procédure d'annonce. De longues listes de substances, où sont référencées les matières premières connues et décrites dans la thérapie considérée, ont d'ailleurs été dressées qui déterminent quels médicaments peuvent bénéficier d'une procédure d'annonce.

Emoluments liés à cette nouvelle procédure d'autorisation

Des émoluments relativement bas ont été prévus pour cette procédure d'autorisation sur simple annonce, à savoir un émolument de base de 3000.- francs par fabricant et de 10.- francs par médicament (l'autorisation d'un seul générique coûte 7000.- francs).

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

La révision complète de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce est un autre volet important de ce deuxième train d'ordonnances. Ce texte définit les conditions que doivent remplir les médicaments à usage humain ou vétérinaire destinés au traitement des maladies rares et les préparations qui s'appuient sur une formule propre ou sur une monographie d'un formulaire pharmaceutique et qui sont fabriquées à titre de stocks, pour pouvoir bénéficier d'une autorisation simplifiée. Peuvent également faire l'objet d'une autorisation simplifiée les médicaments contenant des principes actifs connus ainsi que ceux fabriqués dans une pharmacie hospitalière pour les besoins de l'établissement dont elle fait partie ou par la pharmacie de l'armée afin d'assurer le service sanitaire coordonné. Les exigences varient en fonction des risques et correspondent aux normes internationales et à l'état le plus récent des connaissances scientifiques.

La loi prévoit cependant pour le secteur hospitalier certaines exceptions à l'autorisation obligatoire des médicaments prêts à l'emploi. Ainsi, une pharmacie hospitalière peut, même si elle ne dispose d'aucune autorisation ad hoc,

- Fabriquer sur prescription médicale un médicament nécessaire à un patient donné (formule magistrale) ;
- Fabriquer en petites quantités des médicaments sur la base d'une monographie de préparation spéciale de la Pharmacopée helvétique ou d'un autre recueil de médicaments officiellement reconnu (formule officinale) ;
- Fabriquer en petites quantités des médicaments selon sa propre formule ;
- Sous-traiter cette production à un façonnier si elle n'est pas suffisamment équipée. Peuvent ainsi être livrés par la pharmacie hospitalière concernée tous les hôpitaux et établissements de soins placés sous la surveil-

lance technique du pharmacien hospitalier responsable, qui se portent également responsables de la production. A contrario, il est interdit à une pharmacie hospitalière de fournir à d'autres hôpitaux des médicaments non autorisés qu'elle a fabriqués. Enfin, si une pharmacie hospitalière veut tout de même le faire, elle doit obtenir de Swissmedic une autorisation pour les médicaments qu'elle fabrique, à l'instar de n'importe quel fabricant de médicaments.

L'octroi des autorisations de fabriquer nécessaires, la surveillance de la production en petites quantités ainsi que l'inspection régulière des pharmacies hospitalières sont du ressort des autorités cantonales (Directions de la santé publique / pharmaciens cantonaux).

Les objections avancées par les milieux concernés ont amené Swissmedic à procéder, une fois la consultation publique terminée, à un réexamen approfondi de la problématique de la production hospitalière de médicaments et à évaluer les nombreuses propositions en tenant compte des marges de manœuvre qu'offre la législation en vigueur. Il a ainsi été décidé notamment que Swissmedic peut renoncer à ce que la preuve de la sécurité et de l'efficacité soit fournie dans le cas des médicaments bien connus et documentés et pour autant que la préparation ne présente aucune différence significative par rapport à un médicament déjà autorisé.

Le Conseil de l'institut propose ainsi que d'autres modifications soient apportées au niveau du droit supérieur (loi sur les produits thérapeutiques, ordonnances du Conseil fédéral). Ces propositions ont été transmises pour examen urgent au Département fédéral de l'intérieur, et Swissmedic met parallèlement en place un groupe d'experts « Approvisionnement des hôpitaux » composé de spécialistes de différents cantons, dont le rôle est d'examiner toutes les options envisageables afin d'assurer au possible la fabrication de médicaments par les pharmacies hospitalières dans le cadre légal actuel et d'éviter tout problème d'approvisionnement qui pourrait être préjudiciable aux patients.

Médicaments importants contre des maladies mortelles ou rares

Une autorisation simplifiée, dont les exigences sont identiques à celles appliquées dans l'Union européenne, est prévue également sous certaines conditions pour les médicaments destinés au

traitement de maladies mortelles ou gravement invalidantes ou à celui de maladies rares (médicaments orphelins).

Dans le cas des maladies mortelles ou gravement invalidantes, Swissmedic peut délivrer une autorisation temporaire pour de nouveaux médicaments, à la condition que les premiers résultats des essais cliniques soient à ce point positifs et supérieurs à ceux des autres traitements qu'il serait éthiquement insoutenable d'en priver les malades ne participant pas à un essai clinique. De cette manière, jusqu'à ce que l'AMM soit définitivement délivrée après la fin des essais cliniques, les personnes gravement malades peuvent bénéficier d'un médicament essentiel.

Enfin, le fait de reconnaître les particularités des médicaments orphelins permet de leur donner un statut qui offre certains avantages aux entreprises qui les développent, notamment une aide à l'élaboration des protocoles d'étude.

Médicaments vétérinaires

L'OASMed définit les simplifications en vue de l'autorisation des médicaments destinés au traitement des maladies animales rares. De plus, certains médicaments non soumis à ordonnance et destinés à des espèces vendues en animaleries peuvent être autorisés sur simple annonce. Ces deux mesures contribuent à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires. En revanche, cette procédure d'annonce ne s'applique pas aux médicaments destinés aux animaux de rente, étant donné que la sécurité des denrées alimentaires d'origine animale doit être garantie dans tous les cas et qu'elles doivent donc être exemptes de tout résidu de médicament.

Pour qu'un médicament vétérinaire puisse bénéficier d'une autorisation simplifiée, il doit avoir le statut de médicament vétérinaire important destiné au traitement de maladies rares. C'est principalement pour les espèces animales rares (« minor species ») et pour les indications très restreintes des espèces courantes (« minor use ») que le manque de médicaments vétérinaires est le plus critique. C'est ce qu'on appelle au niveau international la problématique des « MUMS ». L'objectif de la présente réglementation est précisément de prévoir, dans l'intérêt de la santé publique et de la protection des animaux, des procédures d'autorisation spécialement adaptées aux moyens thérapeutiques qui faisaient jusqu'à présent défaut.

Simplification supplémentaire pour les « importations parallèles »

Cette mesure concerne l'importation de médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public et qui proviennent d'un pays ayant institué un système de contrôle des médicaments comparable à celui de la Suisse. Ces médicaments peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation en application de l'article 14, alinéa 2 LPT.

Si le contenu (principes actifs et excipients) des produits concernés doit toujours être identique à celui de la préparation originale, la version révisée de l'OASMed prévoit que le médicament importé ne doit plus obligatoirement être commercialisé sous la même dénomination que la préparation originale. Il peut par conséquent être distribué soit sous celle de la préparation originale déjà autorisée en Suisse, soit sous celle qui est la sienne dans son pays de provenance (pays exportateur). Cette dernière possibilité présente l'avantage d'éviter aux importateurs d'avoir à changer les emballages primaires (blisters ou « emballages mono-alvéolaires »). Quant au design de l'emballage, il peut être différent. Enfin, il est de la responsabilité du requérant de s'assurer en temps utile que les éventuels droits de la propriété intellectuelle du titulaire de l'autorisation de la préparation originale (p. ex. droits des marques que peuvent faire valoir les titulaires des autorisations des préparations originales) sont respectés.

Par contre, pour des raisons de sécurité, l'emballage secondaire (cartonnage) ainsi que l'information professionnelle et celle destinée aux patients du médicament importé doivent contenir les mêmes informations que ceux de la préparation originale autorisée en Suisse et être rédigés, conformément au droit de rang supérieur, dans les langues officielles suisses. On évite ainsi que soient remis aux patients suisses des médicaments dont ils ne pourraient comprendre les textes d'information.

A ce jour, Swissmedic a autorisé sept médicaments en « importation parallèle » et une douzaine de demandes seulement sont en cours d'examen.

Ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale (OL-Dimom)

Cette ordonnance régit la remise sur prescription médicale de certains dispositifs médicaux. Elle s'applique à certains produits compressés provoquant une sensation de satiété et dispositifs intrautérins à visée contraceptive. En raison

des risques qui leur sont liés, ces produits ne doivent pas être utilisés sans contrôle médical approprié. En soumettant la remise de ces produits à la présentation d'une ordonnance médicale, le législateur s'assure que les contrôles médicaux requis ont systématiquement lieu. Soulignons que chez nos voisins de l'UE, à l'instar de l'Allemagne et de l'Autriche, de telles réglementations sont déjà appliquées ou prévues, et que cette ordonnance a été largement saluée au cours de la procédure de consultation.

Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)

Plusieurs dispositions (exigences formelles) de l'actuelle ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) ont été adaptées et modifiées à l'aune des expériences faites par l'institut lors de l'examen des dossiers.

Concernant les médicaments homéopathiques et anthroposophiques et les médicaments asiatiques autorisés uniquement pour un usage individuel, c'est-à-dire sans mention d'une indication, des exigences spécifiques en matière d'étiquetage sont nécessaires. En revanche, si ces préparations sont vendues avec mention d'une indication concrète, ce sont les prescriptions générales de l'OEMéd en matière d'étiquetage qui s'appliquent.

Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT)

Le niveau de tous les émoluments qui ont été critiqués par les personnes ayant pris part à la procédure de consultation a été réexaminé et pour partie abaissé ; ainsi des émoluments pour l'autorisation des médicaments complémentaires et de l'émolument pour la délivrance de certificats d'importation et d'exportation de dispositifs médicaux.

Par ailleurs, l'augmentation de 25 pour cent des émoluments de vente prévue dans la version envoyée pour consultation, qui devait servir à financer la publication des informations sur les médicaments par Swissmedic, a été supprimée, parce qu'il n'est pour l'instant pas clairement établi si et, dans l'affirmative, quand les bases légales nécessaires à cette activité de Swissmedic seront définies.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter :

Monique Helfer, responsable Communication, tél. : 031 322 02 76.

**In Kraft ab 1. Juli 2006:
Pharmacopoea Helvetica 10 mit CD-ROM –
Nachtrag 5.5 der Europäischen Pharmakopöe**

Die Neuausgabe der Pharmacopoea Helvetica, die Ph.Helv.10, umfasst 134 Monographien und etwa 90 allgemeine Texte, darunter eine neue Monographie zur Methadonlösung 10 mg/ml und ein Kapitel zur GMP von Zytostatika. Die CD-ROM zur Ph.Helv.10 wird mit der Ph.Helv.10 in Buchform mitgeliefert. Am 28. September 2006 findet in Olten eine Fachtagung statt über eine geplante Neuausrichtung der Ph.Helv. Ebenfalls gültig seit dem 1. Juli ist der Nachtrag 5.5 der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.).

Wieder eine Neuausgabe?

Die Pharmacopoea Helvetica 10 tritt drei Jahre nach der letzten Neuausgabe in Kraft. Zwei Aspekte sind für die in kürzeren Abständen erscheinenden Ausgaben der Ph.Helv. verantwortlich: der schnelle Wandel der Qualitätsansprüche an Heilmittel und die Tatsache, dass die Ph.Helv. laufend an die Ph.Eur. angepasst werden muss. Die Ph.Helv. gibt es neu auch als CD-ROM, welche mit der Buchausgabe direkt mitgeliefert wird.

Die Texte und Monographien der Ph.Helv. werden in Fachausschüssen erarbeitet, in denen die Anwenderkreise der Pharmakopöe vertreten sind: Offizin- und Spitalpharmazie, Armeeapotheke, Hochschulen, Industrie, Kantonsapotheken und Berufsverbände. Die Ph.Helv. basiert auf der Ph.Eur. (Methoden, Reagenzien, allgemeine Texte), ist nur zusammen mit dieser gültig und ergänzt diese. Sie ist im Gegensatz zur Ph.Eur., welche einen stärkeren Fokus auf Industrie und Zulassung hat, für Nutzer/-innen aus Offizin, Spital u.a. gedacht und den schweizerischen Gegebenheiten angepasst.

Neuerungen in der Ph.Helv.10

Einen Überblick über die Neuerungen finden Sie im **Vorwort** (Kapitel 11.1), detailliertere Angaben in den **Erläuterungen** (Kapitel 11.2).

Die wichtigsten Neuerungen in der Ph.Helv.10

- Neu: Monographie **Methadonhydrochlorid-Lösung 10 mg/ml zum Einnehmen**
- Neu: **Regeln der Guten Herstellungspraxis für Zytostatika in kleinen Mengen** (Zytostatika-Anhang und Erläuterungen dazu, Kapitel 20.2 und 21.2)
- Revidiert: **Kapitel 17.1 Allgemeine Anforderungen** (Ethanolgehalt anschreiben)
- Revidiert: Sieben **Monographien**. Revision aufgrund einer Umfrage im Swissmedic Journal 07/2003
- Gestrichen: **Podophyllin**. Die Substanz ist in der Qualität der Ph.Helv. nicht mehr erhältlich. Gemäss neueren Studien soll Podophylotoxin eingesetzt werden.
- Gestrichen: Monographien **Mönchspfefferfrüchte und Benzoetinktur**. Neu in der Ph.Eur.5.4
- Gestrichen: Zahlreiche Monographien von **Tropfen und Injektionslösungen**, da obsolet.

Methadoni hydrochloridi solutio oralis 10 mg/ml (neu)

Diese Monographie wurde auf Anregung der Schweizerischen Pharmakopöekommission aufgrund praktischer Daten und in Zusammenarbeit verschiedener Partner erarbeitet. Die Monographie ist analog zur Rezeptur im Formularium Helveticum mit Methyl- und Propylparaben konserviert und ist in Glas- und Polypropylenbehältnissen 12 Monate haltbar. In kleinen Mengen hergestellt darf sie ohne Zulassung an die eigene Kundschaft abgegeben werden (vgl. Heilmittelgesetz HMG Art.9 Abs.2 Bst. b). Diese neue Präparate-Monographie der Ph.Helv. garantiert, dass die Patientinnen und Patienten schweizweit von einer standardisierten Formulierung profitieren, die fundiert und aktuell dokumentiert ist.

Kapitel 20.2 und 21.2: Zytostatika-Anhang der GMP-Regeln (neu)

Im Juli 2005 wurden die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen („GMP-Regeln kleine Mengen“) und die Erläuterungen dazu in der Ph.Helv.9.4 in Kraft gesetzt. Ein erster spezifischer Anhang dazu wird nun in der Ph.Helv.10 publiziert: die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Zytostatika in kleinen Mengen („Zytostatika-Anhang“) mit Erläuterungen. Diese Regeln dienen als Grundlage für die Herstellung qualitativ hochstehender, applikationsfertiger Zytostatika und berücksichtigen auch den Schutz der Mitarbeitenden im Herstellungsprozess.

Kapitel 17.1: Allgemeine Anforderungen (revidiert)

Wichtig sind folgende revidierte Abschnitte: Der **Wirkstoffgehalt** muss über die gesamte Dauer der Verwendung zwischen 90 bis 110 Prozent des deklarierten Wertes liegen. Begründete Abweichungen sind möglich.

Bei der Lieferung an Fachkreise sind in der **Beschriftung** Angaben zur Verwendbarkeitsfrist, zur Aufbrauchsfrist und/oder zum Verfallsdatum anzubringen. Für die Abgabe an Patientinnen/Patienten ist eine Chargennummer festzuhalten.

Und eine wichtige Anforderung, besonders für die Abgabe in Apotheken und Drogerien:

Bei **ethanolhaltigen Arzneimitteln zum Einnehmen** muss neu der Ethanolgehalt in der Beschriftung vermerkt werden, wenn er 0.7% (V/V) übersteigt. Dies gilt sowohl für die Lieferung an Fachkreise als auch für die Abgabe an Konsumentinnen/ Konsumenten. Daran ist z.B. bei der Abgabe von Baldriantinktur und anderen alkoholhaltigen Arzneimitteln zur Einnahme zu denken.

Neue Beschriftung:

Bei der Abgabe von **ethanolhaltigen Arzneimitteln** zum Einnehmen an Konsumentinnen/ Konsumenten und Fachkreise ist der Ethanolgehalt auf der Beschriftung zu deklarieren, wenn er **0.7 % (V/V)** übersteigt.

Podophyllinum (gestrichen) – Vorsicht mit Podophyllin-Harzen

Podophyllin wird als topisches Präparat zur Behandlung von Ano-Genitalwarzen rezeptiert. Das in der Ph.Helv. bisher beschriebene **Harz Podophyllinum Ph.Helv.** aus *Podophyllum peltatum* L. ist im Handel nicht mehr erhältlich. Neuere Studien zufolge sollte ohnehin in obiger Indikation auf den Einsatz von Podophyllin-Harz

verzichtet und vielmehr Podophyllotoxin eingesetzt werden. Es empfiehlt sich daher, mit der verordnenden Ärztin/ Arzt Rücksprache zu nehmen. Weitere Angaben und Literaturhinweise finden sich im Swissmedic Journal 10/2005, 759.

Sollte dennoch auf das Harz zurückgegriffen werden, ist grosse Vorsicht vonnöten, da zwei Podophyllum-Harze aus unterschiedlichen Stammpflanzen mit eklatantem Unterschied bezüglich Inhaltsstoffen im Handel angeboten werden:

- Podophyllum USP (20% Podophyllotoxin, 15% Peltatine)
- Podophyllum BP (40% Podophyllotoxin, wenig Peltatine).

Mönchspfefferfrüchte und Benzoetinktur (gestrichen)

Diese beiden Schweizerischen Monographien sind in die Ph.Eur. aufgenommen worden und neu in der Ph.Eur.5.4 unter „Agni casti fructus“ bzw. „Benzois tonkinensis tinctura“ zu finden.

Injektionslösungen und Tropfen zum Einnehmen (gestrichen)

Die Ph.Helv. enthielt bisher zahlreiche Monographien zu Injektionslösungen und Tropfen zum Einnehmen. Gemäss einer Umfrage bei den Benutzerkreisen der Pharmakopöe ist ein Grossteil obsolet und entspricht nicht mehr den heutigen Qualitätsanforderungen. Die Monographien wurden daher von der Schweizerischen Pharmakopöekommission aufgehoben. Die detaillierte Liste aller gestrichenen Monographien findet sich in den Erläuterungen, Kapitel 11.2.1.

Entwicklungen bei der Ph.Helv.

Arzneimittel, die in der Schweiz in den Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen. Dies gilt für alle Arzneimittel, auch jene, die gemäss HMG keine Zulassung benötigen. Es ist geplant, analog zur Monographie der Methadonlösung weitere Monographien zu entwickeln, welche in der aktuellen Pharmakotherapie eingesetzt werden und den Qualitätsanforderungen Rechnung tragen. Präparate-Monographien der Pharmakopöe können als Grundlage für eine erleichterte Zulassung genutzt werden (vgl. VAZV, Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln, SR 812.212.23).

Ausblick

Heute stellen Regeln der Guten Pharmazeutischen Praxis (GPP) akzeptierte Standards für die pharmazeutischen Tätigkeiten dar und erlauben eine einheitliche Inspektions- und Bewilligungspraxis in den Kantonen. Eine nationale Pharmakopöe stellt ein Instrument für die schnelle Einführung neuer Regeln dar, welche auch Einfluss auf internationale Standards haben. Die Sicherheit, Nachvollziehbarkeit und Effizienz des Medikationsprozesses werden dadurch unterstützt – zusammen mit dem nicht zu ersetzenden Wissen und der Kompetenz der verantwortlichen Fachpersonen. Weitere Entwicklungen der Pharmakopöe und in der Zusammenarbeit sind geplant, unter anderem mit einer **Tagung zur Neuausrichtung der Ph.Helv. am 28. September 2006 in Olten**. Die Rückmeldung der Nutzerinnen und Nutzer der Pharmakopöe werden dabei sehr wichtig sein.

Nachtrag 5.5 der Ph.Eur.

Die Ph.Eur.5 ist seit 01.01.2005 gültig. Jeweils auf den 1. Januar, 1. April und 1. Juli tritt seither ein Nachtrag in Kraft, am 1. Juli 2006 der Nachtrag 5.5. Im aktuellsten Nachtrag finden Sie jeweils das kumulative Inhaltsverzeichnis für alle bis dahin erschienen Bände inklusive Grundwerk. Der neue Band 5.5 enthält 20 neue Texte und Monographien sowie etwa 70 revidierte und korrigierte zu diversen chemischen Wirkstoffen, Arzneidrogen, Arzneiformen und Methoden. Das Inhaltsverzeichnis finden Sie unter <http://www.pheur.org> -> Publications.

Fragen? – Dank

Welche Texte der Ph.Helv.10 sind hilfreich, welche schwer verständlich? Haben Sie Anregungen betreffend neuer Monographien oder wünschen Sie die Revision einer bisherigen, sei es Ph.Helv. oder Ph.Eur.? Welche Vorschriften treten wann in Kraft? Wir nehmen Ihre Anregungen gern entgegen, siehe untenstehende Adresse. Informationen zur Pharmakopöe finden Sie unter: www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp („Recht und Normen“).

Allen Fachpersonen in Offizin, Spital, Hochschulen, Industrie und Behörden, welche mit wertvollen und kompetenten Beiträgen zur Neuausgabe Ph.Helv.10 beigetragen haben, danken wir herzlich.

Korrespondenzadresse für Fragen und Anregungen

Abteilung Pharmakopöe
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9
Tel. 031 322 95 35
Fax. 031 324 92 00
pharmacopoeia@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp

Vorankündigung

28. September 2006, Olten:
Tagung zur zukünftigen Neuausrichtung der Ph.Helv.
für alle Anwenderkreise der Pharmakopöe

Themen:

- Information über die Ph.Helv.10
- Neuausrichtung der Schweizerischen Pharmakopöe: Welches sind Ihre Wünsche und Bedürfnisse?

En vigueur depuis le 1er juillet 2006:

10ème édition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.10) avec CD-ROM et addendum 5.5 de la Pharmacopée Européenne

La nouvelle édition de la Pharmacopée Helvétique, la Ph.Helv.10, inclut 134 monographies et quelque 90 textes généraux, dont une nouvelle monographie sur une solution de méthadone à 10 mg/ml et un chapitre sur les BPF des cytostatiques. Le CD-ROM de la Ph.Helv.10 est fourni avec la version papier de la Ph.Helv.10. Le 28 septembre 2006 se tiendra à Olten un symposium sur les nouvelles orientations prévues pour la Ph.Helv. Quant à l'addendum 5.5 de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.), il est lui aussi entré en vigueur au 1er juillet 2006.

Déjà une nouvelle édition?

La Pharmacopée Helvétique 10 est entrée en vigueur trois ans après la version précédente. Si les éditions de la Ph.Helv. se succèdent aussi rapidement, c'est que d'une part, les modifications des exigences de qualité posées en matière de produits thérapeutiques sont rapides, et que d'autre part, la Ph.Helv. doit être constamment adaptée à la Ph.Eur. Soulignons par ailleurs que la Ph.Helv. est désormais disponible aussi sur un CD-ROM, qui est fourni avec la version papier.

Les textes et les monographies de la Ph.Helv. sont élaborés par des comités d'experts où les différents groupes d'utilisateurs de la pharmacopée sont représentés: pharmaciens d'officine, d'hôpital, pharmacie de l'armée, hautes écoles, industrie, pharmaciens cantonaux et associations professionnelles. La Ph.Helv. est basée sur la Ph.Eur. (méthodes, réactifs, textes généraux), n'est valable qu'associée à cette dernière et la complète. Mais contrairement à la Ph.Eur., qui est davantage axée sur les questions liées à l'industrie et à l'autorisation de mise sur le marché, la Ph.Helv. est destinée plutôt à ses utilisateurs de l'officine, de l'hôpital, etc. et adaptée aux particularités suisses.

Nouveautés de la Ph.Helv.10

Vous trouverez une vue synoptique des nouveautés dans la Préface (chapitre 11.1) et des indications détaillées dans les Notes explicatives (chapitre 11.2).

Les principales nouveautés de la Ph.Helv.10

- Nouveauté: Monographie **Méthadone (chlorhydrate de) à 10 mg/ml, solution buvable**
- Nouveauté: **Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments cytostatiques en petites quantités** (Annexe cytostatiques et Commentaires les concernant, chapitres 20.2 et 21.2)
- Révision: **Chapitre 17.1 Dispositions générales** (déclarer la teneur en éthanol)
- Révision: **Sept monographies**. Révision suite à une enquête lancée dans l'édition 07/2003 du Journal Swissmedic
- Suppression: **Podophylline**. Cette substance n'est plus disponible en Suisse dans la qualité décrite par la Ph.Helv.. Selon des études plus récentes, il convient de lui préférer la podophyllotoxine.
- Suppression: Monographies **Fruits de gattilier et teinture de benjoin**. Nouvellement incluses par la Ph.Eur.5.4
- Suppression: Nombreuses monographies de **gouttes buvables et préparations injectables** jugées obsolètes.

Methadoni hydrochloridi solutio oralis 10 mg/ml (nouveau)

Cette monographie a été élaborée à l'initiative de la Commission suisse de Pharmacopée, à partir de données expérimentales et en collaboration avec différents partenaires. La monographie prévoit, par analogie à la formule du Formularium Helveticum, l'utilisation du méthylparabène et du propylparabène comme agents de conservation et permet une durée de conservation de 12 mois dans des récipients en verre et en polypropylène. Fabriquée en petites quantités, elle peut être remise sans autorisation à la clientèle propre (cf. art.9, al.2, let. b de la loi sur les produits thérapeutiques, LPT). Cette nouvelle monographie de préparation de la Ph.Helv. permet d'assurer dans toute la Suisse une formulation standardisée, reposant sur une documentation approfondie et à jour.

Chapitres 20.2 et 21.2: Annexe cytostatiques des Règles de BPF (nouveaux)

Les Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités («Règles de BPF en petites quantités») ainsi que les commentaires s’y rapportant publiés dans la Ph.Helv.9.4 sont entrés en vigueur en juillet 2005. Maintenant, pour la première fois, une annexe spécifique est publiée dans la Ph.Helv.10, qui inclut les Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments cytostatiques en petites quantités («Annexe cytostatiques») et leurs commentaires. Ces règles, qui sont applicables pour la fabrication de médicaments cytostatiques de haute qualité et prêts à l’emploi, prennent également en compte la protection des personnes qui les fabriquent.

Chapitre 17.1 : Dispositions générales (révisé)

Les parties révisées suivantes sont particulièrement importantes:

La **teneur en principe actif** doit, pendant toute la durée d’utilisation, être comprise entre 90 et 110 pour cent de la valeur déclarée ; des exceptions restent possibles dans des cas suffisamment motivés.

En cas de livraison aux milieux professionnels, **l’étiquette** doit désormais indiquer la durée de validité, le délai d’utilisation après ouverture et/ou la date de péremption. En cas de remise aux patients, il convient de mentionner systématiquement le numéro de lot.

Autre exigence d’importance, en particulier pour la remise dans les drogueries et les pharmacies:

La teneur en éthanol des **préparations à usage oral contenant de l’éthanol** doit désormais être déclarée lorsqu’elle dépasse 0,7 % (V/V). Cette obligation vaut aussi bien pour la livraison aux milieux professionnels que pour la remise aux consommateurs. Il convient d’y penser par exemple lors de la dispensation de teinture de valériane et d’autres médicaments à usage oral contenant de l’alcool.

Nouvel étiquetage:

En cas de remise de **préparations à usage oral contenant de l’éthanol** aux consommateurs et aux milieux professionnels, il convient de mentionner sur l’étiquette la teneur en éthanol lorsqu’elle dépasse **0,7 % (V/V)**.

Podophyllum (supprimé) – Prudence de rigueur avec les résines de podophylline

La podophylline est prescrite en préparation magistrale topique pour le traitement des verrues ano-génitales. La **résine** décrite jusqu’à présent dans la Ph.Helv. sous la dénomination *Podophyllum Ph.Helv.* (de *Podophyllum peltatum* L.) n’est plus commercialisée. Selon certaines études récentes, il convient de renoncer totalement à l’utilisation de la **résine** de podophylline et d’avoir recours le plus souvent possible à la **podophyllotoxine**. Il est donc recommandé d’en discuter avec le médecin prescripteur. Pour de plus amples informations et des références bibliographiques, nous vous renvoyons à l’édition 10/2005 du Journal Swissmedic, p. 760.

Si la résine doit néanmoins être utilisée, il convient de faire preuve d’une grande prudence, étant donné que deux résines de *Podophyllum* sont commercialisées provenant de deux plantes qui présentent un profil de teneur en principes actifs très différent:

- *Podophyllum* USP (20 % podophyllotoxine, 15 % peltatine)
- *Podophyllum* BP (40 % podophyllotoxine, quantité faible de peltatine).

Fruits du gattilier et teinture de benjoin (supprimés)

Ces deux monographies suisses ont été adoptées par la Ph.Eur. et sont respectivement répertoriées dans la Ph.Eur.5.4 sous les titres «*Agni casti fructus*» et «*Benzois tonkinensis tinctura*».

Solutions injectables et gouttes buvables (supprimées)

La Ph.Helv. contenait jusqu’à présent de nombreuses monographies sur des solutions injectables et des gouttes buvables. Selon les résultats d’une enquête réalisée auprès des groupes d’utilisateurs de la pharmacopée, nombre d’entre elles étaient obsolètes et ne correspondaient plus aux exigences qualitatives actuelles. Aussi ces monographies ont-elle été supprimées par la Commission suisse de Pharmacopée. La liste détaillée des monographies supprimées peut être consultée dans les Notes explicatives, chapitre 11.2.1.

Evolution de la Ph.Helv.

Les médicaments mis sur le marché en Suisse doivent satisfaire aux exigences énoncées dans la pharmacopée en vigueur. Cette obligation vaut pour tous les médicaments, y compris pour ceux qui ne sont pas soumis à autorisation en vertu de la LPT. Il est par ailleurs prévu

d'élaborer, à l'instar de la monographie sur la solution de méthadone, d'autres monographies utilisées en pharmacothérapie actuelle et qui seront conformes aux exigences qualitatives en vigueur. Les monographies de préparation de la pharmacopée servent de base pour déposer des demandes d'autorisation simplifiée (cf. l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments, OASMéd, RS 812.212.23).

Perspective

Les Règles de Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP) constituent aujourd'hui des standards bien acceptés dans le secteur pharmaceutique et permettent d'harmoniser le déroulement des inspections et des autorisations dans les différents cantons. Le fait de pouvoir se référer à une pharmacopée nationale permet d'introduire rapidement de nouvelles règles, qui influent sur les normes internationales. Associées aux connaissances et à la compétence irremplaçables des professionnels de la santé, ces normes impératives permettent de garantir la sécurité, la traçabilité et l'efficacité du processus de médication. D'autres évolutions concernant la pharmacopée et la collaboration sont par ailleurs prévues, notamment par l'organisation d'un **symposium** sur les nouvelles orientations de la Ph.Helv. le **28 septembre 2006 à Olten**. Une importance particulière sera accordée aux réactions et aux stimuli des utilisateurs de la Pharmacopée.

Addendum 5.5 de la Ph.Eur.

La Ph.Eur.5 est entrée en vigueur le 1er janvier 2005. Un addendum étant depuis lors entré en vigueur tous les 1er janvier, 1er avril et 1er juillet, c'est l'addendum 5.5 qui est entré en vigueur le 1er juillet 2006. L'addendum actuellement en vigueur contient un index récapitulatif de tous les addenda édités jusqu'à présent, ouvrage de base compris. Le dernier addendum, 5.5, contient 20 nouveaux textes et monographies ainsi que quelque 70 textes et monographies révisés et corrigés sur divers principes actifs chimiques, drogues végétales, formes pharmaceutiques et méthodes. Cet index peut être consulté en ligne sur le site <http://www.pheur.org> -> rubrique Publications.

Questions ? – Merci

Quels textes de la Ph.Helv.10 sont selon vous particulièrement utiles ou difficiles à comprendre ? Avez-vous des suggestions quant aux nouvelles monographies ou souhaitez-vous la révision d'une ancienne monographie de la Ph.Helv. ou de la Ph.Eur. ? Avez-vous besoin de connaître la date d'entrée en vigueur d'une prescription donnée ? Nous recevons volontiers vos questions et propositions à l'adresse indiquée ci-dessous. Notez en outre que vous trouverez de nombreuses informations ayant trait à la pharmacopée sur le site: www.swissmedic.ch/pharmacopoeie.asp (rubrique «Activité législative et normalisation»).

Nous remercions enfin chaleureusement tous les professionnels de la santé exerçant en officine ou à l'hôpital, travaillant dans des hautes écoles ou dans l'industrie ou encore auprès des autorités qui ont apporté toute leur compétence et, partant, qui ont largement contribué à l'élaboration de la Ph.Helv.10.

Vous pouvez adresser vos questions et suggestions à :

Division Pharmacopée
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
Tél. : 031 322 95 35
Fax. : 031 324 92 00
pharmacopoeia@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/pharmacopoeie.asp

A noter:

28 septembre 2006 à Olten:
Symposium sur les nouvelles orientations de la Ph.Helv. prévues
pour tous les utilisateurs de la Pharmacopée

Thèmes:

- Information sur la Ph.Helv.10
- Nouvelles orientations de la Pharmacopée Helvétique: Quels sont vos souhaits et besoins?

Die Schweiz engagiert sich für das Europäische Arzneibuch – Neuer Leiter der Schweizer Delegation ernannt

Die Schweiz ist zusammen mit Deutschland der grösste Exporteur von Arzneimitteln in Europa. Konsequenterweise ist sie deshalb bei der Erarbeitung des Europäischen Arzneibuchs sehr engagiert: Sechseinhalb Personenjahre setzen Schweizer Expertinnen und Experten nach jüngsten Erhebungen ein, um der Europäischen Pharmakopöe mitzuarbeiten – und dies im Milizsystem. Bundesrat Pascal Couchepin hat im Übrigen den neuen Leiter der Schweizer Delegation bestimmt.

Der Vorsteher des Departements des Innern hat per 1. Mai 2006 Prof. Dr. Stefan Mühlebach zum neuen Leiter der Schweizer Delegation bei der Europäischen Pharmakopöekommission (COM) ernannt. Dieser wird Nachfolger von Silvia Weber Brunner, der langjährigen Delegationsleiterin und ehemaligen Vizepräsidentin der COM, die pensioniert worden ist. Prof. Mühlebach ist Leiter der Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic. Die übrigen fünf Mitglieder der Schweizer Delegation stammen aus Industrie und Behörden und vertreten die Schweiz in allen Belangen bei der COM, insbesondere bei der Verabschiedung von Arzneimittel-Monographien. Diese erfolgt einstimmig durch alle 34 Staaten, die an der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) beteiligt sind.

Die Schweiz ist bei der Ph.Eur. massgeblich vertreten: Über 50 Schweizer Fachleute aus Industrie, Hochschulen und Behörden waren 2005 engagiert und wirkten erfolgreich in zahlreichen Fachgremien mit. Diese Mitarbeit erfolgt im Milizsystem auf freiwilliger Basis. Sechseinhalb Personenjahre betrug das Engagement, vgl. Tabelle, darin eingeschlossen die Entwicklung wissenschaftlicher Grundlagen im Labor. Die Mitarbeit 2006 liegt in ähnlichem Rahmen. Seit 2003 ist damit das Engagement der Schweiz für die Ph.Eur. um 30% gestiegen.

