

Réf. : PM/15003990

Lausanne, le 29 avril 2009

**Projets d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, paquet III :
procédure d'audition**

Monsieur,

Vous recevez ci-après nos déterminations dans la procédure d'audition mentionnée en objet, ouverte le 6 mars 2009 par le chef du département fédéral de l'intérieur.

Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

La clarification des notions de « retraitement » et de « maintenance » des dispositifs médicaux est à saluer.

Les cantons se voient confier explicitement la surveillance de ce retraitement et de cette maintenance dans les petites entreprises telles que les cabinets médicaux et dentaires, ce qui les légitime à faire ces contrôles sans contestation possible.

Toutefois, les incidences de tels contrôles en termes de ressources humaines seront plus ou moins importantes selon que ces contrôles devront être faits seulement en cas de problème ou par échantillonnage, selon le principe de « l'approche globale » qui régit le contrôle et la surveillance du marché des dispositifs médicaux, ou systématiquement selon le libellé proposé du nouvel article 24 alinéa 2 lettre c ODim. Or, la formulation de cette dernière disposition a un caractère contraignant (« les cantons contrôlent »), contraire au principe précité et à l'article 23 ODim sur le contrôle ultérieur des dispositifs médicaux.

La teneur de l'article 24 alinéa 2 lettre c du projet doit dès lors être modifiée en remplaçant « les cantons contrôlent » par « les cantons peuvent contrôler ». Il ne peut pas être exigé de leur part un contrôle systématique a priori alors que Swissmedic se bornerait à des contrôles a posteriori en cas de besoin dans son domaine de compétence. En outre, de tels contrôles requièrent des ressources très spécialisées ; afin d'éviter des charges supplémentaires inutiles, ils doivent donc être limités au strict nécessaire.

Révision de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Nous n'avons que deux remarques particulières :

1. Art. 7 al. 1 : cette disposition concerne l'importation pour des animaux de rente. La limite quantitative fixée – stock pour une année – permet d'importer des quantités très importantes. Il serait préférable de délivrer des autorisations pour la quantité requise pour le traitement d'un ou plusieurs animaux donnés ou pour les cas d'urgence, comme pour les médicaments à usage humain.

2. Art. 7 al. 2 : cette disposition concerne les animaux de compagnie. La tenue d'un registre des importations ne doit pas être supprimée. En effet, l'obligation de tenir un registre mentionnée à l'art. 26 OMédV, invoquée pour justifier cette suppression, ne concerne que les animaux de rente.

Dispositions d'exécution de la révision partielle anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1^{ère} étape)

Remarques générales

Nous accueillons favorablement les dispositions proposées destinées à simplifier la fabrication et l'importation des médicaments destinés aux hôpitaux en vue de garantir leur approvisionnement en médicaments essentiels qu'on ne trouve plus ou pas dans le commerce en Suisse.

Remarques particulières

Art. 19c OMéd : les contrôles de la fabrication et de la sécurité des médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché reposent sur les cantons, qui doivent disposer des outils nécessaires. A cet effet, des listes positives des principes actifs et des excipients autorisés, à établir par Swissmedic, sont un prérequis indispensable pour le contrôle. Ces listes ne doivent pas se limiter aux principes actifs ayant été autorisés ou étant autorisés en Suisse, mais inclure ceux autorisés par des agences du médicament étrangères de niveau équivalent.

Une exception doit cependant être faite pour les préparations magistrales pour permettre d'utiliser des principes actifs indispensables qui n'ont jamais eu d'autorisation de mise sur le marché, sous réserve de l'observation du devoir de diligence par le médecin et par le pharmacien (art. 26 de la loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h).

Art. 19d OMéd : l'exigence d'étiquetage sous lettre e « mention qu'il s'agit d'un médicament non examiné par l'institut » doit être supprimée. Elle n'apporte rien à la sécurité du médicament et est de nature à désécuriser le patient.

Art. 6a al.1 et 3 OAMéd : ces dispositions prévoient une annonce au canton des médicaments fabriqués par les pharmacies. Or, la loi sur la santé publique vaudoise vient d'être modifiée en ce sens que ces préparations sont soumises à autorisation de mise sur le marché cantonale afin d'assumer le devoir de contrôle incombant au canton quant à la sécurité des préparations conformément à l'article 1 alinéa 1 LPT_h (mise sur le marché de médicaments sûrs, de qualité et efficaces). Le projet de modification de l'OAMéd doit donc être reformulé sur ce point pour laisser la possibilité aux cantons de délivrer des autorisations. Il ne fait pas sens de recevoir des annonces indiquant la composition des préparations sans examiner cette composition. Cet examen est un travail qui doit être rémunéré par un émolument, d'autorisation en l'occurrence.

Art. 6a al. 2 OAMéd : les fabricants à façon ont une autorisation d'exploiter de Swissmedic. Pour assurer une vision globale et éviter le contournement de l'obligation d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments fabriqués en grande quantité, il faut que ces fabricants annoncent les préparations faites sur mandat des pharmaciens à Swissmedic et non au canton. La disposition doit être modifiée en ce sens.

Art. 6c OAMéd : cet article demande la publication annuelle par les cantons d'une liste cantonale et d'une liste consolidée pour tous les cantons des médicaments fabriqués dans les pharmacies avec composition, indication, forme galénique, quantité, etc. S'agissant de préparations pour la propre clientèle des pharmacies, cette publication n'apporte rien en termes de sécurité et constitue une charge supplémentaire sans valeur ajoutée pour les cantons. De plus, elle risque de créer la demande pour des médicaments dont la diffusion doit rester limitée. Cette disposition doit donc être supprimée. Par contre, recenser les préparations au sein d'une banque de données nationale serait utile, ne serait-ce que pour ne pas répéter inutilement des évaluations de préparations déjà mises sur le marché.

Art. 2 OPha : cet article dispose que « les cantons établissent les exigences de la pratique pharmaceutique sur la base des déclarations visées à l'article 6a OAMéd ». Cette disposition est incompréhensible. Il convient de la supprimer et de modifier l'article 6c OAMéd en indiquant que les cantons communiquent à Swissmedic la liste des préparations annoncées par les pharmaciens en application de l'article 6a OAMéd (cf. commentaire ci-dessus).

Dispositions d'exécution de l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques

L'introduction dans l'OMéd de dispositions concrétisant l'art. 13 LPT pour la prise en compte des autorisations de mise sur le marché délivrées par d'autre pays, dont le niveau d'évaluation scientifique des dossiers est équivalent, est de nature à simplifier et accélérer les procédures d'autorisation en Suisse sans préjudice pour la qualité et la sécurité. Nous y sommes donc favorables.

En vous remerciant de votre attention à nos déterminations, nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT

Pascal Broulis

LE CHANCELIER

Vincent Grandjean

Copies

- Service de la santé publique
- Office des affaires extérieures