



Le chef du
Département de la
santé et de l'action
sociale

Av. des Casernes 2
BAP
1014 Lausanne

Par courriel uniquement

hmr@bag.admin.ch
Mme Roseline Porchet Glauser
M. Amadeo Cianci

Réf. : 653938 / MGN/jj

Lausanne, le 14 mai 2018

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments - procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Par lettre du 20 mars 2018, le Département fédéral de l'intérieur a mis en consultation auprès du gouvernement cantonal la modification de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments. Je vous communique la détermination du Conseil d'Etat.

Cette révision permet de mettre en œuvre la convention Medicrime adoptée par le Parlement le 29 septembre 2017, visant à renforcer la qualité et la sécurité des médicaments, notamment en améliorant le contrôle et la traçabilité des médicaments dans la chaîne de distribution. L'approvisionnement en médicaments sera en outre facilité pour le personnel médical, grâce à un assouplissement des importations.

Toutefois, il est préjudiciable que la définition du commerce de gros ne soit pas alignée avec celle de l'UE. Les grossistes ne devraient plus pouvoir livrer des médicaments directement aux médecins qui ne sont pas en possession d'une autorisation de pharmacie.

En vous remerciant de votre attention à la présente, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le chef du département


Pierre-Yves Maillard

Copie

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)
Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : VD

Adresse : Service de la Santé Publique

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann

Téléphone : 021 316 18 18

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 20 avril 2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique avant le 25 mai 2018 aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch** et **gever@bag.admin.ch**

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales	
VD	<p>La révision de cette ordonnance est à saluer. Le canton soutient tout particulièrement les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La mise en place de règles permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés pour d'autres pharmacies ou pour des EMS - La simplification du processus d'importation pour les professions médicales avec la suppression des autorisations de swissmedic <p>Par contre, il est regrettable que la définition du commerce de gros ne soit pas alignée avec celle en vigueur en UE. Les grossistes ne devraient pouvoir livrer des médicaments aux professionnels de la santé que s'ils sont en possession d'une autorisation cantonale leur permettant de remettre des médicaments.</p>	
Nom / entreprise	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
VD	<p>Personne exerçant une profession médicale : il manque le chiropraticien qui selon la LPMéd est aussi une profession médicale</p>	Ajout de « chiropraticien »
VD	<p>Comme déjà relevé à plusieurs reprises, la définition du commerce de gros n'est pas compatible avec la pratique développée dans l'UE. En effet, les lignes directrices, du 5 novembre 2013, concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C.343/01) Précisent à l'art. 5.3 : "Les grossistes doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public." Ainsi un commerce de gros peut distribuer des médicaments à un autre commerce de gros ou à une personne possédant le droit de remettre les médicaments. Il s'agit, par</p>	<p>Commerce de gros : toutes les activités en relation avec le transfert ou la mise à disposition, rémunérées ou non, de médicaments allant de l'acquisition à la livraison, en passant par la conservation, le stockage, l'offre et la promotion de médicaments, à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer ou à les remettre.</p>

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

		<p>exemple, des pharmacies, des drogueries ou des médecins avec autorisation de remise de médicaments (propharmacie). Un commerce de gros ne peut donc pas distribuer des médicaments à des professionnels ne faisant qu'administrer des médicaments à un patient. La définition actuelle pose deux problèmes. Premièrement, les grossistes doivent se renseigner régulièrement sur les médicaments que peut commander un médecin (est-il destiné à une administration au cabinet? est-il lié à la spécialité du médecin en question?). Deuxièmement le fait de créer un lien direct entre le fournisseur (qui est généralement le titulaire de l'AMM) et le prescripteur est à même de créer les incitatifs financiers interdits par l'art. 55 LpTh.</p> <p>Il convient donc de s'aligner à la pratique européenne et de supprimer la fin de la définition.</p> <p>On peut relever pour le surplus que cela serait en phase avec l'art 49, al.1 qui prévoit que seul le professionnel au bénéfice d'une autorisation cantonale de remise de médicaments peut importer un médicament à usage humain non-autorisé en Suisse, en petites quantités.</p>	
VD	<p>Art.3 Al. 1 Lettre c et Art. 11 Al. 1 Lettre d</p>	<p>La terminologie "se tient à disposition" n'est pas adéquate. Elle paraît ainsi comme peu contraignante. Choisir une tournure différente renforçant le rôle de cette personne-clé.</p>	<p>L'établissement dispose d'un responsable technique au sens des articles...</p>
VD	<p>Art. 3 Al. 2</p>	<p>Le cahier des charges doit contenir aussi les responsabilités et pas seulement les tâches.</p>	<p>"Les tâches et responsabilités de chaque personne..."</p>
VD	<p>Art. 8 Al. 1</p>	<p>La disposition traite des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. c à cbis, alors que la disposition actuelle traite de ceux figurant aux let. a à cbis. Il s'agit certainement d'une erreur de frappe.</p>	<p>"Les pharmacies d'hôpital... qui fabriquent des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let a à cbis,..."</p>
VD	<p>Art. 20 Al. 2, 3 et 4</p>	<p>La mise en place de dispositions pour permettre à des pharmacies de procéder à des achats groupés pour d'autres pharmacies est à saluer. C'est une pratique qui existe, qui permet des rabais d'achat et qui ne présente pas de</p>	

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

		<p>mise en danger de la santé publique pour autant que les règles basiques des BPD soient observées. Comme le relève le commentaire, il est indispensable que la mise à disposition de médicaments par une officine pour une autre (le dépannage), qui relève d'une pratique courante, ne soit pas considérée comme commerce de gros.</p>	
<p>VD</p>	<p>Art. 49 Al. 2 Lettre b</p>	<p>La suppression de l'alinéa 2 de l'art. 36 actuel qui fait que Swissmedic doit délivrer des autorisations d'importation à l'unité à des médecins est une bonne chose. Cette mesure est lourde administrativement et n'apporte pas grand-chose en matière de protection de sécurité. La proposition consistant à lier la possibilité d'importer un médicament à celle de le remettre est à saluer. Dans la pratique, il appartiendra ainsi au pharmacien de contrôler que les conditions requises pour l'importation sont remplies.</p> <p>Il est bon de rappeler qu'un pharmacien titulaire d'une autorisation de pratique ne peut acheter et remettre des médicaments que lorsqu'il travaille dans une pharmacie et pour le compte de ladite pharmacie.</p> <p>Le début de l'alinéa 2 est donc imprécis. Il se limite dans les faits aux médecins, aux vétérinaires, voire aux médecins-dentistes. Cela doit être précisé.</p> <p>La lettre b ne traite que du médecin traitant, alors que la phrase introductive de l'alinéa traite d'autres professions. Il faut donc l'adapter.</p> <p>L'autorisation d'utilisation à durée limitée hors essais cliniques ...</p>	<p>"Le médecin, le médecin-dentiste et le vétérinaire titulaire d'une autorisation de pratique ..."</p>
<p>VD</p>	<p>Art. 52 et 53</p>		<p>Remplacer "le médecin traitant" par "elle" (en référence aux professionnels visés à l'alinéa 1).</p> <p>Cette autorisation doit logiquement être octroyée par swissmedic. Toutefois la commission d'éthique doit donner un préavis. Les voies de communication entre promoteur-swissmedic-CER ne sont pas claires.</p>