Zugenommen haben die Bedeutung und die Schweizer Mitarbeit insbesondere im Bereich neuer Therapien wie Zell- und Gentherapie, der chemischen Wirkstoffe und der Hilfsstoffe sowie im Gebiet der Radiopharmazeutika. Eine Zunahme ist auch im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel zu verzeichnen (Homöopathika und Traditionelle chinesische Medizin).

Die Europäische Pharmakopöe (Ph.Eur.), enthält Vorschriften für die Qualität von Arzneimitteln und deren Prüfung im Labor, von den chemischen Wirkstoffen über Impfstoffe, Blutprodukte, pflanzliche Arzneidroge bis hin zu den Hilfsstoffen. 34 europäische Staaten haben die Konvention des Europarats über die Erarbeitung der Ph.Eur. unterzeichnet. Sie entsenden Expertinnen und Experten in die 45 Experten- und Arbeitsgruppen diverser Fachgebiete. Sie sind ebenfalls dafür verantwortlich, dass die Ph.Eur. europaweit gleichzeitig in Kraft gesetzt wird.

2005: Mitarbeit Schweizer Expertinnen und Experten bei der Europäischen Pharmakopöe

Expertengruppen/ Arbeitsgruppen	Präsidien (Anzahl)	Experten (Anzahl)	Spezialisten (Anzahl)	Zeitaufwand (Tage)
Bereich Biologika/ Mikrobiologie/ Methoden	1	6	11	99.5
Bereich Chemische Wirkstoffe		6	4	854
Bereich Galenika/ Hilfsstoffe/ Methoden		1	10	52
Bereich Phytochemie/ Komplementärmedizin		3	4	51
Bereich Radiopharmazeutika		1		57
Bereich Methoden, übergreifende			5	2.5
Bereich Certification (Begutachtung CEP-Gesuche)		7		80
Bereich Ph.Eur. Leitung (COM)		7		78.5
Bereich Übersetzung (deutsch)		2		200
Summe	1	33	34	1475

La Suisse très engagée pour la Pharmacopée Européenne - Nouveau chef de délégation suisse nommé

La Suisse est avec l'Allemagne le plus gros exportateur européen de médicaments. Aussi est-il logique que notre pays s'engage très activement à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne. En 2005, les experts suisses ont ainsi investi pour la Pharmacopée Européenne un travail équivalent à six années-personnes et demi, et ce à titre bénévole. Le Conseiller fédéral, M. Pascal Couchepin, a par ailleurs désigné le nouveau chef de la délégation suisse.

Le chef du Département fédéral de l'intérieur a nommé à compter du 1er mai 2006 le Prof. Stefan Mühlebach, chef de la division Pharmacopée de Swissmedic, à la tête de la délégation suisse auprès de la Commission européenne de pharmacopée (COM). Il succède ainsi à Mme Silvia Weber Brunner qui, après avoir occupé cette fonction de nombreuses années et été vice-présidente de la COM, a pris sa retraite. Quant aux cinq autres membres de la délégation suisse, ils sont issus de l'industrie et des autorités et représentent la Suisse dans tous les secteurs d'activité de la COM, en particulier lors de l'adoption des monographies sur les médicaments, qui se fait à l'unanimité des 34 pays membres de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.).

La Suisse est massivement représentée au sein de la Ph.Eur.. Ainsi, en 2005, plus de 50 experts suisses issus de l'industrie, des hautes écoles et des autorités formaient notre réseau et siégeaient dans les nombreux comités d'experts de la Ph.Eur.. Soulignons que cette collaboration est volontaire et bénévole. L'engagement de la Suisse était équivalent à six années-personnes et demi (cf. tableau) si l'on inclut dans ce décompte l'élaboration de bases scientifiques au laboratoire. Pour 2006, il semble être dans le même ordre de grandeur. Soulignons que depuis 2003, l'engagement de la Suisse au sein de la Ph.Eur. s'est accru de 30 %.

C'est en particulier l'importance du domaine des nouvelles thérapies, telles que les thérapies cellulaires et géniques, de celui des principes actifs chimiques et des excipients ou encore des produits radiopharmaceutiques qui a augmenté, et ainsi, la collaboration de la Suisse qui en découle. Quant au secteur des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (médicaments homéopathiques et de la médecine traditionnelle chinoise), il a lui aussi demandé un engagement notoire.

La Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) contient des prescriptions relatives à la qualité des médicaments et à leurs analyses en laboratoire. Ces textes traitent aussi bien des principes actifs synthétiques que des excipients, des vaccins, des produits sanguins ou encore des drogues médicinales d'origine végétale. Trente-quatre Etats européens ont signé la Convention du Conseil de l'Europe relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne et chacun d'eux est représenté par des experts qui prennent part aux travaux des 45 groupes de travail et d'experts spécialisés couvrant les divers secteurs. Enfin, ces 34 pays ont l'obligation de faire entrer en vigueur la Ph.Eur. simultanément sur leurs territoires respectifs.

2005 : Collaboration des experts suisses auprès de la Pharmacopée Européenne

Groupes d'experts/ groupes de travail	Présidences (nombre)	Experts (nombre)	Spécialistes (nombre)	Temps consacré (jours)
Domaine Produits biologiques/ microbiologie/ méthodes	1	6	11	99.5
Domaine Principes actifs chimiques		6	4	854
Domaine Formes galéniques / excipients / méthodes		1	10	52
Domaine Phytochimie/ médecine complémentaire		3	4	51
Domaine Produits radiopharmaceutiques		1		57
Domaine Méthodes (touchant plusieurs domaines)			5	2.5
Domaine Certification (examen des demandes de CEP)		7		80
Domaine Direction de la Ph.Eur. (COM)		7		78.5
Domaine Traduction (allemand)		2		200
Total	1	33	34	1475

L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique

Die deutschsprachige Fassung dieser Publikation zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes ist bereits im *Swissmedic Journal* 01/2006 (S. 20-45) erschienen.

Résumé et conclusions

La présente publication a pour but de développer quelques aspects essentiels de l'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels, prévue à l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT), ainsi que d'exposer les premiers résultats issus des procédures que l'institut a conduites suite à des soupçons de violation de cette interdiction.

Pour que l'interdiction d'avantages au sens de l'article 33 LPT entre en ligne de compte, il faut qu'un lien, à tout le moins indirect, existe entre un avantage matériel et la prescription ou la remise de médicaments ou de groupes de médicaments. Cependant, un lien même ténu ou caché, que l'on peut déduire des circonstances suffit (voir infra ch. III.3.2 et IV.3.1).

Puisque l'art. 33 LPT et sa disposition d'exécution, l'art. 11 de l'Ordonnance sur la publicité (OPMéd), n'énoncent pas de manière satisfaisante quels avantages sont admissibles en relation avec les congrès et les manifestations promotionnelles et lesquels ne le sont pas, la présente publication exposera dans une deuxième partie les critères qui doivent être respectés pour que le soutien d'une manifestation scientifique ou promotionnelle soit conciliable avec l'interdiction des avantages au sens de l'art. 33 LPT (voir infra ch. IV.3.5 et IV.3.6).

Il en ressort les critères concrets suivants :

- Les manifestations qui durent plus d'une demi-journée ou qui offrent aux participants une hospitalité plus importante qu'un en-cas offert à la pause (pour les manifestations d'une durée de deux à quatre heures) ou qu'un dîner ou un souper simple avant ou après le travail (pour les manifestations d'une demi-journée) ne sont conformes à l'art. 33 LPT que lorsque les participants s'acquittent d'une contribution à la couverture des frais (ch. IV.3.5.a).

- Le montant de cette contribution à la couverture des frais dépend de plusieurs facteurs, dont en particulier du lieu, de la durée, du contenu de la manifestation, du contenu et de l'importance des frais d'hospitalité « nécessaire », du degré de dépendance de l'organisation de la manifestation des personnes accordant des avantages économiques, ainsi que de la condition personnelle des destinataires desdits avantages (ch. IV.3.6). Dans tous les cas, au moins un tiers (33%) des coûts doivent être pris en charge par les participants (ch. IV.3.5.b). Pour la formation continue des médecins, cette proportion peut être réduite à un cinquième (20%) des coûts. A certaines conditions, il peuvent même être complètement dispensés de toute contribution aux frais (ch. IV.3.6.e).

- Le programme-cadre d'une manifestation ne peut pas excéder 20% des coûts et du temps de l'ensemble de la manifestation; il doit aussi être offert immédiatement avant, pendant ou immédiatement après la manifestation et ses éléments ne peuvent pas faire concurrence à des parties du programme scientifique qui ont lieu au même moment (ch. IV.3.5.c).

- Les éléments du programme-cadre qui ne respectent pas ces conditions, de même que les frais d'hospitalité non nécessaire (de voyage, d'hébergement et de restauration) doivent être payés intégralement (100%) par les participants (ch. IV.3.5.c et d).

Ensuite, quelques recommandations seront formulées, qui permettront à l'avenir aux personnes concernées de respecter sans grande difficulté l'interdiction de l'art. 33 LPT dans le cadre des congrès et des manifestations au sens des critères énoncés ci-dessus (ch. IV.3.7).

Enfin, seront présentées quelques formes de contre-prestations d'une personne acceptant un avantage qui peuvent dispenser cette dernière du versement d'une contribution aux frais de participation à une manifestation (ch. IV.4).

L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue et du perfectionnement des médecins par l'industrie pharmaceutique
Table des matières

I. Introduction

II. L'historique de l'adoption de l'art. 33 LPTH

II.1. Le projet de loi et le message du Conseil fédéral

II.2. Les résultats des délibérations parlementaires

II.3. L'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)

II.4. L'importance de l'OPMéd et des autres sources du droit et d'informations dans l'interprétation de l'art. 33 LPTH par Swissmedic

II.4.1. L'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)

II.4.2. Le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (= Directive 2001/83/CE, partiellement modifié par la Directive 2004/27/CE)

II.4.3. Les réglementations privées de l'industrie pharmaceutique et du corps médical

II.4.4. Les recommandations du 20 décembre 2002 de l'Office fédéral des assurances sociales

III. But, champ d'application et contenu de l'article 33 LPTH

III.1. Principe/but : parallèles avec la corruption

III.2. Utilisation et champ d'application de l'article 33 LPTH

III.2.1. Personnes et organisations concernées (champ d'application personnel)

a) Les acteurs au sens de l'art. 33 al. 1 LPTH (donateurs d'avantages)

b) Les acteurs au sens de l'art. 33 al. 2 LPTH (destinataires d'avantages)

III.2.2. Les produits thérapeutiques concernés par l'art. 33 LPTH (champ d'application matériel)

a) Les médicaments à usage humain et vétérinaire, à l'exclusion des dispositifs médicaux

b) Pas les médicaments de la catégorie E

III.3. Interprétation de quelques notions et formulations utilisées dans l'article 33 LPTH

III.3.1. Qu'est-ce qu'un « avantage matériel » et quels sont ceux qui sont admis ?

a) Message relatif à la LPTH (interprétation historique)

b) Pas d'avantage si une contre-prestation est fournie (interprétation systématique)

c) L'« objectivité absolue » des professionnels (interprétation téléologique)

d) Les cas de très peu de gravité (art. 87 al. 6 LPTH)

III.3.2. Que signifient les formulations « für die Verschreibung oder Abgabe » et « per la prescrizione o la dispensazione » dans les versions allemande et italienne de l'art. 33 LPTH ?

a) Message relatif à la LPTH (interprétation historique)

b) Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (interprétation systématique)

c) Comparaison avec le droit pénal de la corruption (interprétation systématique)

d) Comparaison avec le droit communautaire (interprétation systématique)

e) Nul n'est besoin que le danger d'influence du comportement de prescription ou de remise soit concret (interprétation téléologique)

f) Conclusion : un rapport (d'équivalence) ténu ou caché suffit

g) Primauté de la version italienne de l'art. 33 LPTH

III.3.3. Quels sont les actes possibles ?

IV. Compatibilité du soutien de la formation (particulièrement médicale) postgraduée et continue des professionnels de la santé par l'industrie pharmaceutique avec l'article 33 LPTH

IV.1. Situation

IV.1.1. Formation continue obligatoire des professionnels de la santé

- a) Bases juridiques
- b) Règles d'application dans les réglementations pour la formation continue des organisations professionnelles
- c) Tarif Tarmed et dédommagement des formations postgraduées et continues

IV.1.2. Intérêts de l'industrie pharmaceutique vis-à-vis du corps médical

- a) Recherche
- b) Promotion commerciale
- c) Recommandations de l'ASSM de 2002

IV.1.3. Sources du droit et d'informations : art. 4 et 11 OPMéd

IV. 2. Exemples d'avantages matériels en relation avec la formation postgraduée et continue du corps médical

IV.2.1. Manifestations de formation postgraduée et continue

- a) Remboursement de frais directs (frais de participation à des congrès et tous les frais nécessaires de voyage, hébergement et restauration)
- b) Remboursement de frais indirects (perte de gain, frais d'exploitation du cabinet continuant à courir)
- c) Explication des notions d'« hospitalité » et de « programme-cadre »
- d) Exemples de programmes-cadres

IV.2.2. Autres manifestations, notamment promotionnelles

IV.2.3. Autres types et formes de formation continue de professionnels de la santé

IV.3. Admissibilité des avantages matériels en relation avec la formation postgraduée et continue du corps médical au sens de l'article 33 LPTH

IV.3.1. Principe d'incompatibilité avec l'art. 33 LPTH : soupçon de rapport (d'équivalence) et de risque d'influence notamment en cas de

- a) mention de médicaments particuliers
- b) limitation aux médecins ayant une spécialité particulière
- c) accompagnement des médecins par un plus grand nombre de collaborateurs de l'entreprise pharmaceutique que nécessaire
- d) organisation d'une manifestation immédiatement avant ou après la commercialisation d'un nouveau médicament
- e) teneur scientifique douteuse de la manifestation
- f) programme-cadre particulièrement étendu

IV.3.2. L'exception de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH (en partie concrétisée à l'art. 11 al. 1 OPMéd)

- a) La notion de « valeur modeste » dans le cadre des manifestations
- b) Le « rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie » dans le cadre des manifestations
- c) Examen des autres types et formes de formation continue à la lumière de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH

IV.3.3. Interprétation sur la base des sources précitées (ch. II.4) : contribution aux frais des participants et limitation du programme-cadre

- a) Contribution aux frais des participants
- b) Limitation du programme-cadre

IV.3.4. Arguments pour et contre une interprétation restrictive de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH et de l'art. 11 al. 1 OPMéd

IV.3.5. Interprétation de Swissmedic (1) : principes

- a) Contribution aux frais des participants
- b) Montant de la contribution aux frais des participants
- c) Programme-cadre
- d) Hospitalité « nécessaire »

- IV.3.6. Interprétation de Swissmedic (2) : facteurs susceptibles d'accroître ou de réduire la contribution aux frais des participants
 - a) Lieu et durée de la manifestation
 - b) Contenu de la manifestation
 - c) Forme et portée de l'hospitalité « nécessaire »
 - d) Dépendance de l'organisateur de la manifestation par rapport au donateur de l'avantage
 - e) Caractéristiques personnelles des destinataires de l'avantage : médecins en formation postgraduée
- IV.3.7. Recommandations
- IV.4. Contre-prestations pouvant exclure l'existence d'un avantage matériel
- IV.4.1. Formes possibles et proportionnalité de contre-prestations de professionnels de la santé en cas de manifestations professionnelles
 - a) Intervenant, conférencier
 - b) Intervenant dans des groupes restreints et modérateur de séminaires
 - c) Autres types d'interventions personnelles
 - d) Travail préalable à une manifestation professionnelle
 - e) Travail à l'issue d'une manifestation professionnelle
- IV.4.2. Rémunération de contre-prestations des professionnels de la santé possible pour du travail:
 - a) non rémunéré par ailleurs,
 - b) dédommagé de manière adaptée,
 - c) dont le médecin ne tirera aucun profit personnel (supplémentaire).

V. Perspective : autres catégories d'avantages et publications relatives à l'article 33 LPT

I. Introduction¹

La Loi sur les produits thérapeutiques (LPTH)² désormais en vigueur depuis quatre ans contient une disposition qui vise à assurer la liberté de prescription et de remise des personnes exerçant une profession médicale³ (en particulier des médecins et des pharmaciens⁴), ainsi que d'autres professionnels de la médecine et de la pharmacie⁵. Cette interdiction des avantages, ancrée à l'article 33 LPTH, contribue à l'un des buts fondamentaux de la Loi sur les produits thérapeutiques, à savoir à une utilisation des médicaments conforme à leur destination et aux règles reconnues de la médecine et de la pharmacie⁶.

L'art. 33 al. 1 LPTH stipule qu'aucun avantage matériel ne peut être accordé, offert ou promis pour la prescription ou la remise d'un médicament aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments, ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes. Alors que le cercle des personnes visées par cette interdiction n'est pas décrit plus avant, l'art. 33 al. 2 LPTH interdit quant à lui à ce même cercle de personnes visé à l'al. 1 de solliciter ou d'accepter de tels avantages pour la prescription ou la remise de médicaments⁷. Ces deux interdictions sont restreintes à l'alinéa 3 de l'article 33 LPTH, par deux dispositions qui prévoient, par exception, que sont admissibles:

- les avantages matériels de valeur modeste qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie (art. 33 al. 3 let. a LPTH),
- les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se repercutent di-

rectement sur le prix, c'est-à-dire qui sont répercutés aux patients ou à leurs assureurs (art. 33 al. 3 let. b LPTH).

Les infractions à l'interdiction des avantages de l'art. 33 LPTH doivent être empêchées (art. 66 LPTH) et poursuivies pénalement (art. 87 al. 1 let. b LPTH). Swissmedic est la seule autorité désignée à cet effet. Il assume ces tâches dans le cadre de procédures de mesures administratives et de procédures pénales administratives⁸.

Une première publication intitulée « L'admissibilité des rabais dans le cadre de l'article 33 alinéa 3 lettre b de la Loi sur les produits thérapeutiques » a paru dans le Swissmedic Journal 11/2003, p. 985 ss. Elle traite de la seconde des exceptions précitées⁹.

Compte tenu du fait que, dans le courant de l'année 2005, les premières procédures pour infractions à l'art. 33 LPTH ont pu être clôturées par des décisions entrées en force, il paraît indiqué de rendre accessible au public intéressé, par le biais de cette deuxième contribution, les connaissances ainsi acquises sur l'interdiction des avantages matériels au sens de l'art. 33 LPTH, ainsi que de préciser quelques questions de principes relatives à l'interprétation de cette disposition. Au cours des années écoulées, Swissmedic a été régulièrement requis par ce même public de prendre position sur la compatibilité d'états de faits concrets avec l'art. 33 LPTH. Les connaissances acquises à l'occasion du traitement de ces questions¹⁰ sont également intégrées à la présente publication.

Afin d'exclure que tout lien puisse être fait avec des personnes ou des entreprises¹¹, les états de faits relatifs aux procédures et questions citées seront présentés en termes généraux ou sous une forme modifiée.

La présente publication a le contenu suivant:

- Dans une *première partie* seront traités l'historique de l'adoption de l'art. 33 LPTH, ainsi que l'importance et la valeur que revêtent les autres sources juridiques et d'informations, qui peuvent entrer en consi-

¹ Les liens Internet cités dans la présente publication ont été contrôlés quant à leur validité pour la dernière fois le 20 janvier 2006.

² Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21).

³ L'art. 2 let. h de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1) dans sa version française regroupe toutes les personnes au bénéfice d'une formation de médecin, de dentiste, de vétérinaire ou de pharmacien sous l'appellation de professionnels de la santé. L'expression de « Medizinalpersonen » (personnes exerçant une profession médicale) utilisée dans la version allemande est toutefois plus correcte. Cette énumération correspond à celle de l'art. 1 de la Loi concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse (RS 811.11).

⁴ Pour des motifs de simplification du texte, la forme masculine sera utilisée dans le présent article. Celui-ci concerne néanmoins indistinctement les professionnels des deux sexes.

⁵ Voir à ce sujet infra, ch. III.2.1.b.

⁶ Voir l'art. 1 al. 1 let. b LPTH, ainsi que l'art. 26 al. 1 LPTH (comme concrétisation de l'art. 3 LPTH).

⁷ Pour les différences liées à la traduction française, voir infra, ch. III.3.2.

⁸ Voir les art. 82 al. 1 et 90 al. 1 LPTH en relation avec l'art. 31 al. 2 let. b et al. 4 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21).

⁹ Le Swissmedic Journal peut être consulté sur Internet à l'adresse <http://www.swissmedic.ch> -> « aux médias » -> « Publications ».

¹⁰ Ces questions sont en règle générale soumises à émoluments.

¹¹ Swissmedic est soumis à des dispositions très strictes s'agissant du maintien de la confidentialité et de la transmission de données (voir art. 61 ss. LPTH).

dération dans l'interprétation de l'art. 33 LPTH (infra ch. II.).

- Dans une *deuxième partie* le but, le champ d'application et le contenu de l'art. 33 LPTH seront décrits (infra ch. III.).
- Dans une *troisième partie* enfin, une catégorie d'avantages matériels pouvant constituer des violations de l'interdiction de l'art. 33 LPTH sera traitée plus en détail. Il s'agit du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique (infra ch. IV.).

Les autres catégories d'avantages matériels qui peuvent également être problématiques à la lumière de l'art. 33 LPTH ne seront en revanche pas abordées. On peut citer par exemple le soutien de la recherche médicale par l'industrie pharmaceutique (y compris les contrôles subséquents initiés par l'industrie pharmaceutique elle-même de l'efficacité de ses produits autorisés). Dans ces domaines, trop peu de connaissances sont à ce jour disponibles pour pouvoir les traiter dans le cadre d'une publication telle que celle-ci. Ils le seront en revanche dans une ou plusieurs publication(s) qui interviendra/ont aussi dans le *Swissmedic Journal* à une date non encore déterminée (voir infra ch. V.).

II. L'historique de l'adoption de l'art. 33 LPTH et l'importance des autres sources juridiques et d'informations dans l'interprétation de cette disposition

II.1. L'art. 33 LPTH dans le projet de loi du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 avait la teneur suivante en langue française:

Art. 33 Promesse et acceptation d'avantages matériels

¹ Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments.

² Il est interdit aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments de solliciter ou d'accepter des avantages matériels.

Le commentaire du message relatif au projet se limite au passage suivant¹²:

¹² Les autres passages du message relatifs à l'octroi de rabais sur les livraisons de médicaments (conformément à l'alinéa 3 lettre b de l'actuel texte de loi) ne sont pas repris ici, dans la mesure où l'admissibilité des rabais ne fait pas l'objet de la présente publication (voir supra ch. I).

«L'art. 33 interdit le fait d'influencer les personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et droguistes) qui prescrivent ou remettent des médicaments, en leur promettant des avantages matériels tels que des superbonus, des voyages, des invitations, des cadeaux, des échantillons gratuits, etc. Il est également interdit à ces personnes d'offrir ou de solliciter de tels avantages¹³».

Au cours des délibérations parlementaires, le projet du Conseil fédéral a subi les modifications suivantes¹⁴ pour aboutir au texte actuel:

Les organisations qui emploient des personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments (« die Organisationen, die solche Personen beschäftigen », « le organizzazioni che impiegano tali persone ») ont également été incluses dans le champ d'application de l'interdiction de promettre et d'accepter des avantages matériels.

Dans un nouvel alinéa 3 les deux exceptions légales précédemment évoquées portant sur les avantages de valeur modeste qui ont en même temps un rapport avec l'exercice de la médecine ou de la pharmacie (à la let. a), ainsi que sur les rabais (à la let. b) ont été intégrées.

II.3. Parallèlement à la Loi sur les produits thérapeutiques, des dispositions d'exécution sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2002. L'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd) en faisait partie. Selon le renvoi contenu à son préambule, l'OPMéd concrétise les dispositions sur la publicité de la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 31 à 33 LPTH).

L'art. 33 LPTH s'adresse à des professionnels et décrit dès lors une forme de publicité illégale aux professionnels (voir à ce sujet l'art. 2 let b et 3 OPMéd). L'art. 33 LPTH est concrétisé par les dispositions suivantes de l'ordonnance:

- Enumération de quelques formes possibles de publicité aux professionnels (art. 4 OPMéd),
- Prescription relative aux échantillons gratuits (art. 10 OPMéd),
- Disposition relative aux congrès scientifiques et aux manifestations promotionnelles (art. 11 OPMéd),

¹³ FF 1999 3214 ou tiré à part p. 64 (= version française), BBl 1999 3519 ou tiré à part p. 66 (= deutsche Fassung), tiré à part p. 62 (versione italiana).

¹⁴ Dans la version italienne, les expressions « sommistrazione » et « sommistrare » ont été remplacées par « dispensazione » et « dispensare ».

- Exigences en matière d'engagement de délégués médicaux (art. 12 OPMéd).

II.4. En sa qualité d'autorité chargée d'appliquer et d'imposer le droit (en l'espèce: l'art. 33 LPTH et les dispositions précitées de l'OPMéd), Swissmedic doit – lorsque la loi ne donne pas d'informations détaillée en relation avec une question concrète – procéder à son interprétation en appliquant les méthodes juridiques usuelles. Les méthodes utilisées à ce titre, sont les interprétations grammaticale, historique, systématique et téléologique (c'est-à-dire en fonction du but).

II.4.1 Les commentaires contenus dans le message (voir supra ch. II.1.) et les motifs qui ont conduit le Parlement à compléter l'art. 33 LPTH (voir supra ch. II.2.) sont de première importance pour l'interprétation de l'art. 33 LPTH. Pour Swissmedic en qualité d'autorité d'exécution, les dispositions y relatives de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (voir supra ch. II.3) sont également importantes, dans la mesure où elles reposent sur une norme de délégation expresse de la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 4 al. 2 et 31 al. 3 LPTH). Il est évident que l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments n'a pas été en mesure de concrétiser l'art. 33 LPTH de manière exhaustive. Swissmedic est dès lors en principe libre de définir d'autres critères d'appréciation en se fondant sur les méthodes d'interprétation ci-dessus.

II.4.2 Dans la mesure où l'adoption de la Loi sur les produits thérapeutiques et des ordonnances d'application y relatives avait pour but d'aligner le droit suisse des produits thérapeutiques au droit européen¹⁵, les dispositions pertinentes du droit communautaire sont également à prendre en compte dans l'interprétation de l'art. 33 LPTH (voir supra ch. II.4.1). Sont déterminants dans ce contexte les art. 94 et 95 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, institué par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 (J.O. n° L 311 du 28.11.2001, p. 67 ss.)¹⁶.

II.4.3 En revanche, n'ont qu'une portée informative les réglementations et recommandations de branches et d'associations, telles que le

« Code pharmaceutique 2004 » de la Société suisse des industries chimiques (SSIC)¹⁷ et le « European Code of practice for the Promotion of Medicines », (édité par la European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations EFPIA) du 19 novembre 2004¹⁸, de même que le Code de déontologie de la Fédération des médecins suisses (FMH) du 12 décembre 1996¹⁹ et les Recommandations sur la « Collaboration corps médical – industrie » de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) du 9 septembre 2002²⁰, de même que le projet publié début 2005 de nouvelle version de cette recommandation (intitulé « Directive ASSM/FMH »)²¹:

De tels codes, recommandations ou directives peuvent certes être pris en compte comme points de repère dans l'interprétation de l'art. 33 LPTH selon la méthode téléologique mentionnée ci-dessus et peuvent fournir des informations sur les pratiques que les branches considèrent elles-mêmes comme étant des usages; ces textes ne peuvent toutefois en aucune manière avoir un caractère impératif pour Swissmedic²². Swissmedic doit donc en particulier appliquer des critères plus sévères que ces réglementations et recommandations lorsqu'il arrive – sur la base des méthodes d'interprétation de la loi mentionnées ci-dessus – à la conviction que la loi fixe d'autres critères plus restrictifs.

II.4.4 N'a également qu'une portée informative la Recommandation « portant sur les avantages matériels dans le domaine de la formation postgraduée et continue »²³ de l'Office fédéral

¹⁷ Disponible sur Internet à l'adresse www.sgci.ch -> « Positions » -> « Codes » ou directement à l'adresse www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11387.

¹⁸ Disponible sur Internet (version originale anglaise) à l'adresse www.efpia.org -> « Publications » -> « Guidelines (Code of Conduct - Code of Practice) » ou à l'adresse [www.efpia.org/6_publications/Promomedicine .pdf](http://www.efpia.org/6_publications/Promomedicine.pdf).

¹⁹ Disponible sur Internet à l'adresse www.fmh.ch -> « Qui sommes-nous » -> « Code de déontologie de la FMH ».

²⁰ Ces recommandations ont été publiées dans le Bulletin des médecins suisses (BMS) 2002/83 n° 41 s. (2172-2178); elles sont disponibles sur Internet à l'adresse www.saez.ch/ff/index.html -> « archives ». Le Code pharmaceutique 2004 y fait également référence dans son préambule.

²¹ Ce projet a également été publié dans le Bulletin des médecins suisses; voir BMS 2005/86 N° 2, p. 115-121.

²² Voir aussi à ce sujet David Rüetschi, Die Medizinischen Richtlinien der SAMW aus juristischer Sicht, publié dans le BMS 2004/85, p. 1222-1225: « Da es sich bei der SAMW um eine Stiftung gemäss Art. 80ff. ZGB handelt und ihr auch keine hoheitlichen Befugnisse übertragen worden sind, stellen die Richtlinien keine eigentlichen Rechtsnormen dar, sondern lediglich Empfehlungen einer privaten Organisation an ihre Mitglieder ».

²³ Cette recommandation a été publiée sur Internet le 22 janvier 2003, où elle est disponible à l'adresse

¹⁵ Voir le message, partie générale, chiffre 131 (FF 1999 p. 3166), ainsi que chiffre 51 (FF 1999 p. 3279).

¹⁶ Les art. 94 et 95 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ont encore été partiellement modifiés par la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 (J.O. n° L 136 du 30.04.2004, p. 34 ss.).

des assurances sociales (à l'époque encore en charge de l'assurance-maladie²⁴) du 20 décembre 2002, car cette autorité n'a à aucun moment été compétente pour l'élaboration de dispositions d'application ou pour exécuter des dispositions de la LPTH ou de ses ordonnances.

III. But, champ d'application et contenu de l'article 33 LPTH

III.1. Principe/But

Comme exposé en introduction (supra ch. I), l'interdiction d'avantages matériels de l'art. 33 LPTH doit garantir l'indépendance des professionnels qui prescrivent ou remettent des médicaments: ces personnes ne doivent pas être influencées par des motivations financières lorsqu'elles sélectionnent la thérapie médicamenteuse ou non médicamenteuse la plus adaptée au traitement ou à la prévention d'une maladie et la recommandent à leur patient ou client. L'art. 33 LPTH n'est dès lors pas une disposition anti-corruption, mais il contribue à la sécurité des médicaments.

Des parallèles entre l'art. 33 LPTH et les dispositions du droit pénal relatif à la corruption (voir art. 322^{ter} ss. CP) sont cependant inévitables²⁵. Au même titre que le membre d'une autorité ou un fonctionnaire, un médecin ou un pharmacien prend une décision (dans le cas présent, quant à l'utilisation de médicaments), que les personnes concernées (les patients et les consommateurs)²⁶ ne peuvent pas du tout influencer ou à tout le moins pas de manière déterminante. Ceci est dû, pour la grande majorité de la population qui ne dispose pas d'une formation y relative, à l'absence ou au bas niveau de connaissances

<http://www.assurancesociales.admin.ch> -> « AMal » -> « Données de base AMal ».

²⁴ La compétence en matière d'assurance-maladie a été transférée le 1^{er} janvier 2004 de l'Office fédéral des assurances sociales à l'Office fédéral de la santé publique.

²⁵ Voir à ce sujet les réponses du Conseil fédéral du 9 décembre 2002 (à l'interpellation 02.3572 de la conseillère nationale Cécile Bühlmann) ainsi que du 25 juin 2003 (au postulat 02.3657 du conseiller national Paul Günter), disponibles sur Internet à l'adresse www.parlement.ch. Selon ces prises de position du Conseil fédéral, l'art. 33 LPTH vise en particulier à « supprimer le risque d'influencer, par des arrangements proches de la corruption, le comportement du corps médical, que ce soit dans le secteur ambulatoire ou hospitalier ».

²⁶ Les patients et les consommateurs sont en règle générale touchés de deux manières par cette décision: premièrement par le fait que le médicament qui leur est prescrit, remis ou qui leur est administré doit produire l'effet attendu (voir à ce sujet la définition du médicament à l'art. 4 al. 1 let. a LPTH), deuxièmement par le fait qu'ils doivent payer le médicament - que ce soit directement ou indirectement par le biais d'une prime d'assurance.

scientifiques des personnes concernées, mais aussi et à plus forte raison au fait que la promotion auprès du public des médicaments soumis à ordonnance est interdite (voir art. 32 al. 2 let a LPTH et art. 14 OPMéd). Les dispositions du droit pénal relatif à la corruption peuvent de ce fait être utiles à l'interprétation de certains aspects relevant de l'art. 33 LPTH, même si le bien juridiquement protégé est en principe différent (confiance dans l'état de droit) de celui protégé par l'interdiction des avantages matériels de l'art. 33 LPTH (sécurité des médicaments).

III.2. Champ d'application et portée de l'art. 33 LPTH

III.2.1. Les personnes et organisations concernées (champ d'application personnel)

a) Les auteurs au sens de l'art. 33 al. 1 LPTH (les donateurs d'avantages)

Les personnes qui, au sens de l'art. 31 al. 1 LPTH octroient, offrent ou promettent des avantages illicites ne sont pas expressément nommés par la loi. Les fabricants et les grossistes ne sont pas les seuls à entrer en ligne de compte. Toute personne active dans le commerce de médicaments au sens large peut être concernée. Cela a pour conséquence que, par exemple, une agence de publicité ou une assurance sociale peut violer l'art. 33 LPTH en octroyant un avantage illicite.

Les patients de médecins et les clients de pharmaciens ne sont pas concernés, pour autant qu'ils accordent des avantages matériels à « leur » médecin ou à « leur » pharmacien sur la base des relations de patient à médecin ou de client à pharmacien qu'ils ont avec eux (par exemple en leur offrant un cadeau), c'est à dire tant qu'ils ne le font pas dans la perspective d'un intérêt économique propre lié au commerce de médicaments²⁷.

b) Les auteurs au sens de l'art. 33 al. 2 LPTH (les destinataires d'avantages)

²⁷ Un médecin qui accepte un tel cadeau ne viole pas l'art. 33 LPTH. Il se pourrait toutefois que son comportement soit en conflit avec l'interdiction d'accepter des avantages au sens de l'article 38 du Code de déontologie de la FMH (voir supra ch. II.5.2.a.). Il pourrait aussi violer une interdiction du même type contenue dans la loi de santé de son canton. Si le médecin est employé d'un hôpital public, il pourrait se rendre coupable d'une infraction en sa qualité de fonctionnaire (acceptation d'avantage au sens de l'art. 322 sexies du Code pénal ; voir ch. III.1).

Les personnes qui sollicitent ou acceptent des avantages au sens de l'art. 33 al. 2 LPT sont désignées dans le message comme étant les médecins, pharmaciens et droguistes (voir supra ch. II.1.). Dans la mesure où les organisations qui emploient de telles personnes ont été incluses dans la loi au cours des délibérations parlementaires (voir supra II.2.), les hôpitaux, pharmacies d'hôpital et institutions comparables font également partie des destinataires potentiels d'avantages matériels illicites.

Une interprétation systématique de la loi conduit à la conclusion que, à côté des professionnels de la santé, toutes les personnes autorisées à utiliser de manière indépendante des médicaments sont visées par l'interdiction des avantages de l'art. 33 LPT (p. ex. les sages-femmes, les hygiénistes dentaires, les chiropraticiens, les ambulanciers et les professionnels des médecines complémentaires²⁸).

En revanche, les assistants (p. ex. en pharmacie, médicaux, ainsi que les infirmiers) ne tombent pas dans le champ d'application personnel de l'art. 33 LPT: ces personnes ne disposent pas d'un droit propre d'utiliser des médicaments, dans la mesure où elles travaillent sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel de la santé.

III.2.2. Les produits thérapeutiques visés par l'art. 33 LPT (champ d'application matériel)

a) Les médicaments à usage humain et vétérinaire, à l'exclusion des dispositifs médicaux

Les produits thérapeutiques au sens de la LPT sont soit des médicaments soit des dispositifs médicaux (voir art. 2 al. 1 LPT ainsi que les définitions y relatives à l'art. 4 al. 1 let. a et b LPT). Les dispositions sur la publicité des art. 31 à 33 LPT ne s'appliquent qu'aux médicaments et pas aux dispositifs médicaux. A propos de ces derniers, le Conseil fédéral a reçu à l'art. 51 LPT uniquement la compétence de limiter ou d'interdire la promotion de certains produits²⁹. Il n'existe dès lors pas de norme équivalente à l'art. 33 LPT pour les dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux peuvent tout de même - de manière indirecte - tomber dans le champ d'application de l'art. 33 LPT, lorsqu'ils sont

remis à prix réduit ensemble avec des médicaments: par exemple, lorsqu'un médicament est remis gratuitement à l'achat d'un dispositif médical, ce médicament représente un avantage matériel, qui peut être considéré comme admissible tant et aussi longtemps qu'il ne dépasse pas la « valeur modeste » autorisée, condition à l'exception de l'art. 33 al. 3 let. a LPT. Il en va de même pour le cas de figure inverse, c'est à dire lorsqu'un dispositif médical est remis gratuitement à l'achat d'un médicament: l'avantage matériel est dans ce cas la valeur du marché du dispositif médical.

b) Pas les médicaments de la catégorie E

Tous les médicaments autorisés par Swissmedic pour le marché suisse sont classés dans des catégories avec remise soumise à ordonnance ou non (art. 23 al. 1 LPT). Selon l'art. 23 al. 2 LPT, une catégorie de médicaments en vente libre doit au surplus être créée, à laquelle les articles 24 à 27 et 30 LPT ne sont pas applicables. Conformément à ce mandat du législateur, cinq catégories de médicaments ont été instaurées dans l'Ordonnance sur les médicaments (VAM). Deux d'entre-elles (catégories A et B) réunissent les médicaments soumis à ordonnance et deux autres (catégories C et D) les médicaments soumis à conseil³⁰. Enfin, les médicaments de la catégorie E (la cinquième catégorie; voir l'art. 27 OMéd) sont en vente libre, c'est à dire qu'ils ne sont soumis à aucune exigence en matière de conseil et peuvent aussi être remis par des personnes qui n'ont pas de notion de médecine ou de pharmacie. L'acquisition d'un médicament de la catégorie E par un acheteur final (consommateur) ne passe donc pas forcément par le conseil d'un professionnel. Dans la mesure où l'art. 33 LPT doit éviter l'influence des professionnels par des avantages économiques, il serait contraire au sens de la loi d'appliquer l'interdiction des avantages matériels à ces médicaments en vente libre. Si l'acceptation d'un tel avantage pour la reise de médicaments déterminés de la catégorie E n'est pas interdite à un non professionnel, elle ne peut pas non plus l'être aux professionnels de la santé.

L'art. 33 LPT est dès lors uniquement applicable aux médicaments de la catégorie de prescription ou de remise A à D et cela même si la loi ne prévoit pas une telle limitation.

²⁸ Voir art. 24 al. 3 LPT ainsi qu'art. 27a et 27b de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd).

²⁹ Le Conseil fédéral a fait usage de cette compétence dans le cadre de l'art. 21 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

³⁰ Art. 23 et 24, ainsi que 25 et 26 OMéd.

III.3 Interprétation de quelques notions et formulations utilisées dans l'article 33 LPTH

III.3.1 Qu'est-ce qu'un « avantage matériel » et quels sont ceux qui sont admis ?

a) Conformément au Message relatif à la LPTH, les « superbonus, voyages, invitations, cadeaux, échantillons gratuits, etc. » sont tous des avantages matériels au sens de l'art. 33 LPTH (supra ch. II.1.2). On peut donc en déduire que le législateur souhaitait recenser toutes les formes d'avantages matériels possibles alors connues de lui ou concevables de toute autre façon et pouvant être en relation avec l'activité de personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des médicaments.

b) Pour interpréter la notion d'« avantage » en matière de droit sur les produits thérapeutiques, on peut se référer à la jurisprudence en matière de droit pénal de la corruption relative au terme d'« avantage indu » au sens des art. 322^{ter} à 322^{septies} CP : toute attribution qui améliore de façon objectivement mesurable la situation économique ou juridique d'une personne considérée peut entraîner un avantage pour cette dernière. Peuvent ainsi entrer en ligne de compte, par exemple, des prestations financières ou en nature ou le renoncement à faire valoir des créances. Un tel avantage n'est cependant indu que s'il n'est pas dû pour une cause particulière. Lorsque l'avantage est fourni pour compenser une contre-prestation du destinataire de l'attribution, il est donc légal³¹.

De telles contre-prestations des destinataires d'avantages sont possibles dans le champ d'application de l'art. 33 LPTH, notamment lors de la participation de médecins à des manifestations professionnelles, dans le cadre d'études (en particulier d'essais cliniques) ou au titre de participants « actifs » (infra ch. IV.1.2.a et IV.4). En outre, de telles contre-prestations sont également concevables en relation avec l'octroi de rabais sur des médicaments, bien qu'il aille de soi qu'une telle contre-prestation ne puisse alors prendre la forme de l'acquisition supplémentaire de médicaments par les personnes men-

tionnées à l'art. 33 al. 2 LPTH. De la même façon, il est évident que la contre-prestation doit être équitable, c'est-à-dire dans une proportion adaptée à l'avantage matériel concédé.

c) En vertu de la portée que peut avoir la notion d'« avantage matériel » au sens de l'art. 33 LPTH, il convient de l'interpréter aussi largement que possible afin que l'« objectivité absolue » visée par le législateur des professionnels de la médecine et de la pharmacie puisse être garantie lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments³². Cet objectif ne peut toutefois être atteint qu'à condition que ces personnes refusent tous les avantages matériels,

- qui ont une certaine valeur ne pouvant être considérée comme *modeste* ou
- qui n'ont aucun rapport avec leur activité professionnelle (à savoir leur *pratique de la médecine ou de la pharmacie*).

Afin de tenir compte de cette intention du législateur, la disposition relative aux avantages matériels énoncée à l'art. 33 LPTH a été complétée d'un nouvel alinéa 3 lettre a (ch. II.2) lors des délibérations parlementaires. Ce qui va au-delà de cette dérogation n'est depuis lors par principe pas conciliable avec l'art. 33 al. 1 et 2 LPTH et doit donc être interdit ou faire l'objet de poursuites par Swissmedic.

d) Dans les cas pouvant être qualifiés comme étant de « très peu de gravité » au sens de l'art. 87 al. 6 LPTH, il est cependant possible de renoncer à une poursuite pénale ou à une condamnation. Pourrait p. ex. bénéficier de cette disposition un médecin dispensant ayant reçu en cadeau de Noël une bouteille de vin ou du saumon fumé d'une entreprise pharmaceutique à laquelle il aurait régulièrement acheté des médicaments pendant l'année³³. La référence à la pratique de la médecine énoncée à l'art. 33 al. 3 let. a LPTH ne pourrait pas s'appliquer à ce cadeau – même si celui-ci n'était que d'une valeur modeste –, en conséquence de quoi l'exception énoncée à l'art. 33 al. 3 let. a LPTH ne serait plus pertinente. L'acceptation d'un tel cadeau pourrait cependant être considérée comme un cas de très peu de gravité au sens de l'art. 87 al. 6

³¹ Mark Pieth dans : Strafgesetzbuch II, Basler Kommentar, 2003, art. 322^{ter} n° 26, p. 2094. Voir aussi l'article « Vom fehlenden Sinn für Interessenkonflikte » du même auteur dans le Bulletin des médecins suisses (BMS) 2002/83 n° 32/33, p. 1720 ss. En droit pénal de la corruption, la notion de « contre-prestation » est en fait utilisée pour l'acte ou l'abstention d'un acte de l'agent public corrompu (cf. Pieth, loc. cit. n° 34, p. 2095), ce qui correspondrait, au sens de l'interdiction d'avantage énoncée à l'art. 33 LPTH, au risque d'influence sur le comportement de prescription ou de remise (infra ch. III.3.2.b et e).

³² Comme l'a indiqué la conseillère aux Etats Christine Beerli en tant que porte-parole de la Commission préparatoire sur l'art. 33 du projet de loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (cf. Bulletin officiel, Conseil des Etats, 2000 p. 612).

³³ L'art. 322^{octies} ch. 1 CP énonce également, en droit pénal de la corruption, un principe d'opportunité similaire qui peut s'appliquer en cas de délit d'une portée particulièrement modeste.

LPTH. Aucune procédure pénale ne serait donc ouverte, du moins à l'encontre de ce médecin. Cette qualification de très peu de gravité ne concernerait que le comportement du médecin (art. 33 al. 2 LPTH) à l'exclusion de celui de l'entreprise pharmaceutique ayant distribué ces cadeaux à un grand nombre de médecins (art. 33 al. 1 LPTH). L'entreprise pharmaceutique elle-même et les membres de son personnel pourraient donc malgré tout être poursuivis au plan pénal, même si les médecins bénéficiaires des cadeaux ne sont ni poursuivis ni condamnés.

III.3.2 Que signifient les formulations « für die Verschreibung oder Abgabe » et « per la prescrizione o la dispensazione » dans les versions allemande et italienne de l'art. 33 LPTH ?

Dans ses versions allemande et italienne, l'art. 33 LPTH suppose que des avantages soient octroyés « für die Verschreibung oder die Abgabe » ou « per la prescrizione o la dispensazione » (pour la prescription ou la remise de médicaments) pour que la disposition s'applique. Dans la version française, une telle formulation fait défaut. Lorsque de telles contradictions existent entre les textes des trois langues officielles, il convient de déterminer, selon les méthodes usuelles d'interprétation, quel est celui ou quels sont ceux qui rend(ent) compte le plus fidèlement de la signification de la disposition :

a) *L'interprétation historique* (cf. supra ch. II.1, l'énumération d'exemples dans le Message relatif à la LPTH) permet de conclure que le législateur a voulu, par l'art. 33 LPTH, proscrire de façon générale la promesse et l'acceptation d'avantages matériels, par principe et indépendamment de l'existence ou non d'un rapport avec la prescription ou la remise de médicaments. Alors qu'un rapport direct entre l'octroi d'un rabais de quantité sur des produits ou la remise d'échantillons gratuits d'une part et un ou plusieurs médicaments d'autre part est généralement évident³⁴, cette relation est difficile à établir – du moins directement – lorsqu'il s'agit de voyages, d'invitations ou de cadeaux.

b) *Pour l'interprétation systématique de la disposition*, on tiendra compte des aspects suivants :

L'art. 33 LPTH constitue une disposition relative à la publicité destinée aux professionnels, définie à l'art. 2 let. c OPMéd comme une « publicité qui s'adresse aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à

titre professionnel et sous leur propre responsabilité ». Conformément à l'art. 2 let. a OPMéd, la publicité pour les médicaments (comme terme générique désignant à la fois la publicité destinée aux professionnels et au public) est constituée de « toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments ». Sont par contre exclues du champ d'application de l'OPMéd et donc considérées comme ne faisant pas partie de la publicité pour les médicaments les « informations générales sur la santé ou les maladies pour autant qu'elles ne se réfèrent ni directement ni indirectement à des médicaments précis » (art. 1 al. 2 let. c OPMéd).

En conséquence, l'octroi d'un avantage matériel doit être considéré comme un risque potentiel d'influence – entrant ainsi dans le champ d'application de l'art. 33 LPTH –, même si ledit avantage ne présente qu'un rapport indirect avec un ou plusieurs médicaments spécifiques. La question de savoir s'il faut admettre l'existence d'un rapport indirect de ce type dans un cas précis, ne dépend aucunement des motivations et des intentions des personnes ou des entreprises qui offrent ou octroient les avantages matériels mais bien des conséquences possibles de ces avantages sur leurs destinataires. Il faut donc adopter ici un point de vue objectif : il n'est pas nécessaire que les destinataires se sentent influencés par les avantages matériels reçus (ou seulement offerts ou promis) dans leurs comportements de prescription, de remise ou d'utilisation futurs ; ce qui est déterminant ici, c'est que les avantages semblent, d'un point de vue objectif, être à même d'exercer une telle influence.

c) Puisque la position d'un professionnel de la médecine ou de la pharmacie est similaire à celle d'un agent officiel ou d'un membre des autorités (ch. III.1), il convient de tenir compte également ici des dispositions du *droit pénal de la corruption*, qui distinguent la corruption (active et passive) d'une part de l'octroi d'un avantage (comportement actif) et de l'acceptation d'un avantage (comportement passif) d'autre part. Ainsi, alors que les infractions de corruption (en tant que crimes passibles d'une peine de réclusion) supposent l'octroi ou l'acceptation d'un avantage (indu) « en relation » avec l'activité officielle ainsi que « pour l'exécution ou l'omission d'un acte » déterminé (art. 322^{ter} et 322^{quater} CP), il suffit, en ce qui concerne les infractions d'octroi ou d'acceptation de d'un avantage (comme délits passibles d'une peine plus légère) que la personne ainsi avantagée

³⁴ Cf. art. 33 al. 3 let. b LPTH et art. 10 OPMéd.

reçoive ou accepte ledit avantage « pour accomplir les devoirs de sa charge » (art. 322^{quinquies} et 322^{sexies} CP).

- Il existe donc, dans la *corruption* (active et passive) ce que l'on appelle une condition de « rapport d'équivalence », c'est-à-dire qu'il faut qu'un acte déterminable du corrompu soit connu ou qu'une action dont la teneur matérielle soit au moins connue « dans ses grandes lignes ». Pour déterminer s'il existe effectivement un tel rapport d'équivalence dans un cas concret, on se réfère à des critères objectifs tels que le montant de l'avantage octroyé (ou promis ou offert), la proximité temporelle entre l'avantage et l'acte officiel ainsi que la fréquence et l'intensité des contacts entre les acteurs considérés³⁵.
- Ce rapport d'équivalence est cependant différent en matière d'*octroi* ou d'*acceptation d'avantage*: l'avantage n'a plus à être promis ou octroyé en relation avec un acte officiel déterminé ou du moins déterminable, il suffit qu'il soit de nature à agir sur l'accomplissement des devoirs de la charge du destinataire³⁶. Dans la doctrine, la question de savoir si le rapport d'équivalence nécessaire à la réalisation de l'infraction pénale est simplement réduit ou s'il est totalement supprimé est controversée³⁷.

Dans la mesure où, selon l'art. 87 al. 1 let. b LPTH, les violations de l'art. 33 LPTH font simplement l'objet de poursuites au titre de contraventions pouvant, le cas échéant, donner lieu à condamnation, il faut admettre qu'un rapport d'équivalence répondant aux critères cités ci-dessus les moins stricts (*indirect*) ou *caché (médiat)* entre l'octroi d'un avantage matériel et un ou plusieurs médicaments ou groupes de médicaments suffise pour que l'art. 33 LPTH s'applique. Les conditions requises pour une culpabilité selon l'art. 33 LPTH doivent donc être axées sur celles des art. 322^{quinquies} et art. 322^{sexies} CP (octroi et acceptation d'un avantage en droit pénal) : s'il existe des indices objectivement mesu-

rables à partir desquels on ne peut que déduire qu'il existe un risque d'influence des médecins invités, l'interdiction de promesse et d'acceptation d'avantages matériels est alors violée.

d) Dans le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (ch. II.4.2), il semble qu'un rapport entre l'octroi d'un « avantage » ou d'une « prime » d'une part et la prescription, la remise ou l'utilisation de médicaments d'autre part ne soit absolument pas requis, puisqu'il y est uniquement énoncé que de tels avantages ou primes sont interdits « dans le cadre de la promotion des médicaments » (cf. art. 94 al. 1 de la Directive 2001/83/CE). Il suffit donc qu'existe un rapport avec une visée de promotion commerciale de la part de la partie donatrice des avantages, la relation avec un acte de la partie avantagée n'étant pas requise.

e) L'interprétation téléologique conduit au même résultat :

L'art. 33 LPTH a pour objet de garantir la liberté de prescription et de remise des professionnels de la médecine et de la pharmacie, c'est-à-dire qu'un médicament ne doit être prescrit, remis ou utilisé qu'à condition que les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales soient respectées (art. 26 al. 1 LPTH). Toute incitation financière en faveur du corps médical peut compromettre cet objectif et ce, même s'il n'existe pas de danger concret, c'est-à-dire évident, provenant du fait que les destinataires de l'avantage sont réellement influencés dans leur comportement de prescription et de remise ; il suffit en effet que l'acceptation de l'avantage soit susceptible d'exercer une telle influence :

Si les formulations « für die Verschreibung oder die Abgabe » et « per la prescrizione o la dispensazione » des médicaments dans les versions allemande et italienne de l'art. 33 LPTH devaient être interprétées de manière restrictive, de sorte qu'au sens de l'exigence d'équivalence précitée pour les infractions de corruption des art. 322^{ter} et 322^{quater} CP, une prescription ou une remise future de médicaments doit être connue « dans ses grandes lignes au moins » (supra let. c), cela équivaldrait à ce que seuls entrent dans le champ d'application de l'art. 33 LPTH les avantages pour lesquels il a pu être établi qu'ils ont effectivement influé sur le comportement de prescription, de remise ou d'utilisation de leurs destinataires. En conséquence de quoi, l'interdiction de promesse et d'acceptation d'avan-

³⁵ Mark Pieth dans : Strafgesetzbuch II, op. cit. (note 32), art. 322^{ter} n° 43, p. 2098 (avec renvois).

³⁶ Mark Pieth dans: Strafgesetzbuch II, op. cit., art. 322^{quinquies} n° 9 ss., p. 3206 (avec renvoi vers le Message relatif à la loi sur le droit pénal de la corruption).

³⁷ Mark Pieth, loc. cit., et Daniel Jositsch, « Möglichkeiten und Grenzen der strafrechtlichen Korruptionsbekämpfung in der Schweiz », dans la Revue suisse de droit pénal (ZStrR) 123/2005 p. 241 ss. (ici : page 245 avant note de bas de page 23). Dans le Bulletin des médecins suisses (BMS) 2002/83 n° 32/33, p. 1723, M. Pieth parle d'un « verdünntes Äquivalenzverhältnis ».

tages matériels en deviendrait largement sans effet.

f) En résumé, on peut donc dire qu'un simple rapport (*d'équivalence*) tenu ou caché entre un avantage octroyé ou offert et une prise en compte éventuellement accrue de certains médicaments par le professionnel avanta-gé suffit pour que l'art. 33 LPTH s'applique. Il suffit donc qu'un avantage matériel – au sens des critères posés en matière d'octroi d'avantages en droit pénal – soit objectivement à même d'influer sur la pratique de prescription, de remise ou d'utilisation des destinataires dudit avantage.

g) La discordance décrite plus haut entre les versions de l'art. 33 LPTH dans les trois langues officielles peut donc être résolue en donnant la préférence aux versions allemande et italienne³⁸ par rapport à la version française, puisqu'un certain rapport entre l'octroi d'un avantage et la prescription ou la remise de médicaments ou de groupes de médicaments est requis pour que l'art. 33 LPTH s'applique. Il suffit cependant que ce rapport soit tenu, voire caché, ce qui implique qu'il peut également découler des circonstances (*infra* ch. IV.3.1).

III.3.3 Quels sont les actes possibles ?

Dans les trois versions de l'art. 33 LPTH, trois types d'actes sont mentionnés à l'alinéa 1 : les avantages matériels peuvent être « octroyés », « offerts » ou « promis ». L'alinéa 2 de ce même article ne mentionne plus que deux de ces actes (dans la version française, on emploie les verbes « solliciter » et « accepter »). On ne peut toutefois en conclure que le législateur souhaitait restreindre le champ des actes possibles des professionnels de la médecine ou de la pharmacie favorisés (ch. III.2.1.b) par rapport à celui des donateurs d'avantages (ch. III.2.1.a). On admettra plutôt là aussi que la cohérence des textes de l'art. 33 LPTH n'a pas été vérifiée jusqu'au bout pendant la procédure législative.

IV. Compatibilité du soutien de la formation (particulièrement médicale) postgraduée et continue des professionnels de la santé par l'industrie pharmaceutique avec l'article 33 LPTH

IV.1 Situation

IV.1.1 Formation continue obligatoire des professionnels de la santé

a) Depuis le 1^{er} juin 2002, l'art. 18 de la loi fédérale concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse (RS 811.11) soumet les médecins et pharmaciens en exercice à une large obligation de formation continue. Quiconque ne respecte pas cette exigence s'expose au risque de perdre le droit de faire usage de son ou de ses titre(s) acquis dans le cadre de la formation postgraduée (cf. art. 7 à 17 de cette loi) en tant que membre de l'organisation professionnelle concernée (médecin spécialiste FMH ou spécialiste FPH en pharmacie)³⁹.

Le projet de la nouvelle loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd) actuellement en cours de délibérations au Parlement, prévoit elle aussi une formation continue obligatoire⁴⁰ : conformément à l'art. 40 let. b du projet de LPMéd, les personnes exerçant une profession médicale universitaire à titre indépendant sont tenues d'approfondir, d'élargir et d'améliorer leurs connaissances, aptitudes et capacités professionnelles par le biais d'une formation continue.

b) La conception concrète des offres de formation postgraduée et continue est laissée à l'appréciation des organisations professionnelles placées sous la surveillance de la Confédération ; la nouvelle loi sur les professions médicales ne prévoit d'ailleurs aucune modification sur ce point (cf. l'art. 16 s. et 20 s. de La loi fédérale concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse, l'art. 49 s. P-LPMéd, ainsi que les Réglementations pour la formation continue de la FMH de la SSPH). En vertu de l'art. 4 de la Réglementation précitée de la FMH, « à ti-

³⁸ La seule version rendant compte entièrement et avec justesse de la volonté du législateur est la version italienne : rien ne saurait expliquer pourquoi le mot « Arzneimittel » à l'alinéa 1 de la version allemande aurait été sciemment mis au singulier ; et ce, au contraire de ce qui figure à l'alinéa 2 ainsi que dans les deux alinéas de la version italienne.

³⁹ Cf. art. 14 de la Réglementation pour la formation continue de la FMH (Fédération des médecins suisses) du 25 avril 2002 (état au 26 juin 2004) et l'art. 10 de la Réglementation pour la formation continue de la SSPH (Société suisse de pharmacie) du 17 mai 2000, qui peuvent être consultées sur Internet sur les sites des deux organisations professionnelles (www.fmh.ch et www.apothekenschweiz.ch).

⁴⁰ Cf. FF 2005 p. 157 ss. (Message) et p. 235 ss. (projet de loi).

tre indicatif, on considère comme suffisante une formation continue et structurée de 50 crédits par an, soit 50 heures. A cela s'ajoutent 30 heures d'études personnelles, ce qui équivaut en tout à dix jours de formation continue par an ». Quant à la Réglementation de la SSPh, elle prévoit elle aussi un volume minimal de 80 heures de formation continue par an.

c) La « perte de chiffre d'affaires » découlant de l'obligation de formation continue du corps médical (absence de travail alors que les charges d'exploitation du cabinet continuent à courir) est compensée à hauteur de 10 jours ouvrés par la convention tarifaire Tarmed, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Il s'agit d'une convention-cadre conclue entre les compagnies d'assurance maladie suisses et le corps médical, qui règle le dédommagement de prestations dans le secteur social de l'assurance-maladie et de l'assurance-accidents⁴¹. Reste que ce dédommagement de 10 jours par an ne couvre, de l'avis du corps médical, que les frais dits « indirects » de la formation continue et non les frais « directs » tels que les frais de participation à des manifestations ainsi que les frais de déplacement et d'hébergement⁴².

IV.1.2 Intérêts de l'industrie pharmaceutique vis-à-vis du corps médical

Les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent, commercialisent et distribuent des médicaments ont, pour des raisons évidentes, des intérêts à collaborer avec le corps médical. Cet intérêt se manifeste globalement dans deux domaines, à savoir d'une part dans la recherche (en tant que condition du développement de nouveaux principes actifs et excipients, ainsi que des médicaments qui en découlent ; infra let. a) et d'autre part dans la promotion commerciale (infra let. b).

a) En ce qui concerne la *recherche* dans le cadre des essais cliniques, des dispositions légales – en l'occurrence l'art. 57 LPTH, l'art. 9 al. 2 let. d et l'art. 10 al. 2 let. m de l'Ordonnance sur

les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 812.214.2) – règlent l'indemnisation des membres du corps médical chargés de la réalisation pratique d'un essai clinique en tant qu'investigateurs (cf. art. 5 let. c OCLin).

b) En ce qui concerne la *promotion commerciale* des médicaments, les relations entre l'industrie et le corps médical sont réglées par les art. 31 à 33 LPTH ainsi que par l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments. En matière de nouvelles préparations et de nouveaux principes actifs, il convient ici de tenir compte tout particulièrement de l'interdiction de faire la publicité de médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché en Suisse (art. 32 al. 1 let. c LPTH). Cette interdiction s'applique également aux professionnels (cf. préambule de l'art. 32 al. 1 LPTH et art. 2 OPMéd). Sont ainsi interdits non seulement la publicité pour les médicaments qui ne sont pas ou pas encore autorisés par Swissmedic mais également la publicité pour des effets thérapeutiques (indications) et modes d'administration (applications) d'un médicament, pour lequel une autorisation existe mais concerne d'autres indications ou applications (cf. art. 11 al. 1 let. e et f LPTH et art. 5 al. 1 et art. 16 al. 1 OPMéd).

Pour les entreprises pharmaceutiques souhaitant informer le corps médical de nouveaux médicaments non encore autorisés en Suisse ou de nouvelles indications et utilisations de médicaments déjà autorisés, les possibilités sont donc limitées. Il faut noter à ce propos que, conformément à l'art. 2 let. c en relation avec l'art. 4 OPMéd, les activités qui suivent sont elles aussi considérées comme des actions promotionnelles :

- les annonces publiées dans les revues spécialisées et autres imprimés à l'intention des professionnels (art. 4 let. a OPMéd) ;
- les envois publicitaires et le matériel promotionnel (art. 4 let. g OPMéd) ;
- les visites de délégués médicaux (art. 4 let. h OPMéd) ;
- les livraisons d'échantillons de médicaments (art. 4 let. i OPMéd).

Les médecins peuvent donc être informés de l'existence de médicaments non encore autorisés, de nouvelles indications et applications uniquement par le biais d'articles scientifiques paraissant dans des publications spécialisées ou lors de participations à des manifestations, en sachant toutefois qu'il faut alors respecter en tout temps l'interdiction de référence directe à une préparation précise (cf. art. 1 al. 2 let. c en relation avec l'art. 2 let. a et l'art. 4 let. d OPMéd). Tout ce qui va au-delà doit par principe

⁴¹ Cf. www.tarmed.ch ainsi que les art. 46 LAMal et 56 LAA.

⁴² Cf. à ce propos la prise de position de la Commission Assurance qualité de la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique (SSGO) intitulée « Zum Umgang mit Drittmitteln und Sponsoring von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen » dans le BMS 2002/83 N° 25 pp. 1310-1317 et notamment les pages 1311 et 1313. Il est renvoyé à cette prise de position dans l'annexe des recommandations de l'ASSM de 2002; dans le projet publié début 2005 de la version révisée desdites recommandations, cette prise de position est qualifiée de décision pertinente (cf. notes 20 et 21).

être qualifié de publicité et contrevient donc à l'interdiction énoncée à l'art. 32 al. 1 let. c LPT. Que l'industrie ait intérêt à ce que le plus de médecins possible participent à des formations continues et consultent des publications spécialisées est donc évident.

c) Du côté des médecins, il est reconnu que la collaboration entre corps médical et industrie pharmaceutique peut entraîner « des conflits d'intérêt et des rapports de dépendances, voire, dans des cas exceptionnels, conduire à des contradictions avec la loi »⁴³.

IV.1.3 Sources du droit et d'informations

Les sources du droit et d'informations mentionnées plus haut (ch. II.4) se réfèrent presque toutes à des manifestations scientifiques et autres destinées aux membres du corps médical. Ces manifestations forment l'essentiel de la formation continue des médecins et des pharmaciens pouvant engendrer des problèmes avec l'interdiction posée par l'art. 33 LPT en matière d'avantages (infra ch. IV.2.1). L'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (ch. II.3) aborde plus précisément cette catégorie d'avantages matériels dans deux articles seulement :

- Conformément à l'art. 4 OPMéd, sont qualifiés de publicité destinée aux professionnels non seulement « la publicité présentée dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles » (let. d), mais aussi « l'organisation de manifestations promotionnelles et le soutien financier qui leur est apporté » (let. e) ainsi que « l'hospitalité offerte dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles » (let. f).
- C'est à ces congrès et manifestations seulement que s'adresse ainsi l'art. 11 OPMéd qui, dans sa version française, énonce :

Art. 11 Congrès scientifiques et manifestations promotionnelles

¹ L'hospitalité offerte dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles doit demeurer dans des proportions raisonnables et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion.

² Cette hospitalité ne doit pas s'adresser aux personnes non habilitées à prescrire, à re-

mettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité.

IV.2 Exemples d'avantages matériels en relation avec la formation postgraduée et continue du corps médical

Peuvent notamment être considérées comme formes d'avantages matériels au sens de l'art. 33 LPT, octroyés dans le cadre de la formation postgraduée et continue, les prestations ci-dessous :

IV.2.1 Dans le cadre de manifestations de formation postgraduée et continue :

a) Le paiement ou le remboursement de frais « directs » (finance d'inscription à des congrès ainsi que tous les frais nécessaires de voyage, hébergement et restauration) : ces frais dépendent du lieu, de la durée et de l'étendue de la manifestation et peuvent, dans certaines circonstances, atteindre plusieurs milliers de francs.

b) Le paiement de frais « indirects » (perte de gain, frais d'exploitation du cabinet continuant à courir) : ces frais pour « perte de chiffre d'affaires » sont couverts – à condition qu'ils concernent des prestations fournies dans le cadre de l'assurance-maladie sociale – par la convention tarifaire Tarmed (ch. IV.1.1.c).

c) La notion dite d'« hospitalité », employée à l'art. 4 let. f, puis à l'art. 11 al. 1 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments se doit d'être précisée:

- En vertu des termes de l'intervention de la porte-parole de la Commission du Conseil des Etats lors des délibérations sur la loi sur les produits thérapeutiques, l'hospitalité constitue ce que l'on pourrait qualifier des « frais de réception » (« Gastfreundschaft »)⁴⁴.
- Par contre, le Code pharmaceutique 2004 (ch. II.4.3), dans son ch. 222 et les recommandations de l'ASSM de 2002 (p. 2169) utilisent, non pas le terme d'« hospitalité », mais celui de « programme-cadre » (« Rahmenprogramm »).
- De son côté, le Code communautaire européen (ch. II.4.2) utilise les termes de « Reprä-

⁴³ Cf. les recommandations précitées (note n° 20) de l'ASSM, p. 2165, « Préambule ».

⁴⁴ Bulletin officiel, Conseil des Etats, 2000 p. 612.

sentationsaufwand » (art. 94) et de « Bewirtung » (art. 94 et 95) en allemand, d'« hospitalité » en français, « ospitalità » en italien et d'« hospitality » en anglais.

La notion de « *programme-cadre* » est décrite plus en détail dans le ch. 222 du Code pharmaceutique 2004 par les termes d'« hospitalité et divertissements éventuels ». Les recommandations de l'ASSM et celles de l'Office fédéral des assurances sociales (ch. II.4.4) interprètent cette notion de manière plus restrictive encore et la limitent ainsi aux hospitalités qui *ne sont pas* nécessaires pour pouvoir prendre part au programme scientifique d'une manifestation. Cette interprétation restreinte du terme de « programme-cadre » est plus convaincante puisqu'elle correspond au sens courant du mot « cadre ». Les frais dits « directs » ou nécessaires comme les finances d'inscription, de déplacement, d'hébergement et de restauration sur le lieu de la manifestation (supra let. a) ne font donc pas partie du « programme-cadre », mais constituent – à l'exception des finances d'inscription – des « hospitalités » au sens de l'art. 11 al. 1 OP-Méd. N'appartiennent donc au « programme-cadre » que les hospitalités qui comprennent des prestations non nécessaires, qui sont fournies dans le cadre d'une manifestation.

Les termes allemands susmentionnés de « Gastfreundschaft » et de « Bewirtung » (apparaissant uniquement dans la version allemande du Code communautaire) doivent cependant être interprétés dans un sens plus large que celui du langage courant, puisqu'ils servent de synonymes aux dénominations allemande et italienne de « Repräsentationsaufwand » et de « spese di rappresentanza » (en français on emploie surtout le terme d'« hospitalité »). On entend donc par « *hospitalité* » (« Repräsentationsaufwand », « spese di rappresentanza ») tous les avantages matériels à l'exception des frais dits « indirects » (supra let. b) et des finances d'inscription (supra let. a) qui profitent à un membre du corps médical prenant part à une manifestation scientifique.

d) A titre d'exemples d'éléments d'un *programme-cadre* et d'autres hospitalités non nécessaires issus de l'expérience pratique de Swiss-medical on peut citer:

- Les nuitées supplémentaires sur le lieu de la manifestation avant le début ou après la fin de ladite manifestation (pour autant qu'elles ne se justifient pas du fait d'un long voyage ou parce que la manifestation débute

tôt le matin le premier jour ou termine tard le dernier soir) ;

- Les repas comprenant plusieurs plats, qui ne sont pas proposés par l'organisateur du congrès ou l'hôtel dans lequel séjournent les participants ;
- les visites de la ville et excursions d'une journée ou d'une demi-journée ainsi que les visites de localités et de sites de fabrication qui n'ont aucun rapport avec l'activité médicale ou pharmaceutique ;
- les activités sportives telles que randonnées en vélo ou en traîneau et les déplacements en véhicules motorisés (avec repas prévu à l'extérieur en fin d'excursion) ;
- les manifestations culturelles, pour autant qu'elles ne soient pas proposées par l'organisateur du congrès lui-même (et qu'elles soient donc financées soit par la contribution à la couverture des frais, soit par un paiement séparé à l'organisateur du congrès) ;
- les voyages de plusieurs jours à la suite de la manifestation.

IV.2.2 Dans le cadre d'autres manifestations, notamment promotionnelles :

Contrairement au droit en vigueur dans l'Union européenne (cf. II.4.2), la législation suisse ne fait pas de distinction entre les « manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique » (en particulier les congrès) d'une part (art. 95 du Code communautaire) et les « manifestations de promotion des médicaments » d'autre part (art. 94 al. 2 du Code communautaire): Conformément à l'art. 11 OPMéd, congrès scientifiques et manifestations promotionnelles doivent être traités de manière identique. La disposition restrictive de l'art. 95 du Code communautaire autorisant dans une certaine mesure l'octroi d'avantages lors de manifestations professionnelles et scientifiques, ne peut donc – malgré l'harmonisation de principe visée dans le Message relatif à la LPTH et dans les délibérations parlementaires entre les législations suisse et européenne des produits thérapeutiques⁴⁵ – s'appliquer à l'art. 33 LPTH. Pour les congrès scientifiques et autres manifestations professionnelles, il convient, pour répondre à la question du respect de l'interdiction d'octroyer des avantages énoncée à l'art. 33 LPTH, d'appliquer les mêmes exigences que pour les manifestations promotionnelles⁴⁶.

⁴⁵ Cf. ch. II.4.2.

⁴⁶ Voir cependant infra, ch. IV.3.6.d.

IV.2.3 Autres types et formes de formation continue de professionnels de la santé :

Les deux art. 4 des Réglementations pour la formation continue de la FMH et de la SSpH énoncent, outre les manifestations de formation continue professionnelle (telles que congrès, séminaires, groupes d'exercices, cours, colloques, supervision/intervision et cercles de qualité), les activités suivantes comme moyens possibles de formation continue médicale et pharmaceutique :

- la formation continue clinique (conférences, visites, démonstrations, exercices et supervision) ;
- les nouveaux médias, notamment les moyens d'enseignement et d'apprentissage interactifs, électroniques et audiovisuels (CD-ROM, DVD, didacticiels, Internet, etc.) ;
- les projets de gestion de la qualité (audit médical, monitoring, revue par des pairs, recherche) ;
- les projets d'auto-évaluation ;
- l'activité d'enseignant dans des sessions de formation médicale de base, postgraduée ou continue ;
- l'étude de la littérature spécialisée.

Lorsqu'un médecin participe à l'un de ces types de formation continue, il est aussi envisageable qu'il se voie octroyer des avantages matériels au sens de l'art. 33 LPTh. Cette situation peut se produire p. ex. lorsque sont financés des ouvrages spécialisés, des abonnements à des revues professionnelles ou l'accès électronique à des bibliothèques spécialisées payantes ou des didacticiels par une organisation pour laquelle le médecin ou le pharmacien exerce une activité. Si une contre-prestation est fournie par les membres du corps médical concernés (p. ex. sous la forme d'une activité d'enseignement ou d'expertise), un avantage matériel de la valeur de cette contre-prestation est exclu⁴⁷.

IV.3 Admissibilité des avantages matériels en relation avec la formation postgraduée et continue du corps médical au sens de l'article 33 LPTh

IV.3.1 Principe de l'incompatibilité avec l'art. 33 LPTh

L'octroi d'avantages matériels à des personnes prescrivant ou remettant des médicaments ou à des organisations qui emploient de telles personnes est interdit lorsqu'il se trouve en rapport, à tout le moins indirect, avec la prescription, la

remise ou l'utilisation de médicaments. Même un rapport ténu suffit (cf. ch. III.3.2).

Dans les cas de formation postgraduée et continue de professionnels de la santé sous forme de participation à des manifestations, les exigences posées en matière de rapport (d'équivalence) ne peuvent être fixées à un niveau aussi élevé, puisque le message relatif à l'art. 33 LPTh exige sans équivoque possible que les « voyages » et les « invitations » soient considérés comme des avantages matériels dont peut découler d'un risque d'influence inapproprié des personnes ainsi avantagées (ch. II.1). Ce risque d'influence de leur comportement de prescription et de remise doit notamment être admis lorsque l'on se trouve dans l'une des situations suivantes⁴⁸ :

a) Des médicaments déterminés du donateur de l'avantage ou d'une entreprise qui lui est liée sont mentionnés – que ce soit avant (p. ex. dans la lettre d'invitation), pendant (p. ex. lors des conférences) ou après la manifestation (p. ex. dans des rapports) ou en relation avec des informations sur des maladies spécifiques.

b) L'invitation à participer à une formation continue (p. ex. à un congrès) n'est envoyée qu'aux médecins qui, du fait de leur spécialisation, sont amenés, dans leur pratique quotidienne, à être en contact avec le ou les médicaments fabriqué(s) ou distribué(s) par cette entreprise. Il n'est pas nécessaire ici que l'un de ces médicaments soit expressément mentionné avant, pendant ou après la manifestation⁴⁹.

c) Les professionnels de la santé invités sont accompagnés, lors de la manifestation, d'un plus grand nombre d'employés de l'entreprise pharmaceutique qu'il ne serait nécessaire pour des raisons d'organisation: ces contacts doivent alors, en vertu de l'art. 4 let. h OPMéd, être qualifiés de publicité destinée aux professionnels.

d) Une entreprise pharmaceutique invite des professionnels de la santé à des manifestations tout de suite avant ou après la commercialisation d'un nouveau médicament, même si ledit médicament n'est pas expressément cité lors de la manifestation.

⁴⁸ Il ne s'agit ici en aucun cas d'une énumération exhaustive mais simplement de quelques exemples issus de la pratique de Swissmedic en relation avec l'art. 33 LPTh.

⁴⁹ Un tel danger d'influence peut être nié lorsque des médecins ayant leur propre cabinet sont invités, indépendamment de leur spécialité, à profiter de l'offre de formation continue aux frais (entièrement ou partiellement) de l'entreprise pharmaceutique.

⁴⁷ Infra ch. IV.4.

e) Le contenu d'une manifestation (en particulier si elle est organisée par l'entreprise pharmaceutique elle-même) est de valeur douteuse, singulièrement lorsque l'on peut partir du principe que le médecin qui y participe ne pourrait la faire valider par l'organisation professionnelle compétente sous forme de crédits de formation continue au sens de l'art. 7 de la Réglementation pour la formation continue de la FMH.

f) Un programme-cadre particulièrement large est proposé (notamment par rapport au total des coûts)⁵⁰.

IV.3.2 L'exception de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH (en partie concrétisée à l'art. 11 al. 1 OPMéd)

Conformément à l'art. 33 al. 3 let. a LPTH, les avantages matériels sont tout de même exceptionnellement admis s'ils n'ont qu'une valeur modeste (infra let. a) et s'ils ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie (infra let. b). Cette disposition n'a été insérée dans la loi que pendant les délibérations parlementaires (ch. II.2).

a) Selon la volonté du législateur, telle qu'elle a été exprimée dans l'intervention de la porte-parole de la Commission du Conseil des Etats, pour évaluer ce qui doit être considéré comme de « valeur modeste », c'est la pratique du Tribunal fédéral en matière de délits contre le patrimoine d'importance mineure (art. 172^{ter} CP) qui devrait faire foi. La limite est fixée à 300 francs par donateur ou destinataire d'avantage et par année. Cette analogie ne peut toutefois pas s'appliquer en ce qui concerne les invitations à des congrès ; dans ce cas, il convient plutôt de vérifier dans quelle mesure les dépenses d'hospitalité sont raisonnables et justifiables par rapport à l'objet principal⁵¹.

Cette volonté du législateur a été prise en compte à l'art. 11 al. 1 OPMéd par la formulation « dans des proportions raisonnables et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion ». La formulation de cette disposition ne se réfère cependant qu'à « l'hospitalité » (et donc en particulier aux programmes-cadres éventuels ; cf. ch. IV.2.1.c) et non à tous les frais (directs et indirects) à supporter par les professionnels de la santé du fait de leur participation

à une manifestation scientifique (ch. IV.2.1.a et b). On attribue cependant à tous ces avantages les notions communes « de valeur modeste » (« bescheiden », « di piccola entità ») au sens de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH, pour autant qu'ils ne soient pas « de faible valeur » (« geringfügig », « di poco valore ») au sens de l'art. 172^{ter} CP. La définition de ce qui peut être considéré comme étant « de valeur modeste » ou adapté, en relation avec des manifestations professionnelles destinées à des professionnels de la santé, sera énoncée en détail plus loin (infra IV.3.5.a et b et IV.3.6).

b) La question de savoir quand un avantage (de valeur modeste) octroyé pendant une manifestation professionnelle et promotionnelle présente un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie, n'a donné lieu à aucune intervention lors des délibérations parlementaires. Cette condition est cependant de nouveau concrétisée à l'art. 11 al. 1 OPMéd, qui prévoit que l'hospitalité doit être fournie « dans le cadre de » (« im Zusammenhang mit », « sostenute in ») congrès et de manifestations promotionnelles. Ce critère s'avère moins restrictif que celui de « rapport » (« Belang », « legati ») de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH, dans le sens où l'hospitalité (composée des frais « nécessaires » de voyage, d'hébergement et de restauration ainsi que du programme-cadre) n'a pas de rapport direct avec la pratique médicale ou pharmaceutique. Elle est toutefois pour une grande part (frais nécessaires et partie du programme-cadre) en rapport avec la manifestation. Il faut donc encore définir où poser la limite, c'est-à-dire pour quels programmes-cadres ce rapport n'est plus établi (cf. ch. IV.3.5.c et d).

Les autres frais (finances d'inscription et frais « indirects ») présentent certes un rapport avec la pratique médicale ou pharmaceutique au sens de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH, mais – à l'exception des frais de participation – leur caractère modeste ou adapté devrait être nié par avance s'ils étaient octroyés aux participants sous forme d'avantages matériels (infra ch. IV.3.5.b).

c) Pour tous les autres types et formes de formation continue du corps médical (ch. IV.2.3) outre les manifestations (ch. IV.2.1 et IV.2.2), l'application de la disposition dérogatoire de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH n'entraîne par contre aucune difficulté particulière puisque l'objet de tels avantages matériels – la formation postgraduée ou continue du destinataire de l'avantage – est généralement clairement identifiable, c'est-à-dire que l'on peut déterminer sans pro-

⁵⁰ Concernant le rapport encore admis entre programme-cadre (en tant qu'hospitalité « non nécessaire ») d'une part et le total des coûts d'une manifestation d'autre part, voir ch. IV.3.5.c.

⁵¹ Bulletin officiel, Conseil des Etats, 2000 p. 612.

blème si ces avantages ont un rapport avec la pratique médicale ou pharmaceutique de leur destinataire. Si tel est le cas, il faut encore vérifier si le total des avantages octroyés reste dans la limite de la « valeur modeste », à savoir 300 francs par donateur ou par destinataire et par an (supra let. a).

En dehors de la formation postgraduée et continue du corps médical, la délimitation entre les avantages matériels encore autorisés et ceux qui ne le sont plus peut par contre poser de plus grosses difficultés (p. ex. en cas de prix gagnés lors d'un concours ou de cadeaux à la clientèle en fin d'année⁵²).

IV.3.3 Interprétation sur la base des sources précitées (ch. II.4) : contribution aux frais des participants et limitation du programme-cadre

a) Certaines des sources citées au ch. II.4 (réglementations d'organisations privées et recommandation de l'Office fédéral des assurances sociales) prévoient que les membres du corps médical dont la participation à une manifestation professionnelle est facilitée par une entreprise, doivent fournir une contribution adaptée afin de préserver leur indépendance (appelée *contributions aux frais des participants*)⁵³.

Dans les recommandations de l'ASSM de 2002, cette contribution est fixée à 500 francs au moins pour la participation à des manifestations en Europe et à 1000 francs lorsqu'elles ont lieu en dehors de l'Europe. Dans le projet de révision de ces recommandations – désormais appelées directives –, publié début 2005, il est prévu, indépendamment du lieu de la manifestation, que les participants règlent eux-mêmes les frais de participation ainsi que la moitié des frais de déplacement et d'hébergement. La recommandation de l'OFAS prévoit même que tous les « frais de déplacement et de séjour (nuits à l'hôtel, repas, s'ils ne sont pas compris dans les frais de participation⁵⁴) doivent être financés par les participants eux-mêmes »; « les frais de participation sont à fixer [...] (à) au moins 500 francs

par jour et par personne pour les réunions nationales et au moins 1000 francs par jour et par personne pour les congrès internationaux » (cf. ch. II.4.4).

b) Les recommandations de l'ASSM définissent elles aussi le rapport entre le *programme-cadre* (en tant qu'hospitalité « non nécessaire ») et le total des coûts d'une manifestation, en suggérant aux milieux concernés de faire en sorte que la part du programme-cadre ne dépasse pas 30% du temps total et du total des dépenses. Dans le projet de révision des recommandations, daté de début 2005, ce taux est réduit pour passer à 20%. De son côté, l'OFAS recommande d'imputer l'intégralité des coûts d'un programme-cadre éventuel aux participants.

IV.3.4 Arguments pour et contre une interprétation restrictive de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH et de l'art. 11 al. 1 OPMéd

a) Un argument *en faveur* d'une interprétation restrictive des notions de « valeur modeste » (selon l'art. 33 al. 3 let. a LPTH) et de « rapport » entre hospitalité et objectif scientifique principal d'une manifestation (selon l'art. 11 al. 1 OPMéd) est apporté par la comparaison entre les professionnels de la santé et les représentants d'autres professions libérales (telles qu'avocats ou ingénieurs), également contraints de se tenir régulièrement informés des avancées dans leur domaine de spécialité et d'actualiser leurs connaissances ou qui sont du moins poussés à le faire pour ne pas courir le risque de fournir un travail de qualité insuffisante et de s'exposer à devoir payer des dommages et intérêts. Ces autres représentants de professions libérales ne peuvent toutefois pas s'attendre à ce que leurs frais de formation continue soient financés par des tiers : ils doivent donc les (pré)financer eux-mêmes et en répercuter les coûts sur les honoraires qu'ils facturent à leurs clients, ce qui réduit l'attrait des prestations qu'ils proposent.

Le financement (à tout le moins partiel) de leurs frais de formation continue constitue ainsi, pour les professionnels de la santé, un avantage matériel. Cette qualification se justifie d'autant plus que les médecins voient leurs frais « indirects » de formation continue (pour « perte de gain »⁵⁵) dédommagés depuis janvier 2004 grâce à la convention tarifaire Tarmed à concurrence de 10 jours ouvrés par an (ch. IV.1.1.c).

⁵² Swissmedic interprète dans ce cas plutôt largement le critère de rapport avec la pratique médicale et pharmaceutique du destinataire de l'avantage et admet l'existence d'un tel rapport s'il s'agit d'eau minérale ou d'un poste de radio p. ex. Il le niera par contre pour un sac de pique-nique ou d'un week-end de thalassothérapie (qui, au mieux, aura un effet positif sur la santé du médecin destinataire mais pas sur celle de ses patients).

⁵³ Ainsi énoncée notamment dans le Code pharmaceutique 2004, au ch. 23.

⁵⁴ Désignés comme tels dans cette recommandation. La notion utilisée dans la présente publication est « finance d'inscription » (cf. ch. IV.2.1.a).

⁵⁵ Voir ch. IV.2.1.b.

b) Une interprétation restrictive de ces notions s'impose également de par le fait qu'il est clairement visible que les organes législatifs, aussi bien en Suisse qu'en Europe, entendent limiter encore plus les avantages matériels pouvant être octroyés aux membres du corps médical. Cette volonté se manifeste en Suisse dans les délibérations sur la nouvelle loi sur les professions médicales (LPMéd) et ressort notamment des débats du Conseil national du 4 octobre 2005 autour du projet précité de l'art. 40 LPMéd⁵⁶.

Cette tendance à un renforcement des exigences en matière d'admissibilité des avantages matériels est également évidente dans le projet de révision des recommandations de l'ASSM, publié début 2005, désormais intitulées « directives » (ch. II.4.3 et IV.3.3).

c) A contrario, les arguments qui suivent vont à l'encontre d'une interprétation restrictive de ces notions :

- Bien plus que celle des autres professions libérales citées plus haut, la formation continue des membres du corps médical en général et leurs connaissances des nouveaux médicaments et indications en particulier relèvent de l'intérêt public. Une nécessité qui s'exprime notamment dans l'obligation légale imposée au corps médical de suivre des formations continues (ch. IV.1.1.a).
- Comme mentionné plus haut (ch. IV.1.2.b), les entreprises pharmaceutiques ne disposent que de moyens limités pour informer les professionnels de la santé (particulièrement les médecins) de l'existence de nouveaux médicaments non encore autorisés ou de nouvelles indications et applications. L'une de ces possibilités consiste à les informer à l'occasion de manifestations.
- Comme indiqué précédemment au ch. IV.2.1.a, les frais liés à la participation à une manifestation de formation continue peuvent atteindre des montants considérables. Lorsqu'il s'agit d'un congrès d'une organisation de médecins spécialistes de portée mondiale (comme la World Heart Federation pour les cardiologues), le total de ces frais peut même dépasser le seuil des 5000 francs. Dans d'autres professions libérales, les offres de formations continues sont

moins chères, d'autant plus que la nécessité de se rendre à de telles manifestations à l'extérieur de l'Europe est nettement moins forte.

IV.3.5 Interprétation de Swissmedic (1) : principes

a) La volonté du législateur telle qu'elle s'est exprimée dans le Message relatif à la LPTH et dans les délibérations parlementaires concernant l'art. 33 LPTH, puis telle qu'elle a été concrétisée à l'art. 11 OPMéd (ch. II.1 et II.2), exclut en principe l'admissibilité d'avantages matériels en rapport avec une manifestation professionnelle lorsque l'une ou l'autre des deux conditions qui suivent est remplie :

- La manifestation dure plus d'une demi-journée⁵⁷,
- et/ou elle est liée à une hospitalité qui dépasse ce qui est généralement admis (c'est-à-dire une pause pour restauration pendant des manifestations d'une durée de deux à quatre heures ou un repas simple du midi ou du soir avant ou après une manifestation d'une demi-journée).

Les manifestations qui durent plus d'une demi-journée ou dont l'hospitalité est supérieure à ce qui est décrit ci-dessus ne sont compatibles avec l'art. 33 LPTH qu'à condition que les professionnels de la santé invités apportent leur *contribution aux frais*. S'ils ne fournissent aucune contribution de ce type, les avantages qui leur sont octroyés ne peuvent plus être considérés comme « de valeur modeste » ou « dans des proportions raisonnables... et rester accessoires » au sens de l'exception de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH et de l'art. 11 al. 1 OPMéd.

b) Le *montant* de cette *contribution aux frais des participants* dépend de différents facteurs et notamment des éléments suivants :

- lieu et durée de la manifestation ;
- contenu de la manifestation ;
- forme et portée de l'hospitalité « nécessaire » ;
- dépendance de l'organisateur de la manifestation par rapport au donateur de l'avantage ;
- caractéristiques personnelles du destinataire de l'avantage.

(les détails de ces critères voir infra ch. IV.3.6).

⁵⁶ Bulletin officiel du Conseil national, 2005 p. 1360-1365 (cf. ch. IV.1.1.a).

⁵⁷ Le Code pharmaceutique 2004 pose la même exigence à son chiffre 233.

Après examen comparatif des arguments susmentionnés (ch. IV.3.4) pour ou contre une interprétation restrictive de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH et de l'art. 11 OPMéd, Swissmedic est parvenu à la conclusion qu'il convient dans tous les cas d'exiger une contribution aux frais des participants correspondant au moins à un tiers (33%) des frais « directs », y compris les finances d'inscription⁵⁸ et du programme-cadre autorisé⁵⁹, afin que leur invitation par un donateur d'avantage soit compatible avec l'art. 33 LPTH.

En outre, il va de soi que les frais « indirects » à supporter par les participants à la manifestation (perte de gain, frais d'exploitation du cabinet continuant à courir) ne doivent pas être payés ou remboursés⁶⁰, du fait que ces coûts sont déjà dédommagés par le biais de la convention tarifaire Tarmed (ch. IV.1.1.c).

c) Le *programme-cadre* d'une manifestation ne peut être compatible avec l'art. 33 al. 3 let. a LPTH et l'art. 11 al. 1 OPMéd que lorsque *l'ensemble* des conditions suivantes sont remplies :

- Tous les éléments du programme-cadre doivent être proposés immédiatement avant, pendant ou immédiatement après la manifestation.
- L'investissement financier et en temps qui lui est lié ne doit pas dépasser 20 pour cent du total des coûts ou du temps consacré à la manifestation⁶¹.
- Les différents éléments du programme-cadre ne doivent pas concurrencer les parties de la manifestation scientifique qui sont proposées simultanément, s'ils ne sont pas offerts par l'organisateur du congrès lui-même (et donc soient couverts par la finance d'inscription ou payés de manière séparée à l'organisateur du congrès).

Tout programme-cadre qui ne respecterait pas les conditions précitées serait considéré comme dépassant le cadre de la manifestation au sens de l'art. 11 al. 1 OPMéd et/ou comme n'étant plus « accessoire par rapport à l'objet principal de la réunion » ou dépassant les « proportions raisonnables » autorisées. De tels programmes-cadres doivent donc être intégralement payés

par les membres du corps médical invités eux-mêmes.

d) Il convient par ailleurs de tenir compte, en relation avec l'*hospitalité* « nécessaire » pour une manifestation, des circonstances suivantes :

- Si le donateur d'avantage (p. ex. une entreprise pharmaceutique) fait des économies sur des frais d'hospitalité en profitant p. ex. de tarifs avantageux pour un nombre minimal de nuitées dans un hôtel ou d'un tarif préférentiel pour un vol pendant le week-end, les destinataires de l'avantage qui sont invités (professionnels de la santé) pourront éventuellement être amenés à séjourner plus longtemps sur le lieu de la manifestation que ce qui serait en principe requis pour participer à ladite manifestation. Cette prolongation de séjour implique que toutes les prestations fournies pendant cette durée (p. ex. les repas ainsi que l'ensemble des programmes-cadres) devront être réglés dans leur intégralité par les destinataires de l'avantage eux-mêmes. Ces prestations n'entrent en effet pas dans le cadre de l'objectif principal du séjour sur le lieu de la manifestation (participation à un programme scientifique). Elles ne remplissent dès lors pas les conditions de l'art. 11 al. 1 OPMéd.⁶²
- Les *accompagnants* éventuels doivent payer eux-mêmes tous leurs frais⁶³ (cf. art. 11 al. 2 OPMéd⁶⁴). Il peut cependant s'avérer difficile de distinguer clairement entre les frais à supporter par le membre du corps médical et ceux de l'accompagnant, notamment lorsqu'ils séjournent tous deux dans la même chambre d'hôtel – ce qui est généralement le cas – et si aucun supplément de prix n'est occasionné (au contraire des frais de

⁵⁸ Cf. ch. IV.2.1.a.

⁵⁹ Cf. ch. IV.2.1.c et infra let. c.

⁶⁰ Dito ch. 236 du Code pharmaceutique 2004 ainsi que le projet de révision des recommandations (directives) de l'ASSM de 2005 (cf. note 21).

⁶¹ Ce pourcentage correspond à celui qui est fixé dans le projet de révision des recommandations de l'ASSM (cf. note 21).

⁶² Le même principe s'applique également à ce que l'on appelle les « stop-overs » prolongés de manière inutile. Un « stop-over » est une halte avec nuitée au cours d'une escale; celle-ci peut s'avérer nécessaire lorsqu'il est impossible aux participants d'une manifestation de dérouler dans un lieu très éloigné outre-mer de rejoindre celui-ci à partir de la Suisse par un vol unique ou via une correspondance (après avoir été en transit dans un aéroport européen). Les frais qui en découlent (hôtel et repas dans la destination intermédiaire) ne doivent pas être imputés au programme-cadre mais à l'hospitalité dite « directe » ou « nécessaire ». Si le séjour dans la destination intermédiaire est prolongé sans raison impérative ou est relié à un programme-cadre, les frais doivent alors être entièrement pris en charge par les participants eux-mêmes.

⁶³ Il convient de faire une exception lorsque le membre du corps médical doit être accompagné par une tierce personne du fait d'un handicap physique.

⁶⁴ Les avantages matériels profitant aux accompagnateurs ne sont pas en « rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie » au sens de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH.

restauration). On ne saurait dans ce cas facturer à l'accompagnant des frais d'hôtel. En procédure de mesures administratives, ainsi qu'en procédure pénale administrative pour infractions possibles à l'art. 33 LPTh, il convient cependant systématiquement de prouver à Swissmedic que et dans quelle mesure un accompagnant voyageant avec le professionnel de la santé a engendré des frais inférieurs à ceux qu'aurait entraîné un membre supplémentaire du corps médical participant.

IV.3.6 Interprétation de Swissmedic (2) : facteurs susceptibles d'accroître ou de réduire la contribution aux frais des participants

Comme mentionné plus haut (supra ch. IV.3.5.b), il convient d'examiner en détail les différents facteurs pouvant induire une hausse de la part - fixée à 33 % - de la contribution aux frais à régler obligatoirement par les membres du corps médical (infra let. a à d). On envisagera également ci-après le seul facteur susceptible d'entraîner une réduction exceptionnelle de la part de 33 % à payer par les participants au titre de contribution aux frais (infra let. e).

a) Lieu et durée de la manifestation :

Les manifestations s'orientent d'après le secteur d'activités de leur public cible. S'il s'agit de membres d'une organisation professionnelle d'une portée mondiale, il est évident que leurs congrès pourront également avoir lieu hors d'Europe. Il peut également s'avérer justifié d'inviter à une manifestation d'information unique tous les médecins, issus de nombreux pays, ayant participé à une large étude⁶⁵. Par contre, il serait disproportionné d'organiser une manifestation outre-mer (p. ex. aux Etats-Unis), si des médecins exclusivement (ou presque) européens (voire seulement suisses) y prennent part. Ce type de manifestations devrait alors entraîner une contribution aux frais des participants nettement supérieure à 33 % du total des coûts.

En matière de mise sur pied de manifestations internationales, Swissmedic fait appel, pour l'exécution de l'art. 33 LPTh, aux règles pertinentes issues de codes privés (supra ch. II.4.3) suivantes :

- la « Recommandation n° 1 » concernant les « Manifestations pour la formation postgraduée et continue » du Secrétariat du Code

pharmaceutique⁶⁶ de la SGCI de février 2004⁶⁷ ainsi que

- les paragraphes 9.02 et 9.06 du Code EFPIA.
- b) Contenu de la manifestation :

Comme expliqué plus haut, l'absence de teneur scientifique d'une manifestation doit conduire à la conclusion que cette dernière vise une influence illicite sur le comportement de prescription ou de remise des participants (supra ch. IV.3.1.e). Le lieu et la durée de cette manifestation ainsi que la portée des programmes-cadres éventuels peuvent ainsi entraîner une contribution obligatoire aux frais plus élevée mise à la charge des participants. On renverra dans ce contexte à l'art. 39 du Code de déontologie de la FMH, qui énonce que « les cours de formation continue doivent être scientifiquement valables et critiques » (supra II.4.3 et note 19).

c) Forme et portée de l'hospitalité « nécessaire » :

Une hospitalité ayant pour seul objet de répondre à des exigences de confort plus élevées (p. ex. tous les vols en première classe ou les vols de moins de quatre heures en classe affaires et non pas économique, hébergement dans un hôtel cinq étoiles au lieu d'un quatre étoiles) ne peut être considérée comme « modeste » (art. 33 al. 3 let. a LPTh) ou « dans des proportions raisonnables et rester accessoire » (art. 11 al. 1 OPMéd). La différence par rapport à l'« exigence standard » doit alors être intégralement prise en charge par le professionnel de la santé lui-même qui demande ou accepte ce surcroît de confort.

d) Dépendance de l'organisateur de la manifestation par rapport au donateur d'avantage :

Le projet de révision des recommandations de l'ASSM (directives) de début 2005 prévoit, dans son ch. 2, que ce sont « les organisateurs et non les promoteurs » qui conçoivent le programme des manifestations de formation continue (lieu et date compris) et sélectionnent les interve-

⁶⁵ Infra ch. IV.4.

⁶⁶ Le Secrétariat du Code pharmaceutique, qui examine les contestations élevées par des entreprises pharmaceutiques à l'encontre de manifestations et de matériels promotionnels de leurs concurrents, estime leur compatibilité avec le Code pharmaceutique 2004. En vertu du ch. 431 dudit Code, le Secrétariat du Code pharmaceutique est dirigé par un professionnel indépendant, généralement médecin.

⁶⁷ A consulter sur Internet sous www.sgci.ch -> « Positions » -> « Codes » -> « Application pratique du Code pharmaceutique » ou directement sous le lien www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/17389.

nants. La même exigence est posée à l'art. 39 du Code de déontologie de la FMH (supra II.4.3).

On ne peut toutefois pas exiger, dans l'application de l'art. 33 LPTH, que les manifestations auxquelles participe le corps médical soient totalement élaborées indépendamment des donateurs d'avantages de l'industrie pharmaceutique : l'art. 11 al. 1 OPMéd autorise en effet expressément les manifestations promotionnelles auxquelles s'appliquent en principe les mêmes exigences qu'aux manifestations exclusivement scientifiques (supra ch. IV.2.2). En ce qui concerne les manifestations mises sur pied par les donateurs d'avantages eux-mêmes ou contrôlées majoritairement par eux, on imposera alors aux professionnels de la santé, selon le lieu, l'étendue et la durée de ladite manifestation ainsi que les hospitalités qui lui sont liées (notamment les programmes-cadres), une contribution supérieure à 33%⁶⁸.

e) Caractéristiques personnelles des destinataires de l'avantage : médecins en formation postgraduée

L'art. 33 LPTH devant garantir que les membres du corps médical et tout autre destinataire d'un avantage prescrivent, remettent ou utilisent des médicaments en se fondant exclusivement sur des considérations professionnelles (objectives), il faut donc également tenir compte de leurs caractéristiques personnelles lors de l'évaluation du caractère exceptionnellement licite de l'octroi d'avantages matériels sur la base de l'exception de l'art. 33 al. 3 let. a LPTH. Il convient pour ce faire de différencier entre plusieurs groupes de destinataires d'avantages si cette distinction semble judicieuse et n'occasionne pas un travail disproportionné⁶⁹.

Parmi les sources précitées d'associations privées (supra ch. II.3), le Code pharmaceutique 2004 (au ch. 232) et les recommandations de l'ASSM (op. cit. (note de bas de page no. 20) p. 2170) prévoient que l'on peut demander aux membres du corps médical en formation postgraduée⁷⁰

« une contribution... réduite en conséquence ». Cette différenciation entre médecins indépendants, qui exploitent leur cabinet, et médecins-chefs dans les hôpitaux d'une part et médecins-assistants salariés en formation postgraduée d'autre part tombe sous le sens. Pour les médecins en formation postgraduée, une contribution de 20 pour cent au moins est donc suffisante, pour que leur participation à une manifestation soit compatible avec l'art. 33 LPTH.

Si toutes les conditions ci-dessous sont remplies, il est même possible de *renoncer totalement* à une contribution aux frais de la part des médecins-assistants prenant part à des manifestations professionnelles avec le soutien de l'industrie pharmaceutique :

- Le donateur de l'avantage ne peut adresser directement les avantages aux médecins en formation postgraduée. Il est tenu de déposer ces avantages sur un compte de l'institution dans laquelle les médecins exercent leurs activités (université, hôpital) ou sur le compte d'une fondation indépendante, d'une organisation professionnelle médicale ou de toute autre organisme indépendant similaire. Le donateur de l'avantage ne doit pas avoir accès à ce compte. Tout parrainage individuel est donc exclu.
- Le pouvoir de disposition ainsi que celui de contrôle dudit compte doivent être convenus en détail par l'institution elle-même ou par l'autorité qui la surveille. Il convient en particulier de s'assurer que, dans l'institution, les personnes qui décident de l'utilisation des fonds ne sont pas les mêmes que celles qui acquièrent des biens (en particulier des médicaments) ou des prestations auprès du donateur de l'avantage. La gestion du compte doit faire l'objet d'une comptabilité précise ; les justificatifs correspondants doivent être dûment conservés.
- Le donateur de l'avantage ne doit avoir aucune influence sur le choix des personnes dont la formation postgraduée est (co)financée par les fonds déposés par lui ou sur la sélection des formations postgraduées qu'elles doivent suivre. Il ne peut restreindre le cercle de ces personnes en posant des critères limitant le droit de profiter de ces avantages aux seuls médecins achevant une formation dans un domaine médical précis et donc amenés à utiliser de préférence les médicaments fabriqués ou distribués par lui⁷¹.

⁶⁸ Le Code pharmaceutique 2004 prévoit lui aussi, aux chiffres 241 et 242, des exigences plus élevées pour les manifestations qui sont mises sur pied par les entreprises elles-mêmes.

⁶⁹ Il faut alors cependant de nouveau indiquer ici qu'il ne s'agit pas de savoir si le destinataire de l'avantage se sent influencé par les avantages reçus (ou simplement offerts ou promis) dans son futur comportement de prescription, de remise ou d'utilisation ; il faut en effet plutôt déterminer si les avantages apparaissent susceptibles, d'un point de vue objectif, d'influer sur ledit comportement (cf. ch. III.3.2.b).

⁷⁰ C'est-à-dire les médecins qui ne possèdent pas encore le titre de spécialiste (cf. ch. IV.1.1).

⁷¹ Il serait p. ex. illicite de limiter exclusivement les avantages (financiers) offerts aux frais de formation postgraduée de médecins-assistants qui suivent une formation

- Les médecins bénéficiant, pour leur formation postgraduée, du soutien financier provenant des fonds déposés sur le compte précité, sont de leur côté tenus d'évaluer et de transmettre en interne les connaissances qu'ils ont acquises pendant la manifestation considérée (par le biais de conférences ou de ce que l'on appelle des entretiens de transfert avec leurs collègues et/ou leurs supérieurs, qui doivent faire l'objet de procès-verbaux).

On demandera par contre aux assistants médicaux⁷² (c'est-à-dire à leurs employeurs) invités à des manifestations la même contribution aux frais qu'aux professionnels de la santé qui suivent la manifestation pour des motifs de formation continue.

IV.3.7 Recommandations

On peut déduire des procédures de mesures administratives ou pénales menées par Swissmedic jusqu'à ce jour les recommandations suivantes :

- Il convient d'instaurer, dès la première prise de contact (lettre d'invitation), une transparence aussi large que possible avec les professionnels de la santé invités, en indiquant de manière claire et détaillée - et en les distinguant - les frais liés à la manifestation, composés des frais « nécessaires » d'une part et des frais « non nécessaires » (notamment programmes-cadres) d'autre part. De la même manière, on mentionnera la contribution aux frais des participants à supporter par les invités.
- Lorsque des accompagnateurs sont également invités, il convient de spécifier que ces personnes sont tenues de prendre en charge elles-mêmes l'intégralité de leurs frais. Il est par ailleurs conseillé d'exiger des accompagnateurs qu'ils versent un acompte, et de leur faire parvenir individuellement, à l'issue de la manifestation, une facture finale pour la somme restant due.
- Si les membres du corps médical invités se voient offrir la possibilité de choisir entre plusieurs options pour les hospitalités « nécessaires » (p. ex. un niveau de confort supé-

rieur pour leur déplacement ou leur hébergement, ch. IV.3.6.c) ou entre différents programmes-cadres plus ou moins chers ou plus ou moins longs, il est également conseillé d'envoyer un décompte final personnalisé à l'issue de la manifestation.

IV.4 Contre-prestations pouvant exclure l'existence d'un avantage matériel

IV.4.1 Formes possibles et proportionnalité de contre-prestations des professionnels de la santé en cas de manifestations professionnelles

Il a été constaté au ch. III.3.1.b qu'un avantage matériel illégitime au sens de l'art. 33 LPT^h pouvait être exclu lorsque ledit avantage pouvait être mis en parallèle avec une contre-prestation adaptée (adéquante). Une telle contre-prestation peut être admise lorsqu'un professionnel de la santé ne se contente pas d'écouter « passivement » les exposés pendant une manifestation mais qu'il fournit lui-même « activement » une certaine contribution en faveur de la (re)diffusion des connaissances médicales ou pharmaceutiques.

Il ne suffit pas cependant que l'on fournisse n'importe quelle forme de participation active pour que celle-ci soit reconnue comme contre-prestation et libère donc le participant de l'obligation de paiement d'une contribution aux frais. Ainsi une ou plusieurs interventions dans une discussion professionnelle ne sauraient être suffisantes ; un certain investissement supplémentaire avant et/ou après la manifestation est en effet toujours requis, pour que le professionnel de la santé ne soit plus soupçonné de contrevenir à l'art. 33 LPT^h en participant à une manifestation de formation continue importante sans verser aucune contribution aux frais.

Peuvent en particulier entrer en ligne de compte au titre de contre-prestations pouvant justifier du non-paiement de la contribution aux frais, en cas de participation à une manifestation professionnelle (en particulier de plusieurs jours), les activités suivantes :

- a) participation en tant qu'intervenant, à condition toutefois que les honoraires ne soient pas démesurés⁷³ (infra ch. IV.4.2) ;

de spécialiste en neurologie, si le donateur des avantages (ou une personne/entreprise liée à lui) est un fabricant ou un fournisseur de neuroleptiques.

⁷² Les assistants médicaux ne font pas partie des destinataires d'avantages possibles au sens de l'art. 33 LPT^h (cf. ch. III.2.1.b).

⁷³ Voir également le ch. 226 du Code pharmaceutique 2004.

b) participation en tant qu'intervenant dans des groupes restreints ou modérateur dans un séminaire, organisé à la suite d'une manifestation plénière et durant lequel les participants échangent leurs expériences sur les sujets abordés précédemment (cas issus de leur propre pratique, expériences en matière de méthodes de traitement, médicaments et institutions telles qu'hôpitaux ou cliniques)⁷⁴ ;

c) communications scientifiques (« oral presentations ») ou « poster presentations » (présentation ou affichage de ses propres résultats scientifiques dans des lieux accessibles à tous les participants et discussion avec eux) ;

d) participation à ce que l'on appelle une « étude multicentrique », suivie d'une manifestation d'information à laquelle sont conviés les participants (médecins-investigateurs) et pendant laquelle les résultats de cette étude sont présentés et discutés⁷⁵ ;

e) rédaction à l'issue de la manifestation pour un magazine spécialisé d'articles portant sur les interventions et les résultats de la discussion qui a suivi.

IV.4.2 Rémunération de contre-prestations des professionnels de la santé

Swissmedic a rencontré, dans plusieurs procédures, la question de savoir à quelles conditions des organisateurs (en particulier des entreprises pharmaceutiques) pouvaient non seulement n'exiger aucune contribution aux frais de la part des médecins participants mais également les indemniser en sus pour leur participation active. Une telle rémunération de prestations (p. ex. fourniture de réponses à des questionnaires relatifs à son activité), est en principe concevable sans que l'on contrevienne pour autant à l'art. 33 LPTH, à condition toutefois que de respecter au moins les exigences qui suivent :

a) La prestation doit être liée à un travail pour le moins équivalent à l'indemnisation et à

la dispense de contribution aux frais et doit bien évidemment ne pas être remboursée aux participants de quelque autre manière que ce soit (p. ex. par l'organisateur ou les patients, voire leurs assurances). Sont ainsi notamment exclues les prestations qui sont fournies dans l'exercice quotidien de la médecine (p. ex. remplir un questionnaire pendant une consultation).

b) L'adéquation de la rémunération découle d'une part du travail du participant et d'autre part du taux d'indemnisation, qui doit se situer dans une fourchette socialement acceptable. A titre indicatif, le taux utilisé dans le tarif Tarmed est de 200 francs de l'heure.

c) Enfin, ne sont pas compatibles avec l'art. 33 LPTH les rémunérations pour des travaux dont les médecins peuvent tirer un profit direct pour eux-mêmes. Un principe qui s'applique en général aux travaux qu'ils imputent à la formation postgraduée ou continue obligatoire (cf. art. 7 de la Règlementation pour la formation continue de la FMH).

V. Perspective : autres catégories d'avantages et publications relatives à l'art. 33 LPTH

On peut citer au titre d'exemples de catégories supplémentaires d'avantages matériels au sens de l'art. 33 LPTH, au sujet desquelles Swissmedic se réserve de publier des commentaires dans une ou plusieurs publication(s) futures du Journal Swissmedic :

- le soutien de la recherche par l'industrie pharmaceutique (y compris le contrôle ultérieur des résultats des médicaments autorisés, lancé par l'industrie pharmaceutique elle-même ; supra ch. IV.1.2.a) ;
- les cadeaux, en particulier ceux qui ont un rapport tel qu'exigé à l'art. 33 al. 3 let. a LPTH avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie (y compris les prix gagnés à l'occasion de concours qui s'adressent à un public de professionnels de la médecine ou de la pharmacie) ;
- les échantillons de médicaments (cf. art. 10 OPMéd) ainsi que tout autre avantage matériel offerts ou demandés lors de visites de délégués médicaux (cf. art. 12 OPMéd) ;
- le soutien (sponsoring) d'activités ou d'embauches dans le domaine médical ou phar-

⁷⁴ L'intervenant dans des groupes restreints ou le modérateur d'un séminaire expose ensuite ces expériences et ces points de vue ainsi que les questions qui en découlent dans le cadre d'une séance plénière. On part ici du principe que la direction de ces groupes et discussions exige en général un certain travail de préparation.

⁷⁵ Habituellement, la participation à ce type d'études fait déjà l'objet d'un dédommagement financier (supra ch. IV.1.2.a). Il va de soi que ce dédommagement doit lui aussi être adapté et qu'une participation à une étude n'exigeant qu'un travail minime ne peut être invoquée comme prétexte pour financer des participations à des manifestations coûteuses à l'étranger.

maceutique par l'industrie pharmaceutique ainsi que les activités de conseil de professionnels de la médecine et de la pharmacie (en particulier par le biais de participations dans ce que l'on appelle des « Advisory Boards »).

La liste des catégories précitées *n'est pas exhaustive*. Elle est fournie sous toutes réserves de modifications et d'extensions, ne serait-ce que du fait de la constante mutation des conditions

générales qui prévalent notamment dans les secteurs technique et économique. Swissmedic se réserve également le droit d'affiner ou de modifier son interprétation de l'art. 33 LPTa telle que présentée dans cette publication ainsi que dans l'édition du Journal Swissmedic 11/2003 pp. 985 ss. concernant « l'admissibilité des rabais dans le cadre de l'article 33 alinéa 3 lettre b de la loi sur les produits thérapeutiques », si les circonstances l'exigent.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xyrem, Lösung zum Einnehmen (Natriumoxybat)

Am 9. Juni 2006 wurde Xyrem Lösung (Natriumoxybat, chem. γ -Hydroxybutyrat) zugelassen.

Indikation:

Behandlung von Kataplexie bei Patienten mit Narkolepsie.

Dosierung:

Xyrem wird in zwei Dosierungsschritten eingenommen. Die Einnahme der ersten Dosis sollte zur Schlafenszeit im Bett erfolgen, die zweite Dosis 2½–4 Stunden später. Die tägliche Dosierung zu Beginn der Behandlung beträgt 4.5 g Natriumoxybat, aufgeteilt in jeweils 2.25 g (entspr. total 9 ml Xyrem). Bei mangelnder Wirkung kann die Dosis in 1.5 g-Schritten erhöht werden (Erhöhung der aufgeteilten Dosierungen um 0.75 g), wobei der Abstand zwischen zwei Erhöhungsschritten 14 Tage betragen sollte. Die maximale Dosierung von 9 g pro Tag (jeweils 4.5 g) sollte nicht überschritten werden. Da die Bioverfügbarkeit von Natriumoxybat durch Nahrung stark eingeschränkt wird, sollte der Patient spätestens zwei Stunden vor der Schlafenszeit kein Essen mehr zu sich nehmen.

Eigenschaften und Wirkungen:

Xyrem wirkt dämpfend auf das Zentralnervensystem und zeigt eine antikataplektische Wirkung bei Patienten mit Narkolepsie. Der genaue Mechanismus, durch den Natriumoxybat eine Wirkung auf die Kataplexie ausübt, ist unbekannt, es wird jedoch angenommen, dass Xyrem durch die Förderung des Schlafs mit langsamen (Delta-) Wellen wirkt und den nächtlichen Schlaf festigt. Vor dem nächtlichen Schlaf verabreichtes Xyrem vermehrt den Schlaf der Stadien 3 und 4 und verlängert die Schlaflatenz, während es die Häufigkeit von REM-Episoden zu Beginn des Schlafs reduziert.

Kontraindikationen bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Xyrem ist kontraindiziert bei Succinatsemialdehyddehydrogenase-Defekt, Schwangerschaft, in Kombination mit anderen zentral sedierenden Medikamenten, Leberzirrhose, und Porphyrien. Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Atembeschwerden (atemdepressive Wirkung und Gefahr einer respiratorischen Azidose), bei Patienten mit einer Suchtanamnese (Missbrauchspotential und Abhängigkeit), Alkoholkonsum, oder Depression. Durch die Auf-

nahme von bis zu 1.6 g Natrium pro Tag (bei einer Xyrem-Dosis von 9 g/Tag) sind Patienten mit Herzinsuffizienz, Hypertonie oder eingeschränkter Nierenfunktion strenger zu monitorieren. Bei eingeschränkter Leberfunktion ist die Eliminationshalbwertszeit und die systematische Exposition von Xyrem erhöht. Anfangsdosierungen und Dosissteigerungen sollten genau überwacht werden. Während der Behandlung können allg. Verwirrung, Psychosen, kognitive Störungen, und Schlafwandeln auftreten. Harn- und Stuhlinkontinenz wurde beobachtet.

Es liegen wenig Erfahrungen mit Xyrem bei älteren Patienten vor.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht belegt, daher wird die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Weitere Details sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xyrem, solution buvable (oxybate de sodium)

La solution Xyrem (oxybate de sodium, γ -hydroxybutyrate) a été autorisée le 9 juin 2006.

Indication:

Traitement de la cataplexie chez les patients atteints de narcolepsie.

Posologie:

Xyrem doit être administré en deux prises. Le patient doit prendre la première dose au lit juste avant d'aller dormir, et la deuxième, entre 2 heures et demie et 4 heures plus tard. La posologie initiale recommandée est de 4,5 g d'oxybate de sodium par jour, à diviser en deux prises de 2,25 g (soit 9 ml de Xyrem au total). Si la préparation ne produit pas suffisamment d'effet, la posologie journalière peut être adaptée par paliers de 1,5 g (soit 0,75 g par dose), mais il convient de patienter 14 jours entre deux augmentations de posologie. La posologie maximale de 9 g par jour (soit deux doses de 4,5 g) ne doit pas être dépassée. La biodisponibilité de l'oxybate de sodium étant fortement réduite par l'alimentation, le patient ne doit plus rien manger au moins deux heures avant d'aller se coucher.

Propriétés / effets:

Xyrem est un dépresseur du système nerveux central ayant une activité anti-cataplectique chez les patients présentant une narcolepsie. Le mécanisme d'action précis de l'oxybate de sodium dans la cataplexie n'est pas connu, mais il semble que Xyrem agisse en favorisant le sommeil à ondes lentes (delta) et en consolidant la durée du sommeil nocturne. Lorsque Xyrem est administré avant le sommeil nocturne, il augmente la durée du sommeil des stades 3 et 4 ainsi que la latence du sommeil, tandis qu'il réduit les endormissements en sommeil paradoxal (SOREMPs).

Contre-indications, mises en garde et précautions:

Xyrem est contre-indiqué chez les patients présentant une déficience en semialdéhyde succinique déshydrogénase, en cas de grossesse, en association avec d'autres sédatifs du SNC et chez les personnes atteintes de cirrhose hépatique ou de porphyrie. La plus grande prudence s'impose en cas de troubles respiratoires (dépression respiratoire et risque d'acidose respiratoire), d'antécédents de pharmacodépendance (risque

de mésusage et dépendance), de consommation d'alcool et de dépression. Lorsque la dose journalière administrée atteint 9 g de Xyrem, les patients présentant une insuffisance cardiaque, une hypertension artérielle ou une altération de la fonction rénale doivent être surveillés plus étroitement en raison de l'absorption accrue de sodium (jusqu'à 1,6 g par jour) qui est liée à la prise du médicament. Chez les patients insuffisants hépatiques, on constate une augmentation de la demi-vie d'élimination et de l'exposition systémique au Xyrem. Les posologies initiales et les augmentations de la posologie doivent être étroitement surveillées. Différents troubles peuvent survenir pendant le traitement: confusion, psychose, troubles cognitifs et somnambulisme. Certains cas d'incontinence urinaire ou fécale ont également été observés. Les données concernant l'effet de Xyrem sur chez les patients âgés sont limitées.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de la préparation n'ayant pas été établies chez l'enfant et chez l'adolescent, l'utilisation chez les patients de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information sur le médicament.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dolovet ad us.vet., Pulver (Ketoprofen) zu oralen Anwendung für Rinder

Am 30. März 2006 wurde Dolovet® (Ketoprofen) für Rinder von Swissmedic zugelassen. Ketoprofen ist ein Arylpropionsäurederivat und gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer mit antiphlogistischer, antipyretischer und analgetischer Wirkung.

Mit dem Wirkstoff ‚Ketoprofen‘ gab es bisher in der Schweiz kein zugelassenes Tierarzneimittel. Aus Versorgungs- und Tierschutzgründen wird ein oral zu verabreichendes, toxikologisch unbedenkliches Schmerzmittel für Rinder von Tierärzten seit langem gewünscht. ‚Ketoprofen‘ ist ein gut bekannter, in der Humanmedizin seit Jahren eingesetzter Wirkstoff mit wenig Sicherheitsproblemen und deshalb geeignet, die Lücke zu füllen.

Die entzündungshemmende Wirkung beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase und damit der Prostaglandin-Synthese. Ketoprofen reduziert dazu die Wirkung von Bradykinin, und die Ausschüttung lysosomaler Enzyme. Dadurch wird das Endotoxin-induzierte Fieber gesenkt.

Dolovet orales Pulver ist nur bedingt zur Behandlung von akuten Entzündungen geeignet, weil die Wirkung nicht schnell eintritt. Deshalb soll es, nach Einleitung der Therapie mit einem schnell wirkenden parenteral applizierten Schmerz- und Entzündungshemmer, zur Nachbehandlung bei folgenden akuten Schmerz- und Entzündungszuständen eingesetzt werden:

- zur Linderung postoperativer Schmerzen, besonders nach Enthornung und Kastration
- bei entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- bei traumatischem Festliegen post partum

Die für die nichtsteroidalen Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen, wie Ulcera des Verdauungstraktes, Durchfall und Appetitlosigkeit, können auftreten.

Für essbare Gewebe wurde eine Absetzfrist von 1 Tag festgelegt (dadurch ist auch sichergestellt, dass Ketoprofen nicht unmittelbar vor der Schlachtung angewendet wird). Ab diesem Zeitpunkt können in keinem Gewebe mehr Rückstände nachgewiesen werden. In der Milch treten auch während der Behandlung keine messbaren Rückstände auf.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dolovet ad us. vét., poudre orale (kétoprofène) anti-inflammatoire non-stéroïdien pour bovins

Le 30 mars 2006, la préparation Dolovet® (kétoprofène) a été autorisée par Swissmedic pour les bovins. Le kétoprofène est un dérivé de l'acide arylpropionique appartenant au groupe des anti-inflammatoires non-stéroïdiens possédant des effets antiphlogistique, antipyrétique et analgésique.

Jusqu'à présent, aucun médicament vétérinaire à base de kétoprofène n'était autorisé en Suisse. Mais, pour des raisons d'approvisionnement et de protection des animaux, la disponibilité d'un analgésique à usage oral présentant une innocuité toxicologique et destiné aux bovins était souhaitée par les vétérinaires. Le kétoprofène est une substance bien connue, utilisée depuis de nombreuses années en médecine humaine, et qui pose peu de problèmes de sécurité d'emploi. Il convient donc de combler cette lacune.

L'action anti-inflammatoire du kétoprofène s'explique par l'inhibition de la cyclooxygénase et, par là même, de la synthèse des prostaglandines. Le kétoprofène réduit en outre les effets de la bradykinine et diminue la sécrétion des enzymes lysosomales. En conséquence cette substance active permet de baisser efficacement la fièvre provoquée par des endotoxines. Dolovet, poudre orale, n'est indiqué dans le traitement des inflammations aiguës que dans certaines conditions, car son effet n'apparaît que lentement. Aussi cette préparation ne doit-elle être utilisée qu'en traitement de relais des douleurs aiguës et inflammatoires après qu'un premier traitement anti-inflammatoire et analgésique à effet rapide a été administré par voie parentérale.

Les indications sont les suivantes:

- Apaisement des douleurs post-opératoires, notamment après l'écornage et la castration
- Maladies inflammatoires de l'appareil locomoteur
- Paralysie post-partum d'origine traumatique

Les effets indésirables typiques des antiphlogistiques non-stéroïdiens, tels que des ulcères du tractus gastro-intestinal, une diarrhée et une perte d'appétit peuvent survenir lors d'un traitement avec le kétoprofène.

Le délai d'attente pour les tissus comestibles est d'une journée (il convient de s'assurer que le kétoprofène n'a pas été administré juste avant l'abattage). Tout risque de toxicité des résidus étant éliminé une fois passé ce délai. Aucun résidu n'est détectable dans le lait durant le traitement.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Keta-S ad us. vet., Injektionslösung (S(+)-Ketamin) injizierbares Analgetikum und Anästhetikum für Katzen

Am 18. Mai 2006 wurde Keta-S® für Katzen von Swissmedic zugelassen. Ketamin ist ein Derivat des Halluzinogens Phencyclidin. Es existiert eine R(-)- und eine S(+)-Form. Das Anästhetikum Keta-S® enthält als Wirksubstanz das reine S(+)-Enantiomer. S-Ketamin ist für die Veterinärmedizin eine NAS, ein neuer Wirkstoff. Keta-S ad us. vet. wurde bis jetzt in keinem anderen Land zugelassen, noch sind Zulassungsgesuche hängig. Damit ist die Schweiz das erste und bis jetzt einzige Land, in welchem Keta-S zugelassen ist. In der Schweiz und in vielen andern Staaten gibt es diverse zugelassene Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Ketamin, als Razemat. Für die Humanmedizin sind im Ausland bereits verschiedenen Präparate mit der reinen S(+)-Form zugelassen.

Die Wirkungen des S(+)-Enantiomes sind denen des Ketamin-Razemats ähnlich: Hypnose, Anästhesie, Analgesie, begleitet von einem Zustand motorischer Rigidität mit erhöhter Erregbarkeit. Das S(+)-Enantiomer ist die bezüglich Analgesie wirkungsvollere Komponente eines Ketaminrazemates

Vorteile des S(+)-Ketamins gegenüber dem Razemat:

- geringe Dosierung (60%) bei vergleichbarer Wirkung.
- bessere Verträglichkeit
- beim Menschen keine oder verminderte halluzinogene Wirkung
- rascheres Abklingen der Sedation in der Aufwachphase
- Höhere Clearance

Die Wirkung tritt rasch ein und dauert je nach Applikationsart 10 bis 20 Minuten. Keta-S hat eine leicht depressive Wirkung auf die Atmung; Herz und Kreislauf werden meist leicht stimuliert. Die Pharynx- und Larynx-Reflexe sowie der Skelettmuskeltonus bleiben erhalten. Keta-S hat eine grosse therapeutische Breite.

Indiziert ist Keta-S bei Kurznarkosen für diagnostische und therapeutische Eingriffe sowie als Einleitung für Inhalationsnarkosen. Zur Anästhesie bei chirurgischen Eingriffen ist Keta-S immer mit einem zusätzlichen Inhalations- oder Injektionsnarkotikum zu kombinieren! Nach rascher intravenöser Injektion oder Überdosierung kann es zu Atemdepression oder sogar zu einer Apnoe kommen. Tiere in diesem Fall unbedingt kontrolliert beatmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Keta-S ad us. vet., solution injectable (kétamine S(+)) analgésique et anesthésique injectable pour chats

Le 18 mai 2006, la préparation Keta-S® pour chats a été autorisée par Swissmedic. La kétamine est un dérivé de la phencyclidine, un hallucinogène. Il existe une forme R(-) et une forme S(+) de la kétamine. Mais l'anesthésique Keta-S® contient l'énantiomère S(+) pur comme principe actif. La kétamine S(+) est une nouvelle substance active (NAS) en médecine vétérinaire. Pour l'instant, la Suisse est le seul pays à avoir délivré une AMM pour Keta-S ad us. vet., et aucune demande n'a été déposée ailleurs. Aussi la Suisse est-elle le premier et le seul pays où Keta-S est autorisé. Mais d'autres médicaments vétérinaires à base de kétamine ont été autorisés en Suisse et dans d'autres pays, sous forme de racémate. Enfin, en médecine humaine, plusieurs préparations à base de la forme S(+) pure ont été autorisées dans d'autres pays.

Les effets de l'énantiomère S(+) sont identiques à ceux de la kétamine sous forme de racémate: hypnose, anesthésie, analgésie, accompagnées d'une rigidité musculaire avec une plus grande excitabilité. Du point de vue de l'analgésie, l'énantiomère S(+) est le composant le plus efficace d'un racémate de kétamine.

Avantage de la kétamine S(+) par rapport au racémate :

- Posologie moindre (60 %) pour une efficacité comparable
- Meilleure tolérance
- Chez l'homme, effet hallucinatoire amoindri ou inexistant
- Dissipation plus rapide de l'effet sédatif pendant la phase de réveil
- Clairance supérieure

L'effet est rapide et dure, selon la voie d'administration, entre 10 et 20 minutes. Keta-S peut entraîner une légère dépression respiratoire. Par ailleurs le système cardiovasculaire est en général légèrement stimulé. Les réflexes laryngopharyngés ainsi que le tonus musculaire sont quant à eux conservés. Enfin, Keta-S a une large marge thérapeutique.

Keta-S est indiqué pour les anesthésies de courte durée lors d'interventions thérapeutiques et diagnostiques et pour l'induction d'une anesthésie par inhalation. Keta-S doit en outre toujours être associé à un narcotique pour injection ou inhalation lorsqu'il est utilisé à des fins d'anesthésie lors d'une intervention chirurgicale! Enfin, après injection intraveineuse ou surdosage, une dépression respiratoire ou une apnée peut se produire. En pareil cas, une ventilation contrôlée des animaux est indispensable.

Genehmigungspflichtige Änderung nach Art. 10 VAM (Anhang 7 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln / Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22) und meldepflichtige Änderung nach Art. 11 VAM (Anhang 8 der AMZV) Nr. 4:

Anpassung der Arzneimittelfach- und Patienteninformation von Generika an das Originalpräparat mit identischem Text ausser bei Änderungen, welche vom Erstanmelderschutz für das Originalpräparat betroffen sind

Vorbemerkung:

Diese Anleitung soll klarstellen, unter welchen Bedingungen die Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) eines Generikums als genehmigungspflichtige oder meldepflichtige Änderung an die Arzneimittelinformation des Originalpräparates angepasst werden kann.

Im Laufe des vergangenen Jahres reichten die Zulassungsinhaberinnen von Generika Textanpassungen als meldepflichtige Änderungen ein, welche von Swissmedic aufwändig korrigiert werden mussten. Dies widerspricht der Idee einer meldepflichtigen Änderung, welche mit minimalem Aufwand zu Handhaben wäre.

Anleitung:

1. Meldepflichtige Änderungen

Vollständige Anpassungen an den Text des Originalpräparates können nur die wirkstoffbezogenen Rubriken betreffen. Hier ist keine Differenz zum Originalpräparat zu erwarten:

Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Interaktionen, Schwangerschaft und Stillzeit, Fahrtüchtigkeit/Benutzung von Maschinen, unerwünschte Wirkungen, Überdosierung, Eigenschaften/Wirkungen, Präklinische Daten

Für die Patienteninformation gelten die analogen Rubriken.

Formales:

Die Zulassungsinhaberin legt nur die geänderten Rubriken der Arzneimittelinformation des Originalpräparates als Fotokopie des Kompendiums vor (mit Name des Originalpräparates und dessen Stand der Publikation). Als einzige redaktionelle Änderung darf der Präparatenamen des Originals durch den Präparatenamen des Generikums oder den Wirkstoffnamen handschriftlich ersetzt werden. Wenn immer möglich und sinnvoll soll der Präparatenamen durch den Wirkstoffnamen ersetzt werden.

Sind weitere redaktionelle Änderungen am Originaltext notwendig, wird die Änderung genehmigungspflichtig (siehe unten).

Es steht der Firma aber auch weiterhin frei, falls sie dies wünscht (z. B. um eine Textgenehmigung zu erhalten), die Anpassung ihrer Arzneimittelinformation an die Arzneimittelinformation des Originalpräparates als genehmigungspflichtige Änderung einzureichen.

2. Genehmigungspflichtige Änderung

Eine vollständige Anpassungen an den Text des Originalpräparates ist nicht möglich,

- wenn Unterschiede zum Originalpräparat in der galenischen Form, der Wirk- und/oder deklarationspflichtigen Hilfsstoffzusammensetzung, der Dosierungsempfehlung oder der Indikation (Achtung: Erstanmelderschutz) bestehen. In diesem Falle ist eine Begutachtung der Texte durch Swissmedic zwingend notwendig.
- wenn redaktionelle Änderungen am Originaltext der unter 1. genannten Rubriken vorgenommen werden.

Formales:

Die Zulassungsinhaberin reicht das Formular Gesuch Zulassung/Änderung und eine vollständige Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) in 5 Exemplaren (Fliesstext, referenziert, alt/neu markiert) zur Genehmigung ein (Gesuch: genehmigungspflichtige Änderung ohne wissenschaftliche Begutachtung).

Modification soumise à approbation selon l'article 10 OMéd (annexe 7 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments / ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd ; RS 812.212.22) et modification soumise à l'obligation d'annoncer n°4 selon l'article 11 OMéd (annexe 8 de l'OEMéd) :

Adaptation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients de médicaments génériques à la préparation originale avec texte identique, sauf modifications concernées par la protection du premier requérant de la préparation originale

Remarque préliminaire:

Les présentes instructions ont pour objet de définir dans quelles conditions l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients) d'un médicament générique peut être adaptée en tant que modification soumise à approbation ou à l'obligation d'annoncer à l'information sur le médicament de la préparation originale.

Au cours de l'année dernière, les titulaires d'AMM de médicaments génériques ont envoyé à l'institut des adaptations de textes au titre d'adaptations soumises à l'obligation d'annoncer, que Swissmedic a dû passer beaucoup de temps à corriger. Cette situation va à l'encontre du concept même de la modification soumise à l'obligation d'annoncer, qui ne devrait en principe n'entraîner qu'une charge de travail minimale.

Instructions:

1. Modifications soumises à l'obligation d'annoncer

Les adaptations complètes au texte de la préparation originale ne peuvent concerner que les rubriques ayant trait au principe actif. On ne devrait pas s'attendre à une différence par rapport à la préparation originale dans :

les contre-indications, les mises en garde et précautions, les interactions, les mentions sur la grossesse et l'allaitement ainsi que sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines, les effets indésirables, les surdosages, les propriétés et effets et les données précliniques.

Pour l'information destinée aux patients, des rubriques analogues s'appliquent.

Exigences formelles:

Le titulaire de l'autorisation ne soumet que les rubriques de l'information sur le médicament de la préparation originale qui sont modifiées, par

le biais d'une photocopie du Compendium (avec le nom de la préparation originale et la date de publication). Seul changement rédactionnel autorisé : le nom de la préparation originale peut être remplacé, par mention manuscrite, par celui du générique ou du principe actif. Dans la mesure du possible et chaque fois que cela s'avère judicieux, le nom de la préparation doit être remplacé par celui du principe actif.

Lorsque d'autres modifications rédactionnelles sont requises sur le texte d'origine, elles sont alors soumises à approbation (voir ci-dessous).

L'entreprise reste libre, si elle le souhaite (p. ex. afin de faire approuver un texte), de soumettre l'adaptation de son information sur le médicament à celle de la préparation originale comme modification soumise à approbation.

2. Modification soumise à approbation

Une adaptation complète au texte de la préparation originale est impossible lorsque,

- des différences existent par rapport à la préparation originale dans la forme galénique, la composition du principe actif et/ou des excipients soumise à déclaration, la recommandation posologique ou l'indication (attention : respecter la protection du premier requérant) : un examen des textes par Swissmedic est impérativement requis dans ce cas ;
- des modifications rédactionnelles ont été entreprises dans les rubriques mentionnées au point 1 ci-dessus du texte d'origine.

Exigences formelles:

Le titulaire de l'autorisation envoie le formulaire Demande d'autorisation/de modification ainsi qu'une information sur le médicament complète (c'est-à-dire comprenant à la fois l'information professionnelle et celle destinée aux patients), en 5 exemplaires (texte courant, référencé, avec suivi des modifications) pour approbation (demande de modification soumise à approbation sans expertise scientifique).

Zulassungsgesuche bei fehlender Betriebsbewilligung

Swissmedic hat in letzter Zeit häufig feststellen müssen, dass Zulassungsgesuche für Arzneimittel von Gesuchstellerinnen eingereicht werden, welche über keine Betriebsbewilligung (Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde) gemäss Heilmittelgesetz (SR 812.21, HMG) verfügen bzw. deren Gesuch um Erhalt einer Betriebsbewilligung zum Zeitpunkt der Einreichung noch nicht abschliessend beurteilt wurde. In der folgenden Tabelle fasst Swissmedic das Vorgehen in diesen Fällen kurz zusammen:

Zulassungsgesuche bei fehlender Betriebsbewilligung (BB)

<p>Fall 1 Die Gesuchstellerin verfügt weder über eine Betriebsbewilligung noch hat sie im Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuchs ein Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung eingereicht</p>	<p>Fall 2 Die Gesuchstellerin hat bei der zuständigen Behörde ein Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung eingereicht, das diesbezügliche Verfahren ist aber zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuchs noch pendent</p>
<p>Vorbescheid Abweis aus folgendem Grund: Die Gesuchstellerin verfügt über keine BB, somit ist eine wesentliche Zulassungsvoraussetzung (Art. 10 Abs. 1 Bst. b HMG) nicht erfüllt.</p>	<p>Vorbescheid Sistierung aus folgendem Grund: Das BB-Gesuch ist zwar eingegangen, aber noch hängig, die Betriebsbewilligung liegt noch nicht vor, somit ist eine wesentliche Zulassungsvoraussetzung (Art. 10 Abs. 1 Bst. b HMG) nicht erfüllt.</p>
<p>Folgen: Eine weitere detaillierte formale Kontrolle und materielle Begutachtung des Zulassungsgesuchs entfällt. Falls innerhalb eines Monats ein BB-Gesuch eingereicht wird, so wird das Zulassungsverfahren sistiert, bis über das BB-Gesuch rechtskräftig entschieden wurde. Falls innerhalb eines Monats kein Gesuch um BB bei Swissmedic eintrifft, so wird das Zulassungsgesuch abgewiesen (Verfügung Abweis). Es wird allerdings nicht die pauschale Gebühr für die Prüfung eines Gesuchs verrechnet, sondern nur der von Swissmedic geleistete Aufwand.</p>	<p>Folgen: Eine detaillierte formale Kontrolle und materielle Begutachtung der Dokumentation kann erst erfolgen, nachdem das Verfahren zur Erlangung der BB mit einem positiven Befund abgeschlossen wurde. Aus diesem Grund soll das Zulassungsverfahren sistiert werden, bis über das eingereichte BB-Gesuch entschieden wurde. Nach Ablauf der Anhörungsfrist wird im Rahmen eines Zwischenentscheids die Sistierung verfügt. Die Gebühren werden mit dem Schlussentscheid (Abweis oder Guttheissung) festgelegt.</p>

Demandes d'AMM en cas d'absence d'autorisation d'exploitation

Swissmedic a récemment constaté que des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments lui étaient souvent adressées alors que les requérants ne disposaient d'aucune autorisation d'exploitation (autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par les autorités compétentes) selon la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21, LPT_h) ou que l'examen de la demande d'autorisation d'exploitation soumise n'était pas encore parvenu à son terme. Voici un bref récapitulatif des procédures applicables dans les deux cas précités :

Demandes d'AMM en cas d'absence d'autorisation d'exploitation

<p>Cas 1 Le requérant ne dispose d'aucune autorisation d'exploitation et n'a d'ailleurs soumis aucune demande dans ce sens au moment de l'envoi de la demande d'AMM.</p>	<p>Cas 2 Le requérant a adressé une demande d'autorisation d'exploitation aux autorités compétentes, mais la procédure est encore en cours au moment de l'envoi de la demande d'AMM.</p>
<p>Préavis de rejet pour la raison suivante:</p> <p>Le requérant ne disposant d'aucune autorisation d'exploitation, l'une des conditions essentielles de l'octroi d'une AMM selon l'article 10, alinéa 1, lettre b LPT_h n'est pas satisfaite.</p>	<p>Préavis de suspension pour la raison suivante:</p> <p>La demande d'autorisation d'exploitation a certes été envoyée mais elle est encore en cours, ce qui signifie que l'autorisation d'exploitation n'a pas encore été délivrée. L'une des conditions essentielles à l'octroi d'une AMM au sens de l'article 10, alinéa 1, lettre LPT_h n'est donc pas remplie.</p>
<p>Conséquences:</p> <p>Aucun contrôle détaillé supplémentaire des exigences formelles et aucun examen matériel de la demande d'AMM ne sont réalisés.</p> <p>Si la demande d'autorisation d'exploitation est envoyée dans un délai d'un mois, la procédure d'AMM est suspendue jusqu'à ce que la demande d'autorisation d'exploitation ait fait l'objet d'une décision exécutoire.</p> <p>Si aucune demande d'autorisation d'exploitation ne parvient à Swissmedic dans un délai d'un mois, la demande d'AMM est rejetée (décision de rejet). Sont alors facturés non pas les émoluments forfaitaires pour l'examen d'une demande mais le temps consacré par Swissmedic à ce dossier seulement.</p>	<p>Conséquences:</p> <p>Le contrôle détaillé des exigences formelles et l'examen des exigences matérielles de la documentation ne pourront être entrepris que lorsque la procédure de demande d'autorisation d'exploitation aura donné lieu à une décision positive. La procédure d'AMM doit donc être suspendue jusqu'à ce que la demande d'autorisation d'exploitation ait fait l'objet d'une décision.</p> <p>A expiration du délai de consultation, la suspension fait l'objet d'une décision provisoire. Les émoluments sont fixés lors de la décision finale (rejet ou approbation).</p>

Zulassung und Abgabeberechtigung komplementärmedizinischer Arzneimittel

Stand: Juni 2006

1. Vorgesehene Regelungen im Bereich der Zulassung komplementärmedizinischer Arzneimittel

Gemäss Art. 9 Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) müssen verwendungsfertige Arzneimittel bei Swissmedic zugelassen werden. Aufgrund dieser Bestimmung sind zahlreiche, vorgängig nicht zulassungspflichtige Arzneimittel aus dem Bereich der Komplementärmedizin neu zulassungspflichtig geworden. Dies betrifft insbesondere homöopathische und anthroposophische sowie asiatische Arzneimittel zur Individualtherapie, welche ohne konkrete Indikationsangabe vertrieben werden. Die Zulassungsanforderungen an diese Arzneimittel wurden von zwei Arbeitsgruppen mit externen Fachexperten und Vertretern komplementärmedizinischer Verbände erarbeitet und in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) festgehalten. Die KPAV wurde im Sommer 2005 bei allen interessierten Kreisen in Vernehmlassung gegeben. Sie wurde gestützt auf die Evaluation der eingegangenen Stellungnahmen überarbeitet und wird per 1. Oktober 2006 in Kraft treten.

Die KPAV sieht für viele Arzneimittel, die ohne Indikations- und konkrete Dosierungsangabe vertrieben werden sollen, ein stark vereinfachtes Zulassungsverfahren im Sinn eines blossen Meldeverfahrens vor. Dies gilt auch für traditionelle asiatische und hier insbesondere für Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin (TCM). Die Kontrolle dieser Arzneimittel soll auf die einwandfreie Qualität und zwingend erforderliche Angaben zur Sicherheit beschränkt werden, während die Verantwortung für die Wahl des richtigen Arzneimittels, die korrekte Dosierung und damit auch die sichere Anwendung beim Arzt oder Therapeuten liegt, der in der jeweiligen Therapierichtung ausgebildet ist.

2. Abgabeberechtigung

Swissmedic wurde seit Inkraft-Treten der per 1. Oktober 2004 geänderten Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) wiederholt mit Fragen betreffend die Abgabeberechtigung komplementärmedizinischer Arzneimittel kontaktiert. Nachfolgend wird daher die aktuelle rechtliche Situation dargelegt.

Zur Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel sind Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung und weitere Medizinalpersonen mit entsprechender Bewilligung zur Selbstdispensation sowie ausgebildete Fachpersonen unter Aufsicht dieser Medizinalpersonen berechtigt (Art. 24 Abs. 1 HMG).

Zur Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel sind neben den oben genannten Berufen auch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz sowie ausgebildete Fachpersonen unter deren Aufsicht berechtigt (Art. 25 Abs. 1 HMG).

Daneben können Kantone gestützt auf Art. 25 Abs. 5 HMG Personen bezeichnen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen und die bestimmte Gruppen nicht verschreibungspflichtiger komplementärmedizinischer Arzneimittel abgeben dürfen. Sie haben das Institut darüber zu informieren. Die Abgabeberechtigung dieser Personen ist dabei auf das betreffende Kantonsgebiet beschränkt, d.h. sie gilt nicht bundesweit.

Die Abgabe von Arzneimitteln gilt als Detailhandel und setzt gemäss Art. 30 HMG eine kantonale Bewilligung voraus. Die Kantone regeln die Voraussetzungen für diese Detailhandelsbewilligung. Sie führen auch die periodischen Betriebskontrollen durch.

Allfällige Anfragen sind zu richten an:
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Komplementär- und
Phytoarzneimittel
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 23 / Fax 031 322 02 12

Autorisation et droit de remise des médicaments de la médecine complémentaire

Etat : juin 2006

1. Réglementations prévues dans le domaine de l'autorisation des médicaments de la médecine complémentaire

En application de l'article 9, alinéa 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21), les médicaments prêts à l'emploi doivent être autorisés par Swissmedic. Aussi de nombreux médicaments de la médecine complémentaire qui n'étaient pas soumis à autorisation avant l'entrée en vigueur de ladite loi le sont-ils devenus. Sont concernés en particulier les médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que les médicaments asiatiques destinés à un traitement individuel et distribués sans mention d'une indication concrète. Les exigences que doivent remplir ces médicaments pour obtenir une autorisation de mise sur le marché ont été définies par deux groupes de travail composés d'experts externes et de représentants des associations du secteur de la médecine complémentaire et sont énoncées dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy). Ce texte a fait l'objet au cours de l'été 2005 d'une procédure de consultation à laquelle ont été associés tous les milieux intéressés. Il a ensuite été modifié à l'aune des prises de position reçues et entrera en vigueur le 1er octobre 2006.

L'OAMédcopy prévoit pour de nombreux médicaments distribués sans mention d'une indication ou d'une posologie précise une procédure d'autorisation fortement simplifiée, à savoir une simple procédure d'annonce. Elle s'appliquera également aux médicaments asiatiques traditionnels et, en particulier, à ceux de la médecine traditionnelle chinoise (MTC). Par ailleurs, seules la qualité irréprochable de ces médicaments et la mention des indications de sécurité obligatoires seront contrôlées. Quant à la responsabilité du choix du bon médicament, de la posologie adaptée et de son utilisation en toute sécurité, elle incombe au médecin ou au thérapeute formé dans l'approche thérapeutique concernée.

2. Droit de remise

Depuis l'entrée en vigueur de la version révisée de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) le 1er octobre 2004, Swissmedic reçoit en permanence des questions ayant trait au droit de remise des médicaments complémentaires. Aussi lui a-t-il semblé nécessaire de faire le point la situation juridique actuelle.

Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance les pharmaciens, sur ordonnance médicale, d'autres personnes exerçant une profession médicale titulaires d'une autorisation de pratiquer la pro-pharmacie ainsi que les professionnels dûment formés, sous le contrôle des professions médicales précitées (art. 24, al. 1 LPTh).

Sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance les personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance, les droguistes titulaires du diplôme fédéral dans les limites de leur droit de remettre des médicaments, ainsi que tout professionnel dûment formé, sous le contrôle des professionnels précités (art. 25, al. 1 LPTh).

Par ailleurs, en application de l'article 25, alinéa 5 LPTh, les cantons peuvent accorder à des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal le droit de remettre certains groupes de médicaments complémentaires non soumis à ordonnance. Si tel est le cas, ils doivent en informer l'institut. Le droit de remise de ces personnes est limité au territoire du canton concerné et n'est donc pas valable sur le plan fédéral.

Enfin, la remise de médicaments étant considérée comme un commerce de détail, elle nécessite l'obtention préalable d'une autorisation cantonale, comme le prévoit l'article 30 LPTh. Les cantons fixent les conditions d'octroi de cette autorisation de faire le commerce de détail et effectuent des contrôles périodiques.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez vous adresser à :

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tél. : 031 322 02 23 / Fax : 031 322 02 12

Medienmitteilung vom 29. Juni 2006:

Swissmedic warnt vor der Einnahme nicht zugelassener Potenzmittel

Swissmedic warnt vor der Einnahme nicht zugelassener Arzneimittel aus nicht kontrollierten Quellen. Das weltweite Angebot im Internet deutet auf einen grossen Boom bei den Potenzmitteln hin. Wie aktuelle Laboranalysen der Swissmedic zeigen, bergen diese Präparate oft beträchtliche Gesundheitsrisiken.

Wer seine Arzneimittel im Internet bestellt, riskiert seine Gesundheit. Diese Botschaft der Swissmedic wird einmal mehr durch aktuelle Laboranalysen belegt. Swissmedic hat im ersten Halbjahr 2006 Stichproben von insgesamt sechs Potenzpräparaten unterschiedlicher Herkunft untersucht. In fünf dieser Präparate wies das Labor nicht deklarierte synthetische Wirkstoffe zur Steigerung der Potenz nach, obwohl sie als „rein pflanzlich“ angepriesen wurden. In einem Fall führte ein verfälschtes Präparat zu schweren gesundheitlichen Störungen, so dass eine Spitalweisung nötig wurde. Alle untersuchten Produkte sind in der Schweiz nicht zugelassen, unterstehen jedoch der Zulassungspflicht. Vergleichbare, von Swissmedic zugelassene Medikamente sind aufgrund des Gesundheitsrisikos, das mit der Einnahme von Stoffen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einhergeht, rezeptpflichtig. Swissmedic weist ausdrücklich darauf hin, dass Medikamente bei diesem Krankheitsbild nur nach Verschreibung durch einen Arzt, eine Ärztin und unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden dürfen.

Nur dürftige Angaben für Patienten

Ein Beipackzettel mit Informationen für den Patienten war nur bei zwei der untersuchten Präparate vorhanden. Die Angaben sind allerdings dürftig und entsprechen in keiner Weise dem schweizerischen Standard. Die als pflanzlich gekennzeichneten Produkte enthielten gemäss Laboranalysen, nebst dem undeklarierten synthetischen Wirkstoff, in der Regel keine pflanzlichen Bestandteile. Eines der Produkte wird sogar zusätzlich als Aphrodisiakum für Frauen angeboten. Dass dieses Präparat zur Förderung der sexuellen Aktivität für Frauen empfohlen wird, unterstreicht die Unseriosität der Anbieter.

Unberechenbares Gesundheitsrisiko

Generell warnt Swissmedic vor dem Kauf und der Einnahme von Arzneimitteln aus nicht kontrollierten Quellen. Dazu zählt heute namentlich die Bestellung von Medikamenten über das

Internet. Im World Wide Web lassen sich Hunderte von keiner Behörde geprüfte, gefälschte, verfallene oder wirkungslose Arzneimittel von zweifelhafter Qualität bestellen. Oft werden irreführende Versprechungen über die positiven Wirkungen, jedoch keine Angaben zu möglichen Risiken gemacht.

In den offiziellen, behördlich überwachten Vertriebskanälen in der Schweiz (Apotheken, Arztpraxen, Spitäler, Drogerien) wurden bislang keine gefälschten Arzneimittel sichergestellt. Für die Sicherheit der Arzneimittel aus kontrollierten Quellen sorgen die Zulassung durch Swissmedic (Beleg von Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität), die Betriebsbewilligungen und Inspektionen (qualitätssichernde Massnahmen bei Herstellung und Vertrieb), die ärztliche Kontrolle bei der Anwendung verschreibungspflichtiger Präparate, die Fachberatung in der Arztpraxis, Apotheke oder Drogerie sowie die Patienteninformation in den drei Amtssprachen.

Hinweis:

Der **Leitfaden** aus dem Jahre 2004 von Swissmedic greift das Thema "Arzneimittel und Internet" für das medizinische Laienpublikum auf. Die nach wie vor aktuellen Hinweise auf Risiken sowie praktische Tipps, Links und eine Checkliste sollen die gezielte Informationssuche erleichtern und von unvorsichtigen Einkäufen abhalten.

Direkter Link:

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-D.pdf>

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel. 031 322 02 76.

**Communiqué de presse du 29 juin 2006:
Swissmedic met en garde contre la prise de médicaments contre la dysfonction érectile non autorisés**

Swissmedic met en garde contre la prise de médicaments non autorisés provenant de sources non contrôlées. L'offre mondiale sur Internet laisse craindre une explosion des ventes de médicaments contre la dysfonction érectile. Mais les dangers qu'ils représentent pour la santé de leurs consommateurs sont réels, comme le montrent les analyses de laboratoire effectuées par Swissmedic.

Commander ses médicaments sur Internet, c'est mettre sa santé en danger. Ce message que Swissmedic rappelle régulièrement est une fois encore confirmé par des analyses de laboratoire. En effet, au cours du premier semestre 2006, Swissmedic a analysé des échantillons de six médicaments contre la dysfonction érectile provenant de différentes sources. Il s'est ainsi avéré que cinq d'entre eux contenaient des principes actifs synthétiques non déclarés destinés à pallier les troubles de la fonction érectile, alors qu'ils étaient censés être «exclusivement d'origine végétale». Dans un cas, un médicament contrefait a même causé de graves effets indésirables ayant nécessité une hospitalisation. Par ailleurs, aucun de ces produits analysés n'est autorisé en Suisse, bien qu'ils soient soumis à autorisation. Des médicaments comparables autorisés par Swissmedic sont soumis à ordonnance médicale eu égard au risque pour la santé inhérent aux substances destinées à lutter contre la dysfonction érectile. Swissmedic rappelle donc que ces médicaments ne doivent être pris que sur prescription médicale et que le patient doit faire l'objet d'un suivi médical.

Des informations destinées aux patients toujours lacunaires

Seules deux des six préparations analysées étaient accompagnées d'une notice contenant quelques informations. Mais celles-ci sont lacunaires et ne satisfont absolument pas aux exigences posées en Suisse aux notices d'emballage. De plus, selon nos analyses de laboratoire, la plupart des produits dits d'origine végétale ne contenaient, outre le principe actif synthétique non déclaré, aucun composant végétal. L'un d'eux était même présenté comme un aphrodisiaque pour femmes, ce qui ne fait que confirmer la malhonnêteté de ces fournisseurs.

Ne jouez pas à la roulette russe avec votre santé

Swissmedic met en garde de manière générale contre l'achat et la prise de médicaments provenant de sources non contrôlées et donc contre les commandes passées sur Internet. Le World Wide Web permet en effet d'acheter des centaines de médicaments sans efficacité aucune, contrefaits ou périmés, qui ne sont contrôlés par aucune autorité et dont la qualité est douteuse. De plus, dans bien des cas, des promesses trompeuses sont faites quant à leurs effets bénéfiques, alors qu'aucune information n'est donnée sur des risques éventuels.

A ce jour, aucun médicament contrefait n'a été saisi en Suisse dans les canaux de distribution officiels contrôlés par les autorités (pharmacies, cabinets médicaux, hôpitaux, drogueries). Le dispositif mis en place pour assurer la sécurité des médicaments provenant de sources contrôlées repose sur plusieurs piliers: l'autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic (preuve de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité), les autorisations d'exploitation et les inspections (mesures d'assurance-qualité au niveau de la fabrication et de la distribution), le contrôle médical lors de la prise de préparations soumises à ordonnance, les conseils prodigués au cabinet médical, à la pharmacie ou en droguerie et l'information destinée aux patients rédigée dans les trois langues officielles suisses.

Remarque :

Le **guide** publié en 2004 par Swissmedic et intitulé « Internet et les médicaments » est destiné au grand public. Il contient des mises en garde toujours d'actualité contre les dangers liés à l'achat de médicaments sur Internet ainsi que des conseils pratiques, des liens et une liste de contrôle dont le but est de faciliter la recherche ciblée d'informations et de dissuader les internautes de faire des achats imprudents.

Liens direct :

<http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-F.pdf>

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, responsable Communication, tél. : 031 322 02 76.

Chargenrückrufe

Präparat: Naloxon OrPha, Injektionslösung, Naloxon neonatal OrPha, Injektionslösung

Wirkstoff: Naloxonhydrochlorid

Zulassungsnummer: 56'952

Zulassungsinhaberin: OrPha Swiss GmbH / Auslieferung: Opopharma AG

Rückzug der Charge/n: 01N-05

Es besteht die Möglichkeit, dass Naloxon OrPha, Injektionslösung (0,4 mg/ml in 1 ml Ampullen) Chargen-Nr. 01N-05 fälschlicherweise in Faltschachteln mit der Aufschrift Naloxon neonatal OrPha (0,02 mg/ml in 2 ml Ampullen) verpackt wurde. Alle „**Naloxon neonatal OrPha**“ Packungen mit dem **Chargenaufdruck 01N-05** auf der Faltschachtel werden daher vom Markt zurückgerufen.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Präparat: Grünvet Salbe ad us. vet.

Wirkstoff: Kampfer und Methylsalicylat

Zulassungsnummer: 49'289

Zulassungsinhaberin: Provet AG

Rückzug der Charge/n: 450 g Dose 04I271, 04I281, 04I291, 05B071, 05I052, 05I061, 05I261 und 06B132

1000 g Dose 04J042, 04J052, 04J062, 04L213, 05B081, 05I071, 05I081, 05I091 und 06B161

Die Firma Provet AG hat die oben aufgeführten Chargen von Grünvet Salbe ad us. vet. aufgrund eines Qualitätsmangels bezüglich Stabilität, welcher zu Abweichungen von der Spezifikation im Wirkstoffgehalt führen kann, aus dem Handel zurückgerufen und verzichtet auf den weiteren Vertrieb des Präparates.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an alle direkt belieferten Kunden (Tierarztpraxen, Grossisten, Apotheken und Tierhalter) und wird auf der Swissmedic Website / im Swissmedic Journal publiziert.

Retraits de lots

**Préparation: Naloxon OrPha, solution pour injection,
Naloxon neonatal OrPha, solution pour injection**

Principe actif: Naloxone hydrochloride

No d'autorisation: 56'952

Titulaire de l'autorisation: OrPha Swiss GmbH / livraison: Opopharma AG

Retrait du/des lot/s: 01N-05

Il est possible que certaines unités du lot n° 01N-05 de Naloxon OrPha, solution injectable (0,4 mg/ml en ampoules de 1 ml), aient été conditionnées par erreur dans des boîtes de Naloxon neonatal OrPha (0,02 mg/ml en ampoules de 2 ml). Toutes les **boîtes de « Naloxon neonatal OrPha » faisant apparaître le numéro de lot 01N-05** sont-elles retirées du marché.

Le retrait a été communiqué aux grossistes par circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses, le Journal Swissmedic et le site Internet de Swissmedic.

Préparation : Grünvet Salbe ad us. vet.

Principe actif : Camphre et Salicylate de méthyle

No d'autorisation: 49'289

Titulaire de l'autorisation: Provet AG

**Retrait du/des lot/s: Boîte de 450 g 04I271, 04I281, 04I291, 05B071,
05I052, 05I061, 05I261 et 06B132**

**Boîte de 1000 g 04J042, 04J052, 04J062, 04L213,
05B081, 05I071, 05I081, 05I091 et
06B161**

La société Provet AG a retiré du marché les lots précités de Grünvet Salbe ad us. vet. en raison d'un défaut de qualité qui affecte la stabilité du produit et pourrait entraîner une teneur en principe actif non-conforme aux spécifications. L'entreprise renonce par ailleurs à poursuivre la distribution de cette préparation.

Tous les clients livrés directement (cabinets vétérinaires, grossistes, pharmacies et détenteurs d'animaux) ont été prévenus par circulaire et un communiqué sera publié dans le Journal Swissmedic et sur le site web de l'institut.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.-30.6.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.-30.6.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	05222-00003	9626	29.06.2006	04.2009
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00011	9654	26.06.2006	04.2009
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	05324-00001	9628	26.06.2006	04.2009
52476	Albumin ZLB 20% für Rhophylac als Stabili- sator 50 ml	ZLB Behring AG	05222-00003	9627	29.06.2006	04.2011
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	04128-00007	9653	26.06.2006	02.2009
00506	Cytotect Biotest 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	A144016	9608	06.06.2006	12.2008
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153036	9609	06.06.2006	01.2008
52715	Immunate S/D 500 IE	Baxter AG	VNC3F001	9649	16.06.2006	12.2007
52474	Immune STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1F004	9641	14.06.2006	02.2008
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141066	9616	09.06.2006	03.2008
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12EB47AR	9623	13.06.2006	11.2007
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12EO47AR	9624	13.06.2006	11.2007
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12F026AM	9670	27.06.2006	02.2008
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12FA25AF	9648	16.06.2006	02.2008
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12FO24AJ	9622	13.06.2006	02.2008
00305	Lympho / Lymphsys- tem	Sérolab SA	065006	9625	19.06.2006	05.2009
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	A6060098439	9587	09.06.2006	01.2008
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	B6120198434	9660	21.06.2006	02.2008
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	C6140118433	9669	27.06.2006	03.2008
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3F001	9664	23.06.2006	03.2009
00500	Redimune 1 g	ZLB Behring AG	04034-00009	9611	14.06.2006	04.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00016	9635	26.06.2006	12.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00017	9657	26.06.2006	12.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00018	9656	29.06.2006	01.2009
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00056	9574	07.06.2006	02.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 1g	ZLB Behring AG	04034-00009	9610	14.06.2006	04.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00020	9594	14.06.2006	04.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00021	9633	26.06.2006	04.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05185-00008	9632	26.06.2006	04.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00004	9634	23.06.2006	04.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00005	9630	23.06.2006	04.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00007	9631	23.06.2006	04.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00008	9629	23.06.2006	04.2009
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00009	9655	23.06.2006	04.2009
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	10275529	9638	14.06.2006	07.2008
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	10288642	9639	14.06.2006	10.2008
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10288643	9640	14.06.2006	10.2008
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	TH145	9621	13.06.2006	11.2008
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	VND1F034	9568	01.06.2006	02.2008
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	VND1F038	9580	06.06.2006	02.2008
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1F046	9582	20.06.2006	03.2008
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	VND1F047	9579	12.06.2006	03.2008
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	VND1F048	9581	12.06.2006	03.2008
43141	Tissucol Kit 1 ml	Baxter AG	VNT1F023	9592	06.06.2006	11.2007

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.-30.6.2006)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.-30.6.2006)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B022A/ AC37B022AD	9603	02.06.2006	11.2008
00711	Diphtherie- und Tetanus-Adsorbat impfstoff für Kinder	Pro Vaccine AG	107/ 107-Z-A	9614	09.06.2006	02.2008
00628	Encepur N Kinder	Berna Biotech AG	055031/ 055031F	9607	06.06.2006	08.2007
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB251A/ AHBVB251AD	9613	08.06.2006	01.2009
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000988	9578	09.06.2006	02.2008
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1F01A	9604	06.06.2006	01.2008
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1F01D	9605	06.06.2006	01.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1A03C	9644	16.06.2006	09.2007
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1A03D	9645	16.06.2006	09.2007
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1A03E	9646	16.06.2006	09.2007
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1F01E	9606	06.06.2006	01.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1F01F	9612	06.06.2006	01.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1F04A	9642	16.06.2006	02.2008
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1F04B	9643	16.06.2006	02.2008
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	1149R/ ND17210	9637	20.06.2006	09.2008
00545	HBVAXPRO 40	Sanofi Pasteur MSD AG	1090R/ ND37770	9636	20.06.2006	09.2008
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B065A/ AC20B065AA	9652	20.06.2006	11.2008
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA259A	9663	27.06.2006	10.2008
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	AMENB045A/ A73CA125C	9651	20.06.2006	11.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000579.A02/ 20999	9602	01.06.2006	09.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000579.A02/ 21573	9659	20.06.2006	09.2007
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN901994	9615	09.06.2006	07.2009
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1A01C	9650	19.06.2006	05.2009
00466	SolcoTrichovac Lyophilisat	Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH	603902	9601	01.06.2006	01.2009
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	A5092/ A5092-2	9662	22.06.2006	12.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB069A/ AHABB069AL	9600	01.06.2006	01.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB069B/ AHABB069BB	9599	01.06.2006	02.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001032	9617	21.06.2006	05.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001033	9618	21.06.2006	05.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001035	9619	21.06.2006	05.2007

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Allvita Pycnogenol

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 57716	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	pini pinastris corticis extractum ethanolicum siccum 20 mg corresp. procyanidina oligomera 12.5-15 mg, DER: 1025:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		18.06.2011	

01 Apidra, cartouches pour OptiClik, solution injectable

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57462	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	02.06.2006
Composition	01	insulinum glulisinum 3.49 mg corresp. insulinum glulisinum 100 U.I., trometamol, natrii chloridum, polysorbatum 20, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus chez les adultes	
Conditionnements	01	001	5 x 3 ml B
Remarque			
Valable jusqu'au		01.06.2011	

01 Arkocaps Artichaut/Artischocke 200 mg, gélules

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: 57037	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	01.06.2006
Composition	01	cynarae pulvis 200 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Traditionnellement utilisé en cas de troubles digestifs	
Conditionnements	01	006	45 capsule(s) D
		014	150 capsule(s) D
Remarque			
Valable jusqu'au		31.05.2011	

01 Bonviva i.v., Injektionslösung

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 57526	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	28.06.2006
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 3 mg ut natrii ibandronas hydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.06.2011	

01 Cerzin-Mepha 10, Lutschtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57325	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	08.06.2006
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) C
		006	30 Tablette(n) B
		008	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.06.2011	

01 Ciprofloxacin-Teva i.v. 100 mg, Infusionslösung**02 Ciprofloxacin-Teva i.v. 200 mg, Infusionslösung****03 Ciprofloxacin-Teva i.v. 400 mg, Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57527	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	20.06.2006
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 100 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	ciprofloxacinum 200 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	03	ciprofloxacinum 400 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	50 ml A
	02	004	100 ml A
	03	006	200 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		19.06.2011	

01 Cisplatin-Mepha 10 mg, Infusionskonzentrat
02 Cisplatin-Mepha 25 mg, Infusionskonzentrat
03 Cisplatin-Mepha 50 mg, Infusionskonzentrat
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57529	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.06.2006
Zusammensetzung	01	cisplatinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	cisplatinum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	03	cisplatinum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	002	1 Ampulle(n) A
		02	004 1 Ampulle(n) A
		03	006 1 Ampulle(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		15.06.2011	

01 Clarograf 150 mg, Injektionslösung
02 Clarograf 240 mg, Injektionslösung
03 Clarograf 300 mg, Injektionslösung
04 Clarograf 370 mg, Injektionslösung
Berlis AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57761	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	01.06.2006
Zusammensetzung	01	iopromidum 312 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iopromidum 499 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iopromidum 623 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	iopromidum 769 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	002	1x 50 ml B
		004	10x 50 ml B
		006	1x 200 ml B
	02	008	1x 50 ml B
	03	010	1x 20 ml B
		012	1x 50 ml B
		014	10x 50 ml B
		016	1x 75 ml B
		018	10x 75 ml B
		020	1x 100 ml B
		022	10x 100 ml B
		024	1x 125 ml B
		026	10x 125 ml B
		028	1x 200 ml B
		030	10x 200 ml B
		032	8x 500 ml B

	034	8x 1000 ml	B
04	036	1x 30 ml	B
	038	1x 50 ml	B
	040	10x 50 ml	B
	042	1x 100 ml	B
	044	10x 100 ml	B
	046	1x 200 ml	B
	048	10x 200 ml	B
	050	8x 500 ml	B
	052	8x 1000 ml	B

Bemerkung

Gültig bis 31.05.2011

01 Claromycin 125, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension**02 Claromycin forte 250, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **57770** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.6. 12.06.2006

Zusammensetzung 01 clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatam corres. suspensio reconstituta 5 ml.

02 clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatam corres. suspensio reconstituta 5 ml.

Anwendung Infektionskrankheiten

Packung/en 01 001 100 ml A

02 003 100 ml A

Bemerkung

Gültig bis 11.06.2011

01 Clobex, Emulsion

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **57240** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 04.06.2006

Zusammensetzung 01 clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, propylenglycolum, excipients ad emulsionem pro.

Anwendung

Packung/en 01 001 15 g B

003 30 g B

005 60 g B

007 120 g B

Bemerkung

Gültig bis 03.06.2011

01 Desogestrel 20EE Organon, Tabletten

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: 57705	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.06.2006
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		08.06.2011	

01 Desogestrel 30EE Organon, Tabletten

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: 57704	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.06.2006
Zusammensetzung	01	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1x21 Tablette(n) B
		002	3x21 Tablette(n) B
		003	6x21 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		08.06.2011	

01 Disodium Pamidronate Bioren 30mg / 10ml, solution pour perfusion**02 Disodium Pamidronate Bioren 60mg / 10ml, solution pour perfusion****03 Disodium Pamidronate Bioren 90mg / 10ml, solution pour perfusion**

Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: 57283	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	02.06.2006
Composition	01	dinatrii pamidronas anhydricus 30 mg, mannitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	dinatrii pamidronas anhydricus 60 mg, mannitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	dinatrii pamidronas anhydricus 90 mg, mannitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Hypercalcémie d'origine tumorale	
Conditionnements	01	002	10 ml B
		004	10 ml B
		006	10 ml B
Remarque			
Valable jusqu'au		01.06.2011	

01 Femicin Menopause One, capsules

Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 57767	Catégorie de remise: D	Index: 09.99.0.	23.06.2006
Composition	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de la ménopause	
Conditionnements	01	001	30 capsule(s)
		002	60 capsule(s)
		003	90 capsule(s)
Remarque			
Valable jusqu'au		22.06.2011	

01 Fluconazol-Teva i.v. 50 mg, Infusionslösung**02 Fluconazol-Teva i.v. 100 mg, Infusionslösung****03 Fluconazol-Teva i.v. 200 mg, Infusionslösung****04 Fluconazol-Teva i.v. 400 mg, Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57528	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	09.06.2006
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	02	fluconazolum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	03	fluconazolum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	04	fluconazolum 400 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	25 ml B
	02	003	50 ml B
	03	005	100 ml B
	04	007	200 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		08.06.2011	

01 Haemopressin, Pulver und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57226	Abgabekategorie: B	Index: 06.02.0.	12.06.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: terlipressini diacetat pentahydricum 1 mg corresp. terlipressinum 0.86 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Akutbehandlung blutender Oesophagusvarizen	
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.06.2011	

01 Itraderm, Kapseln

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57541	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	09.06.2006
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	15 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		08.06.2011	

01 Lipanthyl 160 mg, Filmpillen

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 56743	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.06.2006
Zusammensetzung	01	fenofibratum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperlipidämie	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.06.2011	

01 Minirin Melt 60 µg, Sublingualtableten**02 Minirin Melt 120 µg, Sublingualtableten****03 Minirin Melt 240 µg, Sublingualtableten**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 57151	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	29.06.2006
Zusammensetzung	01	desmopressinum 60 µg, excipients pro compresso.	
	02	desmopressinum 120 µg, excipients pro compresso.	
	03	desmopressinum 240 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diabetes insipidus centralis, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysektomie; Enuresis nocturna	
Packung/en	01	002	10 B
		004	30 B
		006	100 B
	02	008	10 B
		010	30 B
		012	100 B
	03	014	10 B
		016	30 B
		018	100 B
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2011	

01 Moduretic, Tabletten

APS-Arzneimittel Parallelimport Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56782	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	13.06.2006
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg, pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz von 37'254 Moduretic, Tabletten Deklaration nur für Wirkstoff (e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		12.06.2011	

01 Nocutil 0,1 mg, Tabletten**02 Nocutil 0.2 mg, Tabletten**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57377	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	29.06.2006
Zusammensetzung	01	desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 0.089 mg, excipiens pro compresso.	
	02	desmopressini acetat 0.2 mg corresp. desmopressinum 0.178 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diabetes insipidus centralis, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysektomie; Enuresis nocturna	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2011	

01 Omida Hypericum Globuli, homöopathische Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57571	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.06.2006
Zusammensetzung	01	hypericum perforatum D4, lycopodium clavatum D6, natrii chloridum D6, strychnos ignatii D6 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001	12.5 g D
Bemerkung			
Gültig bis		05.06.2011	

01 Ondansetron-Mepha 4mg, Lactab**02 Ondansetron-Mepha 8mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57219	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	15.06.2006
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
	02	006	6 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		14.06.2011	

01 Ondansetron-Mepha 4mg/2mL, Infusionskonzentrat**02 Ondansetron-Mepha 8mg/4mL, Infusionskonzentrat**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57215	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	15.06.2006
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	002	5x2 ml B
	02	006	5x4 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		14.06.2011	

01 Xyrem 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 57184	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	09.06.2006
Zusammensetzung	01	natrii oxybas 500 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kataplexie bei Patienten mit Narkolepsie	
Packung/en	01	007	180 ml Flasche(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe natrii oxybas, USAN = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		08.06.2011	

01 Zmax, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension mit verzögerter Wirkstofffreigabe
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57524	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	30.06.2006
Zusammensetzung	01	azithromycinum 2 g ut azithromycinum dihydricum, Arom.: vanillinum et ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulum correspondens, suspensio reconstituta 60 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	2 g A
Bemerkung			
Gültig bis		29.06.2011	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Noromectin Injektionslösung ad us.vet.

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57271	Abgabekategorie: A	Index:	29.06.2006
Zusammensetzung	01	ivermectinum 10 mg, glyceroli formalum, macrogolum 200 q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Behandlung von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schafen und Schweinen	
Packung/en	01	002	50 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		28.06.2011	

01 Noromectin Paste, ad us.vet.

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57282	Abgabekategorie: A	Index:	23.06.2006
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum, Paste zur oralen Anwendung bei Pferden und Eseln	
Packung/en	01	001	6.42 g A
Bemerkung			
Gültig bis		22.06.2011	

01 Sera Costapur F ad us.vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 57825	Abgabekategorie: D	Index:	15.06.2006
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 0.18 g, formaldehydi solutio (35 per centum) 5.95 g, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Für Zierfische gegen Ichthyophthirius multifiliis und andere Parasiten im Süß- und Meerwasseraquarium	
Packung/en	01	002	50 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		14.06.2011	

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

01 Diphtherie- und Tetanus-Adsorbat-Impfstoff für Kinder

Pro Vaccine AG, Lindenstrasse 12, CH- 6341 Baar

Zul.-Nr.: 00711	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.0.00	19.05.2006
Zusammensetzung	01	1 Dosis enthält:	
Wirkstoffe		Diphtherie-Toxoid	≥ 30 IE
		Tetanus-Toxoid	≥ 40 IE
Hilfsstoffe		Aluminium als Aluminiumphosphat, Thiomersal, Wasser für Injektionszwecke	
Anwendung		Aktive Immunisierung gegen Diphtherie und Tetanus ab Geburt bis zum 8. Geburtstag	
Packungen	001	1 Ampulle zu 0.5 ml	B
Gültig bis	18.05.2011		

01 Octate, Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: 56133	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.00	07.06.2006
Zusammensetzung	01	1 Durchstichflasche Trockensubstanz enthält:	
Wirkstoffe		Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	450 / 900 IE
		Von Willebrand Faktor vom Menschen	400 / 800 IE
		Gesamtprotein	≤7.5 / ≤15.0 mg
Hilfsstoffe		Natriumcitrat, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Glycin, Saccharose	
Anwendung		Hämophilie A (angeborener oder erworbener Blutgerinnungsfaktor VIII-Mangel)	
Packungen	001	1 Durchstichflasche Trockensubstanz (450 IE) und 1 Durchstichflasche Lösungsmittel (5 ml)	B
	002	1 Durchstichflasche Trockensubstanz (900 IE) und Durchstichflasche Lösungsmittel (10 ml)	B
Gültig bis	06.06.2011		

01 Vivaglobin, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

ZLB Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8047 Zürich

Zul.-Nr.: 57739	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.0.	29.03.2006
Zusammensetzung	01	1 ml enthält:	
Wirkstoffe		Gesamtprotein 150-170 mg Immunglobulin G 95 % Immunglobulin A 1.7 mg	
Hilfsstoffe		Glycin 20-25 mg Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen	
Packungen		001 1 Ampulle zu 5 ml	B
		002 1 Durchstechflasche zu 10 ml	B
Gültig bis		28.03.2011	

01 Vaccin antidiphthérique et antitétanique adsorbé (pédiatrique)

Pro Vaccine SA, Lindenstrasse 12, CH- 6341 Baar

N° d'AMM: 00711	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.0.00	19.05.2006
Composition	01	1 dose contient:	
Principes actifs		Toxoïde diphthérique	≥ 30 UI
		Toxoïde tétanique	≥ 40 UI
Excipients		Aluminium sous forme de phosphate d'aluminium, thiomersal, eau pour injection	
Indications		Immunisation active contre la diphtérie et le tétanos dès la naissance jusqu'à 8 ans	
Conditionnements		001	1 ampoule à 0.5 ml
Valable jusqu'au		18.05.2011	

01 Octate, substance sèche et solvant pour préparation d'une solution injectable

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen

N° d'AMM: 56133	Catégorie de remise: B	Index: 06.01.1.00	07.06.2006
Composition	01	1 flacon perforable de substance sèche contient:	
Principes actifs		Facteur VIII de coagulation humain 450 / 900 UI Facteur von Willebrand humain 400 / 800 UI Protéine totale ≤7.5 / ≤15.0 mg	
Excipients		Citrates de sodium, chlorure de sodium, chlorure de calcium, glycine, saccharose	
Indications		Hémophilie A (déficiency congénitale ou acquise du facteur VIII de coagulation)	
Conditionnements		001 1 flacon perforable de substance sèche (450 UI) et 1 flacon perforable de solvant (5 ml)	B
		002 1 flacon perforable de substance sèche (900 UI) et 1 flacon perforable de solvant (10 ml)	B
Valable jusqu'au		06.06.2011	

01 Vivaglobin, solution injectable pour administration sous-cutanée

ZLB Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

N° d'AMM: 57739	Catégorie de remise: B	Index: 08.09.0.	29.03.2006
Composition	01	1 ml contient:	
Principes actifs		Protéine totale 150-170 mg Immunoglobuline G 95 % Immunoglobuline A 1,7 mg	
Excipients		Glycine 20-25 mg Eau pour injection ad 1 ml	
Indications		Traitement de substitution en cas de déficits immunitaires primaires Traitement de substitution du myélome ou de la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes	
Conditionnements		001 1 ampoule de 5 ml	B
		002 1 flacon perforable de 10 ml	B
Valable jusqu'au		28.03.2011	

Revisionen und Änderungen der Zulassung Révisions et changements de l'autorisation

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Adalat CR 30 mg, Retardtabletten

02 Adalat CR 60 mg, Retardtabletten

03 Adalat CR 20 mg, Retardtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 51065	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	19.06.2006
Zusammensetzung	01 nifedipinum 30 mg, excipients pro compresso obducto. 02 nifedipinum 60 mg, excipients pro compresso obducto. 03 nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Calciumantagonist		
Packung/en	01 018 28 Tablette(n) 050 98 Tablette(n) 02 026 28 Tablette(n) 077 98 Tablette(n) 03 085 28 Tablette(n) 093 98 Tablette(n)		B B B B B B
Bemerkung			
* Gültig bis	18.06.2011		

01 Adalat pro infusione, Lösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47528	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	19.06.2006
Zusammensetzung	01 nifedipinum 5 mg, ethanolum 7.5 g, macrogolum 400, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.		
Anwendung	Calciumantagonist		
Packung/en	01 011 50 mL Durchstechflasche(n)		B
Bemerkung			
* Gültig bis	18.06.2011		

01 Adalat retard, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 44780	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	19.06.2006
Zusammensetzung	01 nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Calciumantagonist		
Packung/en	01 011 30 Tablette(n) 046 100 Tablette(n)		B B
Bemerkung			
* Gültig bis	18.06.2011		

01 Agiolax mit Senna, Granulat

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 26821	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	23.06.2006
Zusammensetzung	01	ispaghulae semen 2.6 g, ispaghulae testa 110 mg, sennae fructus angustifoliae 337-658 mg corresp. sennosidum B 15 mg, saccharum 1 g, aromatica, excipiens ad granulatum pro 5 g.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	010	250 g B
		029	1000 g B
		061	150 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.06.2011	

01 Agiolax mite (ohne Senna), Granulat

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 42933	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	23.06.2006
Zusammensetzung	01	ispaghulae semen 3.25 g, ispaghulae testa 110 mg, saccharum 900 mg, aromatica, excipiens ad granulatum pro 5 g.	
Anwendung		Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung	
Packung/en	01	015	250 g D
		023	1000 g D
		031	400 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.06.2011	

01 Amilorid HCT Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 53554	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	30.06.2006
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diuretikum, Antihypertonikum	
Packung/en	01	032	20 Tablette(n) B
		040	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.06.2011	

01 Amilorid/HCTZ Helvepharm, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47797	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diuretikum, Antihypertonikum	
Packung/en	01	012	20 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.06.2011	

02 Aprovel 150, comprimés filmés**03 Aprovel 300, comprimés filmés**

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 54250	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	23.06.2006
Composition	02	irbesartanum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension	
Conditionnements	02	053	28 comprimé(s) B
		061	98 comprimé(s) B
	03	088	28 comprimé(s) B
		096	98 comprimé(s) B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 3.1.05 (modification du nom de la préparation, anciennement: Aprovel /- forte)	
Valable jusqu'au		31.12.2006	

02 Aprovel 150, comprimés filmés**03 Aprovel 300, comprimés filmés**

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 54250	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	26.06.2006
Composition	02	irbesartanum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension	
Conditionnements	02	118	28 comprimé(s) B
		126	98 comprimé(s) B
	03	134	28 comprimé(s) B
		142	98 comprimé(s) B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 3.1.05 (modification du nom de la préparation)	
Valable jusqu'au		31.12.2006	

01 Arkocaps Bourdaine/Faulbaum, gélules

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: 54945	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.14	28.06.2006
Composition	01	frangulae pulvis 60-95 g corresp. glucofrangulinum A 6 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de constipation occasionnelle	
Conditionnements	01	019	45 capsule(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		27.06.2011	

01 Atarax, Filmtabletten

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 21871	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	27.06.2006
Zusammensetzung	01	hydroxyzini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Sedativum, Antihistaminikum	
Packung/en	01	060	25 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.06.2011	

01 Atarax, Sirup

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 27096	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	27.06.2006
Zusammensetzung	01	hydroxyzini hydrochloridum 2 mg, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Antihistaminikum	
Packung/en	01	018	200 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.06.2011	

01 Badesalz DS-PAR, Medizinisches Badesalz aus dem Toten Meer

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: 48088	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	01.06.2006
* Zusammensetzung	01	sal marinum (provenienz: totes meer) corresp. natrium 10-52 g, kalium 108-150 g, magnesium 70-95 g, chloridum 345-445 g, bromidum 3.4-4.6 g, pro 1 kg.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden und gewissen Hauterkrankungen	
Packung/en	01	058	250 g D
		066	1,5 kg D
		074	10 kg D
		082	4,5 kg D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2005	
Gültig bis		19.12.2010	

01 Beco-5, Injektionslösung

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 23062	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	21.06.2006
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 10 mg, riboflavini natrii phosphas 4 mg, pyridoxini hydrochloridum 4 mg, cyanocobalaminum 8 µg, nicotinamidum 40 mg, dexpanthenolum 6 mg, biotinum 0.5 mg, conserv.: E 216, E 218, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Vitamin-B-Therapie	
Packung/en	01	011	10 Ampulle(n) B
		046	50 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		20.06.2011	

01 Bekunis Abführtee tassenfertig, Pulver

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 27815	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	27.06.2006
Zusammensetzung	01	sennae fructus extractum aquosum siccum 308-513 mg corresp. hydroxanthracenae 30 mg, DER: 4-6:1, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	030	150 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.06.2011	

01 Betaserc 8 mg, Tabletten**02 Betaserc 16 mg, Tabletten****03 Betaserc 24 mg, Tabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 36119	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	02	betahistini dihydrochloridum 16 mg, excipiens pro compresso.	
	03	betahistini dihydrochloridum 24 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
	02	039	50 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
	03	055	50 Tablette(n) B
		063	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.06.2011	

01 Betaserc, Tropfen

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 52403	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 8 mg, saccharinum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	01	022	120 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.06.2011	

01 Bronchovent 0,5 %, Inhalationslösung

Phafag AG, Gewerbeweg 143, 9486 Schaanwald

Zul.-Nr.: 54186	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	09.06.2006
Zusammensetzung	01	salbutamolum 5 mg ut salbutamoli sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		19.12.2009	

01 Bupivacain ACS Dobfar Info 0,25 %, soluzione per iniezione**02 Bupivacain ACS Dobfar Info 0,5 %, soluzione per iniezione**

ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° d'AMM: **55114** Catégorie de remise: **B** Index: 01.02.2. 30.06.2006

Composition	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication		Anestetico locale		
Conditionnements	01	009	10 x 5 mL ampoule(s)	B
		011	10 x 10 mL ampoule(s)	B
	02	013	10 x 5 mL ampoule(s)	B
		015	10 x 10 mL ampoule(s)	B

Remarque

* Valable jusqu'au 29.06.2011

01 Bupivacain B. Braun 0,25 %, Injektionslösung**02 Bupivacain B. Braun 0,5 %, Injektionslösung****03 Bupivacain B. Braun 0,75 %, Injektionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **54609** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.2. 29.06.2006

Zusammensetzung	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Lokalanästhetikum		
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart, nur für Export		
* Gültig bis		28.06.2011		

01 Cardipin 40 CR, Matrixtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **53998** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 23.06.2006

Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Calciumantagonist		
Packung/en	01	054	30 Tablette(n)	B
		070	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis		22.06.2011		

01 Cardura CR 4 mg, Filmtabletten**02 Cardura CR 8 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54617	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
* Packung/en	01	062	30 Tablette(n) B
		070	100 Tablette(n) B
	02	089	30 Tablette(n) B
		097	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.05 (Änderung Packungsgrössen)	
Gültig bis		20.12.2009	

01 Ciprofloxacin-Teva 250 mg, Filmtabletten**02 Ciprofloxacin-Teva 500 mg, Filmtabletten****03 Ciprofloxacin-Teva 750 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56648	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	20.06.2006
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015	10 Tablette(n) A
		017	20 Tablette(n) A
		019	100 Tablette(n) A
	02	021	10 Tablette(n) A
		023	20 Tablette(n) A
		025	100 Tablette(n) A
	03	027	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.06 (Änderung Präparatename, früher: Cipro-Med 250/500/750, Filmtabletten)	
Gültig bis		09.03.2009	

01 Clarithrocin-Mepha 125, Granulat zur Herstellung einer Suspension**02 Clarithrocin-Mepha 250, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57192	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	12.06.2006
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 100 ml	A
	02	003 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2005 (korrekte Angabe der Zusammensetzung)	
Gültig bis		10.05.2010	

01 Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension**02 Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57388	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	06.06.2006
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 100 ml	A
	02	003 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Korrektur in Rubrik Zusammensetzung)	
Gültig bis		06.09.2010	

01 Comilolid mite, Tabletten**02 Comilolid, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 50477	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	26.06.2006
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diuretikum	
Packung/en	01	010 30 Tablette(n)	B
		029 100 Tablette(n)	B
	02	037 20 Tablette(n)	B
		045 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.06.2011	

01 Corotrend CR 40, Matrixtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53753	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	23.06.2006
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
		027	50 Tablette(n) B
		035	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.06.2011	

01 Corotrend 10, Kapseln**02 Corotrend 5, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 46867	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	23.06.2006
Zusammensetzung	01	nifedipinum 10 mg, saccharinum natricum, materia capsulae: aromatica, excipients pro capsula.	
	02	nifedipinum 5 mg, materia capsulae: aromatica, saccharinum natricum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	017	50 Kapsel(n) B
		025	100 Kapsel(n) B
	02	068	30 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.06.2011	

01 Corotrend 20 retard, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 47454	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	23.06.2006
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	018	30 Kapsel(n) B
		034	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.06.2011	

01 Dextro-Med, sirop

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 55615	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	20.06.2006
Composition	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, sorbitolum, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 10 ml.	
Indication		toux	
Conditionnements	01	006	150 g C
Remarque		Remplace le certificat d'autorisation du 18.08.2005 Modification du nom de la préparation, anciennement: Astho-Med Toux, sirop	
Valable jusqu'au		17.08.2010	

01 Diane-35, Dragées

APS-Arzneimittel Parallelimport Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56791	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	07.06.2006
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungsercheinungen	
* Packung/en	01	002	1 x 21 Dragée(s) B
		003	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2005. (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 3 x 21 Dragées) Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 47'879 Diane-35, Dragées Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		05.12.2010	

01 Diclofenac Meda Dolo, Brausetabletten

* MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 57276	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	13.06.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Mai 2006 (Korrektur Firmenbezeichnung)	
Gültig bis		23.05.2011	

01 Dynamucil, compresse effervescenti

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: 52417	Categoria di dispensazione: B/D	Index: 03.02.0.	02.06.2006
Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
* Confezione/i	01	015	10 compressa/compresse D
		023	30 compressa/compresse B
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 13.12.2002 Nuova misura supplementare della confezione (30 compresse effervescenti)	
Valevole fino al		12.12.2007	

01 Echinacea Infect MEDA, Tropfen

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 54988	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	16.06.2006
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis succus 0.762 ml, ratio: 1.5-2.5:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit für Erkältungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juni 2006 (Änderung Präparatename, früher: Echinacea Infect Viatrix, Tropfen und Umwandlung der Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		30.08.2009	

01 Ecodurex, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 47837	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	30.06.2006
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum dihydricum 5.67 mg corresp. amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.06.2011	

03 Emselex 7.5 mg, Retardtabletten**04 Emselex 15 mg, Retardtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56871	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	22.06.2006
* Zusammensetzung	03	darifenacinum 7.5 mg ut darifenacinum hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	darifenacinum 15 mg ut darifenacinum hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der hyperaktiven Harnblase	
* Packung/en	03	015	14 Tablette(n) B
		016	56 Tablette(n) B
	04	017	14 Tablette(n) B
		018	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. September 2005 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		06.09.2010	

01 Epril, Tabletten
02 Epril mite, Tabletten
03 Epril submite, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55229	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	enalapрили hydrogenomaleas 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	enalapрили hydrogenomaleas 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	enalapрили hydrogenomaleas 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.06.2011	

02 Estracyt 300 mg, Injektionspräparat i.v.
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 35811	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.06.2006
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: estramustini phosphas 300 mg, meglumini- num, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 8 ml.	
Anwendung		Prostata-Karzinom	
Packung/en	02	036 10 Ampulle(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		11.06.2011	

01 Estracyt, Kapseln
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 39259	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.06.2006
Zusammensetzung	01	estramustini phosphas 140 mg ut estramustini phosphas dinatricus, excipients pro capsula.	
Anwendung		Prostata-Karzinom	
Packung/en	01	028 40 Kapsel(n)	A
		036 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		11.06.2011	

01 Estranor Sandoz, Filmtabletten

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57421	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	06.06.2006
Zusammensetzung	01	estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Ecosol AG, 6312 Steinhausen) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2005 (Änderung Präparatename, früher: Estranor eco, Filmtabletten)	
Gültig bis		18.09.2010	

02 Ethyol 500 mg, Lyophilisat**03 Ethyol 375 mg, Lyophilisat**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 53450	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.1.	06.06.2006
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: amifostinum 500 mg ut amifostinum trihydricum pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: amifostinum 375 mg ut amifostinum trihydricum pro vitro.	
Anwendung		Zytoprotektivum in der Chemotherapie mit Cisplatin bzw. Cyclophosphamid / Cisplatin und Radiotherapie	
Packung/en	02	024	3 Durchstechflasche(n) B
	03	032	1 Durchstechflasche(n) B
		040	5 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.06.2011	

01 Fansidar, Injektionslösung i.m.

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 38223	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	16.06.2006
Zusammensetzung	01	sulfadoxinum 500 mg, pyrimethaminum 25 mg, ethanolum, aqua, conserv.: alcohol benzylicus 25 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Therapie und Reserve-Prophylaxe der Malaria	
Bemerkung		nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		15.06.2011	

01 Fansidar, Tabletten

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 36212	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	16.06.2006
Zusammensetzung	01	sulfadoxinum 500 mg, pyrimethaminum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Therapie und Reserve-Prophylaxe der Malaria	
Packung/en	01	012	3 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		15.06.2011	

01 Flolan 0,5 mg, Lyophilisat

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55000	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	28.06.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: epoprostenolum 0.5 mg ut epoprostenolum natricum, mannitolium, glycinum, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.06.2011	

01 Fluidabak 1.5 %, collyre

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 56944	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	14.06.2006
Zusammensetzung	01	povidonum K 30 15 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. April 2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		19.04.2010	

01 Gabitril 5 mg, Filmtabletten
02 Gabitril 10 mg, Filmtabletten
03 Gabitril 15 mg, Filmtabletten
04 Gabitril 2.5 mg, Filmtabletten

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 53782	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.06.2006
Zusammensetzung	01	tiagabinum 5 mg ut tiagabini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tiagabinum 10 mg ut tiagabini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tiagabinum 15 mg ut tiagabini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tiagabinum 2.5 mg ut tiagabini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
* Packung/en	01	019 50 Tablette(n)	B
		027 100 Tablette(n)	B
		108 2 x 50 Tablette(n)	B
	02	035 50 Tablette(n)	B
		043 100 Tablette(n)	B
		116 2 x 50 Tablette(n)	B
	03	051 50 Tablette(n)	B
		078 100 Tablette(n)	B
		124 2 x 50 Tablette(n)	B
	04	086 20 Tablette(n)	B
		094 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 2.5 mg und Erteilung einer Swissmedic-Zulassung nach Ablauf der IKS-Registrierung).	
* Gültig bis		14.06.2011	

02 Gevilon 450 mg, Filmtabletten

04 Gevilon Uno, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 46927	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	26.06.2006
Zusammensetzung	02	gemfibrozilum 450 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	gemfibrozilum 900 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Fettstoffwechselstörungen	
Packung/en	02	052 50 Tablette(n)	B
		060 100 Tablette(n)	B
	04	079 20 Tablette(n)	B
		080 50 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.06.2011	

01 Hyperiforce, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 53790	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	01.06.2006
Zusammensetzung	01	hyperici herbae recentis extractum ethanolicum siccum 40-73 mg corresp. hypericinum 0.33 mg, DER: 3.9-5:1, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	011	60 Tablette(n) C
		038	120 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		31.05.2011	

01 Hyperimed, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54826	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	01.06.2006
Zusammensetzung	01	hyperici herbae recentis extractum ethanolicum siccum 40-73 mg corresp. hypericinum 0.33 mg, DER: 3.9-5:1, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	028	60 Tablette(n) C
		036	120 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		31.05.2011	

01 Imuvit, Kapseln

Boots Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53388	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	26.06.2006
Zusammensetzung	01	vitamina: betacarotenum corresp. retinolum 5000 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 30.2 mg, thiamini hydrochloridum 0.8 mg, riboflavinum 1 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 10 mg, acidum folicum 0.2 mg, acidum d-pantothenicum 5 mg ut calcii pantothenas, biotinum 20 µg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 26 mg ut calcii hydrogenophosphas dihydricus, ferrum 10 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, magnesium 50 mg ut magnesi oxidum ponderosum, cuprum 1 mg ut cupri sulfas anhydricus, zincum 7.5 mg ut zinci sulfas monohydricus, chromium 7.5 µg ut chromii(III) chloridum hexahydricum, manganum 1.2 mg ut mangani(II) chloridum tetrahydricum, molybdenum 7.5 µg ut natrii molybdas dihydricus, kalium 7.5 mg ut kalii sulfas, selenium 40 µg ut faex siccata cum selenio, alia: ginseng extractum 80 mg corresp. ginsenosidea 4.8 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	019	100 Kapsel(n) D
		035	30 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		25.06.2011	

01 Imuvital, Kapseln

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: 55223	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	26.06.2006
Zusammensetzung	01	vitamina: betacarotenum corresp. retinolum 5000 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 30.2 mg, thiamini hydrochloridum 0.8 mg, riboflavinum 1 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 10 mg, acidum folicum 0.2 mg, acidum d-pantothenicum 5 mg ut calcii pantothenas, biotinum 20 µg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 26 mg ut calcii hydrogenophosphas dihydricus, ferrum 10 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, magnesium 50 mg ut magnesii oxidum ponderosum, cuprum 1 mg ut cupri sulfas anhydricus, zincum 7.5 mg ut zinci sulfas monohydricus, chromium 7.5 µg ut chromii(III) chloridum hexahydricum, manganum 1.2 mg ut mangani(II) chloridum tetrahydricum, molybdenum 7.5 µg ut natrii molybdas dihydricus, kalium 7.5 mg ut kalii sulfas, selenium 40 µg ut faex siccata cum selenio, alia: ginseng extractum 80 mg corresp. ginsenosidea 4.8 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	004	100 Kapsel(n) D
		006	30 Kapsel(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		25.06.2011	

01 Isotretinoin Sandoz 10, Weichgelatinecapseln**02 Isotretinoin Sandoz 20, Weichgelatinecapseln**

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56117	Abgabekategorie: A	Index: 10.02.0.	23.06.2006
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg, antiox.: E 304, excipients pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg, antiox.: E 304, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) A
		004	100 Kapsel(n) A
	02	006	30 Kapsel(n) A
		008	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2004 (Änderung Präparatename, früher: Istret 10 mg/20 mg, Weichgelatinecapseln und Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Ecosol AG, Steinhausen)	
Gültig bis		07.04.2009	

01 KCL-retard Zyma, Dragées

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 35756	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.1.	01.06.2006
* Zusammensetzung	01	kalii chloridum 600 mg corresp. 8 mmol, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Kaliumpräparat	
Packung/en	01	051	40 Dragée(s) C
		078	200 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2006 Elimination von Sorbinsäure (E 200)	
Gültig bis		11.04.2011	

01 Ketalgin, Injektionslösung

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 14769	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	22.06.2006
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	048 100 Ampulle(n)	A
		056 10 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		21.06.2011	

01 Ketalgin 10 mg, Suppositorien

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 19932	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	22.06.2006
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	028 5 Suppositorien	A
		036 25 Suppositorien	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		21.06.2011	

01 Ketalgin 5 mg, Tabletten

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 14770	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	22.06.2006
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	011 20 Tablette(n)	A
		038 200 Tablette(n)	A
		046 1000 Tablette(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		21.06.2011	

01 Lapidar 10 lassativo, compresse

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10392	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.08.14	30.06.2006
Composizione	01	frangulae cortex 60 mg et sennae fructus angustifoliae 43 mg cor- resp. hydroxanthracenae 6.5 mg, arom.: liquiritiae radix, excipients pro compresso.	
Indicazione		In caso di constipazione occasionale	
Confezione/i	01	055 50 compressa/compresse	D
Osservazione			
Valevole fino al		29.06.2011	

01 Lescol Retard, Retardtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55489	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	30.06.2006
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
		006 28 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.06.2011	

01 Lipanthyl 200 M, Kapseln**02 Lipanthyl 267 M, Kapseln**

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 52620	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.06.2006
Zusammensetzung	01	fenofibratum 200 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
	02	fenofibratum 267 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Hyperlipidämie	
Packung/en	01	015 30 Kapsel(n)	B
		023 100 Kapsel(n)	B
	02	058 30 Kapsel(n)	B
		066 90 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.06.2011	

01 Loperamid-Teva, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56697	Abgabekategorie: B/C	Index: 04.09.0.	06.06.2006
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	006 20 Kapsel(n)	C
		010 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2006 (Änderung Präparatename, früher: Zorotop, Kapseln)	
Gültig bis		10.04.2008	

01 Maxifem Econatura, Filmtabletten

* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55466	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	14.06.2006
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		023	60 Tablette(n) D
		039	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2005 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: Ecosol AG)	
Gültig bis		18.08.2010	

01 Mefenaminsäure Sandoz 125, Suppositorien**02 Mefenaminsäure Sandoz 500, Suppositorien**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55390	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	28.06.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 125 mg, excipiens pro supposito. 02 acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum	
* Packung/en	01	005	10 Suppositorien B
	02	007	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Mai 2006 (Pharmacodes angepasst)	
Gültig bis		05.10.2008	

01 Mefenaminsäure Sandoz 250, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55389	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	28.06.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 250 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum	
* Packung/en	01	008	10 Kapsel(n) B
		010	30 Kapsel(n) B
		012	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Mai 2006 (Pharmacodes angepasst)	
Gültig bis		05.10.2008	

01 Mefenaminsäure Sandoz 500, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55388	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	28.06.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum	
* Packung/en	01	007	10 Tablette(n) B
		009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Mai 2006 (Pharmacodes angepasst)	
Gültig bis		05.10.2008	

01 Mefenamin-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55666	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	14.06.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	01	007	10 Tablette(n) B
		009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2011	

01 Mefenamin-Teva, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55667	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	14.06.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	01	008	10 Kapsel(n) B
		010	30 Kapsel(n) B
		012	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2011	

01 Mepivacain B. Braun 1 %, Injektionslösung**02 Mepivacain B. Braun 2 %, Injektionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: 54608	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	29.06.2006
Zusammensetzung	01	mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart, nur für Export	
* Gültig bis		28.06.2011	

01 Mepivacain B. Braun 1 %, Injektionslösung**02 Mepivacain B. Braun 2 %, Injektionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: 54608	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	29.06.2006
Zusammensetzung	01	mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart, nur für Export	
Gültig bis		28.06.2011	

- 01 Mg 5-Granoral 10mmol arôme mangue, granulé buvable
 02 Mg 5-Granoral 10mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable
 03 Mg 5-Granoral 12mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable
 04 Mg 5-Granoral 12mmol arôme cassis, granulé buvable
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 47600	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	16.06.2006
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 3.25 g corresp. magnesium 243 mg corresp. 10 mmol, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	02	magnesii aspartas dihydricus 3.25 g corresp. magnesium 243 mg corresp. 10 mmol, arom.: bergamottae aetheroleum, natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	03	magnesii aspartas dihydricus 3.89 g corresp. magnesium 292 mg corresp. 12 mmol, arom.: bergamottae aetheroleum, natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	04	magnesii aspartas dihydricus 3.89 g corresp. magnesium 292 mg corresp. 12 mmol, natrii cyclamas, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150d, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
* Conditionnements	01	014	10 sachet-dose(s) D
		030	30 sachet-dose(s) D
	02	049	10 sachet-dose(s) D
		057	30 sachet-dose(s) D
	03	065	10 sachet-dose(s) D
		073	15 sachet-dose(s) D
		081	30 sachet-dose(s) D
	04	103	10 sachet-dose(s) D
		111	30 sachet-dose(s) D
		138	15 sachet-dose(s) D
Remarque		Remplace le certificat d'autorisation du 15.03.2006 Ajout de taille d'emballage, nouveau: 15 sachets de Mg 5-Granoral 12mmol arôme cassis, granulé buvable	
Valable jusqu'au		15.08.2010	

01 Midro Tabs, Tabletten

Midro AG, Uferstrasse 90, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 15322	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	23.06.2006
Zusammensetzung	01	sennae folii pulvis 145 mg corresp. sennosidum B 3.5-4.2 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	047	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2005 (Änderung der Deklaration der Zusammensetzung)	
Gültig bis		29.09.2009	

01 Midro Tee, geschnittene Drogen

Midro AG, Uferstrasse 90, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 10567	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.14	23.06.2006
Zusammensetzung	01	malvae flos 1 %, calcatrippae flos 1 %, menthae piperitae folium 7 %, sennae folium 75 % corresp. hydroxanthracenae 2.7 %, carvi fructus 10 %, liquiritiae radix 6 %.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	017	80 g B
		041	1000 g B
		068	15 x 1,5 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.06.2011	

01 Mirelle, Filmtabletten

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 55441	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	02.06.2006
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: gestodenum 60 µg, ethinylestradiolum 15 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	002	1 x 28 Tablette(n) B
		004	3 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		01.06.2011	

02 Multiplex Nr. 1, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 15553	* Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	27.06.2006
Zusammensetzung	02	cyclamen europaeum D2 90 mg, echinacea angustifolia D3 200 mg, iris versicolor D4 320 mg, pulsatilla pratensis D1 50 mg, sanguinaria canadensis D3 340 mg ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 63 % V/V.	
Anwendung		Bei Kopfschmerzen	
Packung/en	02	022	50 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		26.06.2011	

- 01 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi
 02 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi
 03 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi
 04 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi
 05 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi
 06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi
 07 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi
 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi
 09 Nicotinell Classic 2 mg, Kaugummi
 10 Nicotinell Classic 4 mg, Kaugummi

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54064	* Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	12.06.2006
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	02	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	03	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	04	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	05	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	06	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	07	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	09	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	10	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	05	195 24 Stück	D
		209 96 Stück	D
	06	217 24 Stück	D
		225 96 Stück	D
	07	144 24 Stück	D
		233 96 Stück	D
	08	187 24 Stück	D
		241 96 Stück	D
	09	268 24 Stück	D
		284 96 Stück	D
	10	292 24 Stück	D
		300 96 Stück	D
Bemerkung		Sequenz 01-04: nur für den Export bestimmt. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2005 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		10.11.2008	

01 Nicotinell 1 mg, Lutschtabletten**02 Nicotinell 2 mg, Lutschtabletten**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55533	* Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	12.06.2006
Zusammensetzung	01	nicotinum 1 mg ut nicotini ditartras dihydricus, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	nicotinum 2 mg ut nicotini ditartras dihydricus, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	004 36 Tablette(n)	D
Bemerkung		Sequenz 02: nur für den Export bestimmt. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2003 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		12.03.2007	

01 Nicotinell, Pflaster Stärke 1**02 Nicotinell, Pflaster Stärke 2****03 Nicotinell, Pflaster Stärke 3**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 50582	* Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	12.06.2006
Zusammensetzung	01	nicotinum 52.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 21 mg/24h.	
	02	nicotinum 35 mg, excipiens ad praeparationem pro 20 cm ² , cum liberatione 14 mg/24h.	
	03	nicotinum 17.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 10 cm ² , cum liberatione 7 mg/24h.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	015 7 Pflaster	D
		023 21 Pflaster	D
	02	031 7 Pflaster	D
		058 21 Pflaster	D
	03	066 7 Pflaster	D
		074 21 Pflaster	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Änderung Abgabekategorie von C zu D und Änderung Präparatename, früher: Nicotinell, Pflaster Stärke 1 bzw. 2 bzw. 3 (TTS 30 bzw. 20 bzw. 10)	
Gültig bis		10.11.2008	

01 Nifedidor Matrix 40, Matrixtabletten

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 55474	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	23.06.2006
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	005 30 Tablette(n)	B
		009 50 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.06.2011	

01 Norfloxacin-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55602	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	20.06.2006
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	007	6 Tablette(n) A
		009	14 Tablette(n) A
		017	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.06 (Änderung Präparatename, früher: Noxufen 400 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		26.03.2008	

01 Olbas Oel, flüssig

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 53969	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	15.06.2006
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 435 mg, eucalypti aetheroleum 400 mg, cajeputi aetheroleum 100 mg, gaultheriae aetheroleum 37 mg, iuniperi aetheroleum 27 mg, caryophylli aetheroleum 1 mg ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibe- und Inhalationsmittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	011	10 ml D
		038	25 ml D
		046	50 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.06.2011	

01 Omeprazol Winthrop 10mg, microgranules en capsule**02 Omeprazol Winthrop 20mg, microgranules en capsule**

Winthrop Pharma (Suisse) SA, 11, rue Alphonse-Large, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57280	Catégorie de remise: B	Index: 04.99.0.	06.06.2006
Composition	01	omeprazolium 10 mg, excipiens pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		Thérapie des ulcères, syndrome de Zollinger-Ellison	
Remarque		Remplace le certificat d'autorisation du 18.01.06 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		17.01.2011	

01 Parodontosan Gel

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 56070	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	23.06.2006
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, myrrhae tinctura 3.8 mg, salviae aetheroleum 1 mg, xylitolum, arom.: menthae piperitae aetheroleum, excipiens ad gelatum pro 1 g corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziers	
Packung/en	01	003	35 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2004 Änderung Präparatename, früher: Parodontosan Gel	
Gültig bis		21.03.2009	

- 01 Peritoneal-Dialyse-Lösung I Bichsel
 02 Peritoneal-Dialyse-Lösung II Bichsel
 03 Peritoneal-Dialyse-Lösung III Bichsel
 04 Peritoneal-Dialyse-Lösung IV Bichsel
 05 Peritoneal-Dialyse-Lösung V Bichsel
 06 Peritoneal-Dialyse-Lösung VI Bichsel
 07 Peritoneal-Dialyse-Lösung VII Bichsel
 08 Peritoneal-Dialyse-Lösung VIII Bichsel
 09 Peritoneal-Dialyse-Lösung IX Bichsel
 10 Peritoneal-Dialyse-Lösung X Bichsel
 11 Peritoneal-Dialyse-Lösung XI Bichsel
 12 Peritoneal-Dialyse-Lösung XII Bichsel
 13 Peritoneal-Dialyse-Lösung XIII Bichsel
 14 Peritoneal-Dialyse-Lösung XIV Bichsel
 15 Peritoneal-Dialyse-Lösung XV Bichsel
 16 Peritoneal-Dialyse-Lösung XVI Bichsel
 17 Peritoneal-Dialyse-Lösung XVII Bichsel
 18 Peritoneal-Dialyse-Lösung XVIII Bichsel
 19 Peritoneal-Dialyse-Lösung XIX Bichsel
 20 Peritoneal-Dialyse-Lösung XX Bichsel

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: **33507** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 13.06.2006

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
	natrium 130 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 99.5 mmol, acetas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 130 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 99.5 mmol, acetas 35 mmol, glucosum anhydricum 40 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 104.5 mmol, acetas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 104.5 mmol, acetas 35 mmol, glucosum anhydricum 22.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 104.5 mmol, acetas 35 mmol, glucosum anhydricum 25 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 104.5 mmol, acetas 35 mmol, glucosum anhydricum 40 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 104.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 140 mmol, magnesium 0.75 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 100.1 mmol, l-lactas 45 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 140 mmol, magnesium 0.75 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 100.1 mmol, l-lactas 45 mmol, glucosum anhydricum 25 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 140 mmol, magnesium 0.75 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 100.1 mmol, l-lactas 45 mmol, glucosum anhydricum 40 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	natrium 140 mmol, magnesium 0.75 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 100.1 mmol, l-lactas 45 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

- 12 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 1.25 mmol, chloridum 103 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 13 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 1.25 mmol, chloridum 103 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 22.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 14 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 1.25 mmol, chloridum 103 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 40 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 15 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 16 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 22.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 17 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 40 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 18 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 104.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 19 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 104.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 22.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 20 natrium 135 mmol, magnesium 0.25 mmol, calcium 2 mmol, chloridum 104.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum anhydricum 40 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Anwendung
Packung/en

		Peritonealdialyse	
01	011	1000 ml	B
	038	1500 ml	B
	046	2000 ml	B
	054	2500 ml	B
	062	3000 ml	B
02	089	1000 ml	B
	097	1500 ml	B
	100	2000 ml	B
	119	2500 ml	B
	127	3000 ml	B
03	143	1000 ml	B
	151	1500 ml	B
	178	2000 ml	B
	186	2500 ml	B
	194	3000 ml	B
04	216	1000 ml	B
	224	1500 ml	B
	232	2000 ml	B
	240	2500 ml	B
	259	3000 ml	B
05	275	1000 ml	B
	283	1500 ml	B

	291	2000 ml	B
	305	2500 ml	B
	313	3000 ml	B
06	348	1000 ml	B
	356	1500 ml	B
	364	2000 ml	B
	372	2500 ml	B
	380	3000 ml	B
07	402	1000 ml	B
	410	1500 ml	B
	429	2000 ml	B
	437	2500 ml	B
	445	3000 ml	B
08	461	1000 ml	B
	488	1500 ml	B
	496	2000 ml	B
	518	2500 ml	B
	526	3000 ml	B
09	542	1000 ml	B
	550	1500 ml	B
	569	2000 ml	B
	577	2500 ml	B
	585	3000 ml	B
10	607	1000 ml	B
	615	1500 ml	B
	623	2000 ml	B
	631	2500 ml	B
	658	3000 ml	B
11	674	1000 ml	B
	682	1500 ml	B
	690	2000 ml	B
	704	2500 ml	B
	712	3000 ml	B
12	713	1000 ml	B
	714	1500 ml	B
	715	2000 ml	B
	716	2500 ml	B
	717	3000 ml	B
13	718	1000 ml	B
	719	1500 ml	B
	720	2000 ml	B
	721	2500 ml	B
	722	3000 ml	B
14	723	1000 ml	B
	724	1500 ml	B
	725	2000 ml	B
	726	2500 ml	B

	727	3000 ml	B
15	728	1000 ml	B
	729	1500 ml	B
	730	2000 ml	B
	731	2500 ml	B
	732	3000 ml	B
16	733	1000 ml	B
	734	1500 ml	B
	735	2000 ml	B
	736	2500 ml	B
	737	3000 ml	B
17	738	1000 ml	B
	739	1500 ml	B
	740	2000 ml	B
	741	2500 ml	B
	742	3000 ml	B
18	743	1000 ml	B
	744	1500 ml	B
	745	2000 ml	B
	746	2500 ml	B
	747	3000 ml	B
19	748	1000 ml	B
	749	1500 ml	B
	750	2000 ml	B
	751	2500 ml	B
	752	3000 ml	B
20	753	1000 ml	B
	754	1500 ml	B
	755	2000 ml	B
	756	2500 ml	B
	757	3000 ml	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2003 (Zulassung der neuen Dosierung XII-XX)

Gültig bis 31.12.2007

02 Pharmaton Vita, Sirup

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 56687	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.52	02.06.2006
* Composizione	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 15 mg, thiamini hydrochloridum 3 mg, riboflavini natrii phosphas 3.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, nicotinamidum 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, mineralia: calcium 130 mg, alia: lysini hydrochloridum 300 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, conserv.: alcohol benzylicus, E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Indicazione		Preparazione ricostituente a base di vitamine e sale minerali	
Confezione/i	02	008	200 ml
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 08.06.2005 Modifica della composizione (sostanza ausiliaria)	
Valevole fino al		17.08.2009	

01 Phytopharma Phyto-Laxia, tablettes

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 55413	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.14	30.06.2006
Composition	01	frangulae cortex 60 mg et sennae fructus angustifoliae 43 mg cor- resp. hydroxanthracenae 6.5 mg, arom.: liquiritiae radix, excipiens pro compresso.	
Indication		En cas de constipation occasionnelle	
Conditionnements	01	022	50 comprimé(s)
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.06.2011	

02 Pinimenthol-N, Salbe

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 26936	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	15.06.2006
Zusammensetzung	02	levomentholum 27.2 mg, eucalypti aetheroleum 200 mg, pini silvestris aetheroleum 177.8 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	02	020	40 g
Bemerkung			
* Gültig bis		14.06.2011	

01 Pravastatin-Teva 20 mg, Tabletten**02 Pravastatin-Teva 40 mg, Tabletten****03 Pravastatin-Teva 10 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57536	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	017 30 Tablette(n)	B
		019 100 Tablette(n)	B
	02	021 30 Tablette(n)	B
		023 100 Tablette(n)	B
	03	013 30 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2005 (Änderung Präparatename, früher: Prava-med, Tabletten)	
Gültig bis		29.11.2010	

01 Pulmex Baby, Salbe

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 47653	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	15.06.2006
Zusammensetzung	01	rosmarini aetheroleum 50 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, balsamum peruvianum artificiale 60 mg, arom.: vanillinum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungen und Husten	
Packung/en	01	029 40 g	D
Bemerkung			
* Gültig bis		14.06.2011	

01 Rapamune 1 mg, überzogene Tabletten**02 Rapamune 2 mg, überzogene Tabletten**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55804	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	sirolimusum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	sirolimusum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 30	B
		003 100	B
	02	005 30	B
		007 100	B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.06.2011	

01 Rapamune 1mg/ml, orale Lösung

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55243	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	sirolimusum 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 2 % V/V.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	002 60 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.06.2011	

01 Regenaplex Nr. 24b, homöopathische Tropfen

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: 36595	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.06.2006
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D60, argenti nitras D30, atropa belladonna D6, aurum metallicum D60, capsicum annuum D8, cumarinum D8, cupri(II) acetat D12, euspongia officinalis D4, lachesis mutus D20, lobelia inflata D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Asthma	
Packung/en	01	019 15 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.06.2011	

01 Regenaplex Nr. 35b, homöopathische Tropfen

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: 36639	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	15.06.2006
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, agrimonia eupatoria D3, bryonia cretica D6, chamomilla recutita D6, cinchona pubescens D10, lachesis mutus D20, silybum marianum D3, veronica virginica D3 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Hepatitis	
Packung/en	01	016 15 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.06.2011	

01 Rical, Kapseln

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: 54552	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.0.	27.06.2006
Zusammensetzung	01	ricini oleum raffinatum 960 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	025 50 Kapsel(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		26.06.2011	

01 Rimactan 450, Dragées**02 Rimactan 600, Dragées**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 38942	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	13.06.2006
Zusammensetzung	01	rifampicinum 450 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	rifampicinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	018	30 Dragée(s) A
	02	026	30 Dragée(s) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.06 (Korrektur der Präparatebezeichnung)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Rimactan 150, Kapseln**02 Rimactan 300, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 34279	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	13.06.2006
Zusammensetzung	01	rifampicinum 150 mg, excipients pro capsula.	
	02	rifampicinum 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	012	16 Kapsel(n) A
		020	80 Kapsel(n) A
	02	039	8 Kapsel(n) A
		047	40 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.06 (Korrektur der Präparatebezeichnung)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 Robitussin Expectorant, Brausetabletten

* Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 51559	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	09.06.2006
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	010	7 Tablette(n) D
		029	14 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Whitehall-Robins AG)	
Gültig bis		08.12.2009	

01 Rulid 150 mg, comprimés pelliculés**04 Rulid 300 mg, comprimés pelliculés**

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **48533** Catégorie de remise: **B** Index: 08.01.6. 23.06.2006

Composition 01 roxithromycinum 150 mg, excipients pro compresso obducto.

04 roxithromycinum 300 mg, excipients pro compresso obducto.

Indication Maladies infectieuses

* Conditionnements 01 019 10 comprimé(s) B

027 20 comprimé(s) B

04 086 7 comprimé(s) B

Remarque

* Valable jusqu'au 22.06.2011

01 Rytmonorm 150 mg, Filmtabletten**02 Rytmonorm 300 mg, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **45118** Abgabekategorie: **B** Index: 02.02.0. 28.06.2006

Zusammensetzung 01 propafenoni hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto.

02 propafenoni hydrochloridum 300 mg, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Antiarrhythmikum

Packung/en 01 010 50 Tablette(n) B

029 100 Tablette(n) B

02 037 50 Tablette(n) B

045 100 Tablette(n) B

Bemerkung

* Gültig bis 27.06.2011

01 Rytmonorm, Injektionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **45119** Abgabekategorie: **B** Index: 02.02.0. 28.06.2006

Zusammensetzung 01 propafenoni hydrochloridum 70 mg, glucosum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.

Anwendung Antiarrhythmikum

Packung/en 01 017 5 Ampulle(n) B

Bemerkung

* Gültig bis 27.06.2011

01 Schweden-Mixtur H, flüssig

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **54941** Abgabekategorie: **B/D** Index: 04.08.14 30.06.2006

Zusammensetzung 01 extractum ethanolicum liquidum ex aloe barbadensis et capensis 119 mg corresp. hydroxanthracenae 24.5-30 mg, sennae folium 55.3 mg, rhei radix 55.3 mg, Conserv.: excipiens ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 14-16 % V/V.

Anwendung Bei gelegentlicher Verstopfung

Packung/en	01	013	150 ml	D
		021	250 ml	B
		048	750 ml	B
		056	5 kg	B
		064	10 kg	B
		072	25 kg	B

Bemerkung

* Gültig bis 29.06.2011

01 Sertralin-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **56993** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 01.06.2006

Zusammensetzung 01 sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.

Anwendung Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packung/en	01	012	10 Tablette(n)	B
		016	30 Tablette(n)	B
		022	100 Tablette(n)	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Änderung Präparatenamen).

Gültig bis 24.10.2010

- 01 Sifrol 0,125 mg, Tabletten
 02 Sifrol 0,25 mg, Tabletten
 03 Sifrol 1,0 mg, Tabletten
 05 Sifrol 1,5 mg, Tabletten
 06 Sifrol 0,5 mg, Tabletten

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 54277	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	22.06.2006
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.00 mg corresp. pramipexolum 0.70 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.10 mg, excipiens pro compresso.	
	06	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
* Anwendung		Morbus Parkinson, Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	016	30 Tablette(n) B
	02	032	30 Tablette(n) B
		040	100 Tablette(n) B
	03	067	100 Tablette(n) B
	05	091	30 Tablette(n) B
		105	100 Tablette(n) B
	06	121	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. November 2001 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Taurolin Ringer 0,5 % Taurolidin, Spüllösung

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 43667	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	16.06.2006
Zusammensetzung	01	taurolidinum 500 mg, polyvidonum K 17 1.25 g, natrii chloridum, calcii chloridum hexahydricum, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Infektiöse Peritonitis, Pleura-Empyem	
* Packung/en	01	025	10 x 500 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.06.2011	

01 Taurolin 2 % Taurolidin, Instillationslösung

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 43668	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	16.06.2006
Zusammensetzung	01	taurolidinum 2 g, polyvidonum K 17 5 g, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Infektiöse Peritonitis, Pleura-Empyem	
* Packung/en	01	013 100 ml	B
		048 10 x 100 ml	B
		056 10 x 250 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.06.2011	

01 Tramadol retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten**02 Tramadol retard Helvepharm 150 mg, Filmtabletten****03 Tramadol retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56704	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.06.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		003 30 Tablette(n)	A
		005 60 Tablette(n)	A
	02	007 10 Tablette(n)	A
		009 30 Tablette(n)	A
		011 60 Tablette(n)	A
	03	013 10 Tablette(n)	A
		015 30 Tablette(n)	A
		017 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2004 (Änderung Präparatename, früher: Tramadol Helvepharm retard)	
Gültig bis		14.11.2009	

01 Tramal retard 100, Retardtabletten
02 Tramal retard 150, Retardtabletten
03 Tramal retard 200, Retardtabletten
04 Tramal retard 50, Retardtabletten
 Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 53683	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	13.06.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) A
		029	30 Tablette(n) A
		037	50 Tablette(n) A
		150	250 Tablette(n) A
	02	053	10 Tablette(n) A
		061	30 Tablette(n) A
		088	50 Tablette(n) A
		169	250 Tablette(n) A
	03	118	10 Tablette(n) A
		126	30 Tablette(n) A
		134	50 Tablette(n) A
		177	250 Tablette(n) A
	04	185	10 Tablette(n) A
		193	30 Tablette(n) A
		207	50 Tablette(n) A
		215	250 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. April 2006 (Retardtabletten statt Filmtabletten)	
Gültig bis		02.04.2011	

01 Treupel Dolo Ibuprofen 5 %, Gel

* MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: 56805	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	13.06.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	50 g D
		022	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Mai 2006 (Korrektur Firmenbezeichnung)	
Gültig bis		25.01.2009	

03 Treuphadol plus, Suppositorien für Erwachsene

Treupha AG, Zürcherstrasse 59, 5400 Baden

Zul.-Nr.: 49146	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.2.	29.06.2006
Zusammensetzung	03	paracetamolium 750 mg, codeini phosphas hemihydricus 30 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	03	035 10 Suppositorien	B
Bemerkung		Widerruf der Sequenz 01 (200 mg, Suppositorien für Kleinkinder) und Sequenz 02 (400 mg, Suppositorien für Kinder)	
* Gültig bis		28.06.2011	

01 Treuphadol plus Tabs, teilbare Oblongtabletten

Treupha AG, Zürcherstrasse 59, 5400 Baden

Zul.-Nr.: 47271	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.2.	29.06.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	010 20 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.06.2011	

01 Valoron, Tropfen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 38587	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	29.06.2006
Zusammensetzung	01	tilidini hydrochloridum hemihydricus 102.9 mg corresp. tilidini hydrochloridum 100 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae, corresp. ethanolium 19 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
* Packung/en	01	013 10 ml 021 20 ml 056 5 x 20 ml	A A A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. November 2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse: 5 x 20 ml)	
Gültig bis		11.11.2009	

01 Vasomotal 8 mg, Tabletten**02 Vasomotal 16 mg, Tabletten****03 Vasomotal 24 mg, Tabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 55884	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	19.06.2006
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 8 mg, excipients pro compresso.	
	02	betahistini dihydrochloridum 16 mg, excipients pro compresso.	
	03	betahistini dihydrochloridum 24 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		18.06.2011	

01 Venadoron Gel, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 30649	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	08.06.2006
Zusammensetzung	01	cupri sulfas pentahydricus 3.8 mg, silicii dioxidum praecipitatum 5 mg, hamamelidis aqua 42.5 mg, extracta ethanolica ex arnicae planta tota recens 12.5 mg, bardanae radix recens 12.5 mg, iridis rhizoma 5 mg, pruni spinosae fructus recens 5 mg, pruni spinosae summitates recens 5 mg et limonis fructus recens 61.5 mg, limonis aetheroleum 4.5 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung von Venenbeschwerden	
* Packung/en	01	087	150 ml D
		095	250 ml D
		096	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.04.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 200 ml)	
Gültig bis		13.10.2009	

01 Vitreolent, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 32227	Abgabekategorie: B	Index: 11.10.0.	14.06.2006
Zusammensetzung	01	natrii iodidum 3 mg, kalii iodidum 3 mg, conserv.: chlorhexidini diacetatas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaskörpertrübungen	
Packung/en	01	015	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2011	

01 Xalacom, Augentropfen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55612	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	14.06.2006
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg corresp. timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001	1 x 2.5 ml B
		003	3 x 2.5 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2011	

01 Zolpidem-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57055	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	01.06.2006
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) B
		024	30 Tablette(n) B
		044	100 Tablette(n) B
Bemerkung		ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006	
Gültig bis		09.03.2010	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Albazol Paste ad us.vet.

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 53353	Abgabekategorie: B	Index:	14.06.2006
Zusammensetzung	01	albendazolum 3 g, excipients ad pastam pro vase 10 g.	
* Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für nichtlaktierende Rinder	
Packung/en	01	010	10 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2011	

01 Baycox 5% ad us.vet., orale Suspension

Provot AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 56127	Abgabekategorie: B	Index:	02.06.2006
Zusammensetzung	01	toltrazurilum 50 mg, conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Gegen Kokzidiosen bei Kälbern und Ferkeln	
Packung/en	01	002	100 ml B
		004	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.6.2005 Neue Zieltierart Kalb/Rind	
Gültig bis		12.11.2008	

01 B-TS-Duo 75 ad us.vet., concentré médicamenteux

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 43514	Catégorie de remise: A	Index:	20.06.2006
Composition	01	sulfadimidinum 62.5 g, trimethoprimum 12.5 g, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Indication		Infections bactériennes chez les bovins, les veaux et les porcs	
Conditionnements	01	016	1 kg A
		024	5 kg A
		032	25 kg A
Remarque			
* Valable jusqu'au		19.06.2011	

01 Butadion ad us.vet., Injektionslösung

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42726	Abgabekategorie: B	Index:	14.06.2006
* Zusammensetzung	01	phenylbutazonum 186.7 mg, propylenglyolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum, Antiphlogistikum für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	044	100 ml B
		052	10 x 100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2011	

01 Calcamyl-24 ad us.vet., Infusionslösung

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 24266	Abgabekategorie: B	Index:	14.06.2006
* Zusammensetzung	01	calcium 18 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Infusionslösung mit Calcium für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	028	500 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		13.06.2011	

01 Calmivet ad us.vet., Tabletten

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: 42346	Abgabekategorie: B	Index:	07.06.2006
Zusammensetzung	01	acepromazinum 12.5 mg ut acepromazini hydrogenomaleas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Tranquilizer - Neuroleptikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	012	40 Tablette(n)
Bemerkung			B
* Gültig bis		06.06.2011	

01 Droncit ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 43653	Abgabekategorie: B	Index:	07.06.2006
* Zusammensetzung	01	praziquantelum 56.8 mg, conserv.: alcohol benzylicus 75 mg, chlorobutanolum hemihydricum 5 mg, propylenglycolum ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bandwurmmittel für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	016	10 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		06.06.2011	

01 Embrocation Stricker ad us.vet., Emulsion

* Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 35685	Abgabekategorie: D	Index:	27.06.2006
Zusammensetzung	01	methylis salicylas 30 mg, dextrocamphora 20 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 30 mg, rosmarini aetheroleum 2 mg, conserv.: E 217, E 219, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Emulsion gegen Rheuma und Erkältungen bei Rindern, Schweinen und Pferden	
Packung/en	01	014	250 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2005 (Änderung Domizil)	D
Gültig bis		23.09.2009	

01 Escopyrin ad us.vet., Injektionslösung

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42791	Abgabekategorie: B	Index:	14.06.2006
* Zusammensetzung	01	phenylbutazonum 140 mg, aminophenazonum 150 mg, propylenglycolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum, Antirheumatikum für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	032 100 ml 040 10 x 100 ml	B B
Bemerkung			
* Gültig bis		13.06.2011	

01 Ivomec plus ad us.vet., solution injectable

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 51437	Catégorie de remise: A	Index:	14.06.2006
* Composition	01	ivermectinum 10 mg, clorsulonum 100 mg, glyceroli formalum, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement et lutte contre les endoparasites inclus les douves du foie, ainsi que les ectoparasites chez les bovins	
Conditionnements	01	012 50 ml	A
Remarque			
* Valable jusqu'au		13.06.2011	

01 Medigastrin ad us.vet., Pulver

Medivet AG, beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 47493	Abgabekategorie: C	Index:	22.06.2006
* Zusammensetzung	01	calcii carbonas 320 mg, natrii hydrogenocarbonas 230 mg, natrii propionas 230 mg, thiamini hydrochloridum 2 mg, aromatica, ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Vormagenstimulans für Rinder, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	013 200 g	C
Bemerkung			
* Gültig bis		21.06.2011	

01 Omasin ad us.vet., Pulver

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 36303	Abgabekategorie: C	Index:	22.06.2006
* Zusammensetzung	01	calcii carbonas 320 mg, natrii hydrogenocarbonas 230 mg, natrii propionas 230 mg, thiamini hydrochloridum 2 mg, aromatica, ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Vormagenstimulans für Rinder, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	026 200 g	C
Bemerkung			
* Gültig bis		21.06.2011	

01 Panacur Pulver 4% ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 40011	Abgabekategorie: B	Index:	23.06.2006
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 40 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für Schweine	
Packung/en	01	013	500 g B
		048	25 kg B
		050	10 x 25 g B
		052	1 kg B
		054	2.5 kg B
		056	5 kg B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.06.2011	

01 Preventef Insektizidhalsband für Katzen**04 Preventef Insektizidhalsband für Hunde**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 47954	Abgabekategorie: E	Index:	02.06.2006
* Zusammensetzung	01	dimpylatum 1.68 g, ethylis acida crassa 560 mg, color.: E 172, excipiens pro praeparatione.	
	04	dimpylatum 5.43 g, ethylis acida crassa 1.81 g, color.: E 172, excipiens pro praeparatione.	
* Anwendung			
	01	Dermatologisch und antiparasitär wirkendes Halsband für Katzen	
	04	Dermatologisch und antiparasitär wirkendes Halsband für Hunde	
Packung/en	01	045	1 Halsband E
	04	029	1 Halsband E
Bemerkung			
* Gültig bis		01.06.2011	

01 Pulmodox ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 54866	Abgabekategorie: A	Index:	20.06.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 50 mg ut doxycyclini hyclas, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Ferkeln	
Packung/en	01	011	5 kg A
		038	25 kg A
		046	5 kg Eimer A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.06.2011	

01 Synulox 50mg ad us.vet., Tabletten
02 Synulox 250mg ad us.vet., Tabletten
03 Synulox 500mg ad us.vet., Tabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 46943	Abgabekategorie: A	Index:	20.06.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, color.: E 127, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, color.: E 127, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas, color.: E 127, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
	02	Bakterielle Infektionen bei Hunden	
	03	Bakterielle Infektionen bei Hunden	
Packung/en	01	015 10 Tablette(n)	A
		031 100 Tablette(n)	A
	02	023 10 Tablette(n)	A
		058 100 Tablette(n)	A
	03	066 10 Tablette(n)	A
		074 100 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.06.2011	

01 Synulox 500 mg Bolus ad us.vet., Filmtabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55028	Abgabekategorie: A	Index:	20.06.2006
Zusammensetzung	01	Filmtablette: amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 105 mg ut kalii clavulanas. Überzug: color.: E 110, E 122, E 124, E 132, excipiens pro bolo.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		19.06.2011	

01 Utrorale ad us.vet., Emulsion

* Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 23946	Abgabekategorie: B	Index:	27.06.2006
Zusammensetzung	01	sabinae aetheroleum ad usum veterinarium 10 mg, kalii iodidum 5 mg, balsamum copaivae 5 mg, styrax liquidus 1 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 25 mg, color.: E 104, E 122, E 131, conserv.: E 216 et E 218, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Uterinum für Kühe	
Packung/en	01	017	250 ml B
		025	1000 ml B
		033	3000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		31.12.2007	

01 VSF Medical SK-80 Néo ad us.vet., prémélange médicamenteux

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 55313	Catégorie de remise: A	Index:	20.06.2006
Composition	01	sulfadimidinum 62.5 g, trimethoprimum 12.5 g, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Indication		Infections bactériennes chez les bovins, les veaux et les porcs	
Conditionnements	01	004	5 kg A
		006	25 kg A
Remarque		* Valable jusqu'au 19.06.2011	

01 Vulketan ad us.vet., gel

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 53193	Catégorie de remise: B	Index:	22.06.2006
* Composition	01	ketanserinum 2.5 mg ut ketanserini hydrogenotartras, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Cicatrisation, prévention de l'hypergranulation chez les chevaux	
Conditionnements	01	013	75 g B
Remarque		* Valable jusqu'au 21.06.2011	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 1. Juni 2006 übernimmt die Firma **Dr. Heinz Welti AG, 5432 Neuenhof** die folgenden Präparate von der Firma **E.C. Robins Switzerland GmbH, 6330 Cham**:

A compter du 1 juin 2006, l'entreprise **Dr. Heinz Welti AG, 5432 Neuenhof** sera titulaire de l'AMM des préparations suivantes de l'entreprise **E.C. Robins Switzerland GmbH, 6330 Cham**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55495	Activital forte, Brausepulver

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 5. Juni 2006 übernimmt die Firma **Helvepharm AG, 8500 Frauenfeld** die folgenden Präparate von der Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen**:

A compter du 5 juin 2006, l'entreprise **Helvepharm SA, 8500 Frauenfeld** sera titulaire de l'AMM des préparations suivantes de l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals SA, 6313 Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
50651	Atenolol Sandoz Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 9. Juni 2006 übernimmt die Firma **Spirig Pharma AG, 4622 Egerkingen** die folgenden Präparate von der Firma **Whitehall-Robins AG, 6301 Zug**:

A compter du 9 juin 2006, l'entreprise **Spirig Pharma SA SA, 466 Egerkingen** sera titulaire de l'AMM des préparations suivantes de l'entreprise **Whitehall-Robins SA, 6301 Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
51559	Robitussin Expectoant, Brausetabletten

Übertragung der Zulassung / Transfer de l'autorisation

Per 21. Juni 2006 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen** die folgenden Präparate von der Firma **Teva Pharma AG, 4147 Aesch BL**:

A compter du 21 juin 2006, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen** sera titulaire de l'AMM des préparations suivantes de l'entreprise **Teva Pharma AG, 4147 Aesch BL**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56769	Rimactazid, Filmtabletten
56772	Rimactazid Paed, Tabletten
56770	Rimcure, Filmtabletten
56771	Rimcure Paed, Tabletten
56768	Rimstar, Filmtabletten

Änderung Domizil der Zulassungsinhaberin / Changement de domicile du titulaire de l'autorisation

Per 1. Juni 2006 ändert die Firma **Galéphar SA** ihr Firmendomizil von 1201 Genève nach **1146 Mollens**.

A compter du 1 juin 2006, l'entreprise **Galéphar SA** actuellement sise 1201 Genève, aura pour nouveau domicile **1146 Mollens**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55361	Amuchina MED, solution désinfectante
43837	Amuchina, solution
55299	Dosiseptine, solution
55298	Poliiodine dermique, solution

Änderung Domizil der Zulassungsinhaberin / Changement de domicile du titulaire de l'autorisation
 Berichtigung des Firmensitzes: **Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee.**
 Correction de l'adresse, nouveau **Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56304	Albex 10 % ad us.vet., orale Suspension
30393	Aqua-Vit ad us.vet., Injektionslösung
14222	Azo-Zitzenstifte ad us.vet.
42346	Calmivet ad us.vet.
53755	Cananthel ad us.vet., Lacktabletten
40824	Chlor-Tetracyclin-Spray Stricker ad us.vet.
47616	Desinfektionslösung Stricker ad us.vet.
47617	Desinfektionsspray Stricker ad us.vet.
48188	Desinfektionstücher Stricker ad us.vet.
43202	Dexavetaderm ad us.vet., Emulsion
35685	Embrocation Stricker ad us.vet., Emulsion
39381	Eutrawest ad us.vet., Emulsion
40652	Ferridex ad us.vet., Injektionslösung
42004	Forticillin ad us.vet., Salbeninjektoren
50591	Forticlox ad us.vet., Salbeninjektoren
35243	Globus-Spezial ad us.vet., Emulsion
38691	Glucamagnesium ad us.vet., Infusionslösung
43550	Glucoselösung 20% Stricker ad us.vet., Infusionslösung
41877	Mammacillin ad us.vet., Salbe in Injektoren
45155	Mammaneopen ad us.vet., Suspension
42814	Neodermovet ad us.vet., Salbe
14238	Organocalcium ad us.vet., Injektionslösung
42349	Oribiotic ad us.vet., Salbe
41709	Oxytetra 200 ad us.vet., Injektionslösung
33450	Oxytocin Stricker ad us.vet., Injektionslösung
55150	Phen-Pred ad us.vet., Tabletten
35773	Progesteron Stricker ad us.vet., Injektionslösung
43015	Propylenglycol Stricker ad us.vet., flüssig
25686	R3 ROT Stricker ad us.vet., abgeteiltes Pulver
14245	Spasmin-Lösung 50% ad us.vet., Injektionslösung
53147	Strickaxyl 2% ad us.vet., Injektionslösung
42099	Supprestral ad us.vet., Injektionssuspension
35686	Tetracyclin-Stricker 1.0 g ad us.vet., Uterusobletten
54039	Tetrawest N ad us.vet., Pulver
14254	Totalin ad us.vet., Pulver
50361	Trimethazol ad us.vet., Injektionslösung
41021	Tussuis ad us.vet., flüssig
42101	Uri-Pyri ad us.vet., Pulver
23946	Utrorale ad us.vet., Emulsion
50662	Westocillin ad us.vet., Injektionssuspension
45840	Westolyt-Lösung ad us.vet., Infusionslösung
45841	Westolyt-Pulver ad us.vet.
56291	Zantel ad us.vet., Tabletten

Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2 Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen

- 3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

Nach dem in der Spalte «**Widerruf per**» angegebenem Datum, darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

A compter de la date dans la colonne «**Révocation au**», la préparation ne pourra plus être commercialisé ni remise.

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	01	Alopon, Tampon-Zäpfchen Resinag AG, Oberer Steisteg 18, 6430 Schwyz	49743 D	02.09.1.	03.05.2006
1	01	Arkocaps Artichaut/Artischocke, capsules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	46278 D	04.11.2.	01.06.2006
1	01	Arkocaps Ginseng, capsules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	46284 D	07.98.0.	31.12.2006
1	01	Bambec 10 mg, Tabletten AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	51261 B	03.04.3.	31.03.2006
1	02	Bambec 20 mg, Tabletten AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	51261 B	03.04.3.	31.03.2006
1	01	Betadine, desinfizierende Waschlotion Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermudas, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	38626 D	10.09.1.	31.12.2006
1	01	Bricanyl, Inhalationslösung AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	40210 B	03.04.3.	31.03.2006
1	01	Chloramon, Lacktabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34253 C	05.99.0.	02.05.2006
1	01	Claritine lingual, Tabletten Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6	54079 B/C	07.13.1.	31.03.2006

1	01	Genotropin MiniQuick 0,2 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	02	Genotropin MiniQuick 0,4 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	03	Genotropin MiniQuick 0,6 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	04	Genotropin MiniQuick 0,8 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	05	Genotropin MiniQuick 1 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	06	Genotropin MiniQuick 1.2 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	07	Genotropin MiniQuick 1.4 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	08	Genotropin MiniQuick 1.6 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	09	Genotropin MiniQuick 1,8 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	10	Genotropin MiniQuick 2 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54103	A	07.03.1.
1	01	Glucose 5 % Maco Pharma, solution de perfusion Unepharma, Mouscron (Belgique), succursale de Givisiez, 21, route André-Piller, 1762 Givisiez	55814	B	05.03.1. 24.04.2006
1	02	Glucose 20 % Maco Pharma, solution de perfusion Unepharma, Mouscron (Belgique), succursale de Givisiez, 21, route André-Piller, 1762 Givisiez	55814	B	05.03.1. 24.04.2006

1	03	Glucose 30 % Maco Pharma, solution de perfusion Unepharma, Mouscron (Belgique), succursale de Givisiez, 21, route André-Piller, 1762 Givisiez	55814	B	05.03.1. 24.04.2006
1	04	Glucose 10 % Maco Pharma, solution de perfusion Unepharma, Mouscron (Belgique), succursale de Givisiez, 21, route André-Piller, 1762 Givisiez	55814	B	05.03.1. 24.04.2006
1	05	Glucose 50 % Maco Pharma, solution de perfusion Unepharma, Mouscron (Belgique), succursale de Givisiez, 21, route André-Piller, 1762 Givisiez	55814	B	05.03.1. 24.04.2006
1	01	Hepabuzon, Crème Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	33683	C	02.08.2. 10.05.2006
1	02	Lapidar 2, compresse Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino	10384	D	02.97.0. 26.04.2006
1	01	Malvedrin Chäslichrut/mauve, Salbe Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil	23490	D	10.06.0. 30.06.2006
1	01	NaCl 0,9 % Maco Pharma, Infusionslösung Unepharma, Mouscron (Belgique), succursale de Givisiez, 21, route André-Piller, 1762 Givisiez	55768	B	05.03.2. 24.04.2006
1	01	Oxilium, Lösung Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	48291	B	10.06.0. 21.04.2006
1	02	Phytomed Herztabletten/Cardio-comprimés neue Formel, Tabletten Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf	48993	D	02.98.0. 31.12.2006
1	01	Ringer Lactate Maco Pharma, solution de perfusion Unepharma, Mouscron (Belgique), succursale de Givisiez, 21, route André-Piller, 1762 Givisiez	55949	B	05.03.2. 24.04.2006
1	01	Sidroga Frauentee, geschnittene Drogen Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen	55675	D	09.99.0. 30.05.2006
1	01	Sodip-Phylline Aquasol, solution Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	48879	B	03.04.1.
1	01	Tumarol N Balsam, Salbe Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	55088	D	03.06.0. 31.12.2006

1 01 **Virulex, Lösung zum Aufpinseln** 50998 D 10.09.3. 27.04.2006
Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

- | | |
|---|--|
| <p>1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p>2 Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen</p> | <p>3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> |
|---|--|

Nach dem in der Spalte «**Widerruf per**» angegebenem Datum, darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

A compter de la date dans la colonne «**Révocation au**», la préparation ne pourra plus être commercialisé ni remise.

Zeichen Signe	Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	---------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

1	O1	Triviraten, Impfstoff Berna Biotech AG, Bern	00535	B	08.08.0.00	sofort
---	----	--	--------------	----------	------------	--------

Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après ne peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
---------------------	----------------------------------	--	-------	---------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Foradil Certihaler, Pulver zur Inhalation	56520	B	03.04.3.	sofort
---	-------	---	----------	--------

Befristete Bewilligung Autorisation de mise sur le marché limitée

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz bis zum angegebenen Zeitpunkt vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent être distribuées et remises en Suisse jusqu'à la date indiquée.

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Terramycin Aqua 75.5% ad us.vet., lösliches Pulver Pfizer AG, Zürich

Abgabekategorie: A		Juni 2006
Zusammensetzung	Oxytetracyclinhydrochlorid 775 mg	
Anwendung	Zur Therapie von systemischen und bakteriellen Infektionen von Fischen	
Packung/en	Beutel zu 100 und 200 g Pulver	
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Griechenland zugelassenen Präparates Terramycin Aqua 75.5% (Zulassungsinhaberin: Pfizer Hellas A. E. Athens Greece) in der Schweiz gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG. Der Vertrieb erfolgt durch die Pfizer AG, Zürich in der Originalverpackung inkl. Arzneimittelinformation in deutscher und französischer Sprache, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber.	
Gültig bis	2. Juni 2007	

Terramycin Aqua 75.5% ad us.vet., lösliches Pulver Pfizer AG, Zürich

Catégorie de remise: A		Juni 2006
Composition	Chlorhydrate d'oxytétracycline 775 mg	
Indication	Traitement de certaines infections bactériennes systémiques des poissons	
Conditionnements	Sachet de 100 g et 200 g de poudre	
Remarque	Autorisation limitée de mise sur le marché suisse délivrée en vertu de l'art. 9, al. 4 LPT pour la préparation Terramycin Aqua 75.5% ad us. vet. (titulaire de l'autorisation: Pfizer Hellas A. E. Athens Greece), autorisée en Grèce. La distribution de ce médicament en Suisse est assurée par la société Pfizer AG sise à Zurich. Le produit est commercialisé dans son emballage d'origine dans lequel est insérée une notice rédigée en allemand et en français et sur lequel est apposé un autocollant autorisé par Swissmedic .	
Valable jusqu'au	2 juin 2007	

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 4/2006, April 2006, Seite 366
Journal Swissmedic No 4/2006, avril 2006, page 366

01 Chlorhexamed, Lösung zum Gurgeln

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 39901	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	28.04.2006
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 4/2006 wurde in der Deklaration der Zusammensetzung der Alkoholgehalt falsch publiziert.

Dans l'édition 4/2006 du Journal Swissmedic, la déclaration de la composition indique une teneur en alcool erronée.

Zusammensetzung chlorhexidini digluconas 1 mg, aromatica, color. : E 124, excipients ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 7%V/V.

Swissmedic Journal Nr. 4/2006, April 2006, Seite 494 «Befristete Bewilligungen»
Journal Swissmedic No 4/2006, avril 2006, page 494 «Autorisation de mise sur le marché limitée»

Forthyron 200 und 400 ad us.vet, Tabletten

Dr. E. Gräub AG, 3001 Bern

Abgabekategorie: B	03.04.2006
---------------------------	------------

Im Swissmedic Journal 4/2006 wurde bei der deutschen Publikation von Forthyron 200 und 400 ad us.vet, Tabletten irrtümlicherweise die Abgabekategorie A angegeben. Die richtige Abgabekategorie ist jedoch B.

Une erreur s'est glissée dans la publication concernant la préparation Forthyron 200 et 400 parue dans le Journal Swissmedic 04/2006. La catégorie de remise A citée dans la version allemande du texte est incorrecte. La catégorie de remise de cette préparation est B.