

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

du 17 octobre 2001

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 4, al. 2, 5, al. 2, 7, al. 2, 18, al. 3, let. a, al. 5, 20, al. 2 et 3, 29, al. 2, 35, al. 2, 37, al. 3, 38, al. 2 et 3, 40, al. 2, let. b, 41, 60 et 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)¹, en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce²,

arrête:

Chapitre 1 Objet et définitions

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle:

- a. la fabrication des médicaments;
- b. le commerce de gros des médicaments;
- c. l'importation, l'exportation et le transit des médicaments;
- d. le commerce des médicaments à l'étranger à partir de la Suisse;
- e. le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments ainsi que tout autre élément de sécurité essentiel pour les opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *prémélange médicamenteux*: tout médicament vétérinaire composé de principes actifs et d'excipients, destiné à être ajouté aux aliments pour animaux ou à l'eau potable, ou à être administré directement à un groupe d'animaux;
- b. *établissement*: toute partie ou groupe de bâtiments ou d'installations, véhicules et autres moyens compris, situés sur le même site ou sur des sites différents, intervenant dans la fabrication, le contrôle ou la distribution en gros des médicaments;

RS 812.212.1

¹ RS 812.21; RO 2001 2790

² RS 946.51

- c. *lot de fabrication*: toute quantité définie et homogène d'un matériau de base, d'un médicament ou d'un article de conditionnement, obtenue en une seule opération ou en une série d'opérations;
- d. *aliment médicamenteux pour animaux*: tout médicament vétérinaire prêt à l'emploi, constitué d'un prémélange pour aliments médicamenteux, mélangé à un aliment pour animaux ou à l'eau potable;
- e. *commerce de gros*: la distribution en gros de médicaments à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel;
- f. *médicament immunologique*: tout médicament destiné à produire une immunisation active ou passive ou à diagnostiquer un état immunitaire, en particulier les vaccins, les toxines et les sérums;
- g. *produit sanguin labile*: tout produit obtenu soit directement à partir du sang d'un donneur, soit après une étape de fabrication ou un petit nombre d'étapes de fabrication, dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure (p. ex. les préparations cellulaires, le plasma);
- h. *professionnel de la santé*: toute personne au bénéfice d'une formation de médecin, de dentiste, de vétérinaire ou de pharmacien;
- i. *principe actif pharmaceutique*: toute substance ou mélange de substances auquel on attribue l'effet d'un médicament prêt à l'emploi et qui est utilisé comme tel;
- j. *système d'assurance-qualité pharmaceutique*: ensemble des mesures visant à garantir que les médicaments présentent la qualité requise pour l'emploi auquel ils sont destinés;
- k. *distribution en gros*: l'acquisition, l'importation, l'exportation, la conservation, le stockage, l'offre, la publicité, le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, ainsi que la livraison de médicaments, à l'exclusion de la remise.

Chapitre 2 Autorisations d'exploitation

Section 1 Autorisation de fabrication

Art. 3 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de fabrication doit démontrer que:

- a. l'établissement est doté d'un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés;
- b. chacun de ces services dispose en nombre suffisant de collaborateurs qualifiés et compétents pour les tâches qui leur incombent, de manière à répondre aux impératifs de l'assurance-qualité;
- c. l'établissement dispose d'un responsable technique au sens de l'art. 5;

- d. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- e. l'établissement est conçu, structuré, entretenu et adapté régulièrement aux progrès techniques de manière à garantir la fiabilité de la fabrication des médicaments, et que les locaux et les équipements déterminants pour la qualité des médicaments ont fait l'objet d'une qualification;
- f. l'établissement dispose d'un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de la fabrication;
- g. les procédés de fabrication, d'analyse et de contrôle sont validés;
- h. le contrôle de la qualité est indépendant de la production;
- i. les devoirs de diligence au sens de l'art. 4 sont respectés; que les devoirs de diligence au sens des art. 16 à 26 sont respectés en ce qui concerne la fabrication des produits sanguins labiles.

² Les tâches de chaque personne occupant un poste-clé doivent être consignées dans un cahier des charges, et les rapports hiérarchiques doivent être représentés au moyen d'un organigramme.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 4 Devoirs de diligence

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 3 assume la responsabilité de toutes les opérations qu'il effectue.

² La fabrication des médicaments doit respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) figurant à l'annexe 1.

³ La fabrication des médicaments de médecine complémentaire doit respecter par analogie les règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ainsi que les prescriptions spécifiques des pharmacopées reconnues par l'institut pour les méthodes thérapeutiques concernées.

Art. 5 Responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée au sein de l'établissement. Il est responsable de la qualité des médicaments fabriqués et doit veiller à ce que ceux-ci correspondent aux spécifications valables et à ce que leur fabrication soit conforme aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

² Il décide la libération ou la non-libération d'un lot en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement.

³ Il doit disposer des connaissances techniques nécessaires et être digne de confiance. L'institut peut exiger un extrait du casier judiciaire.

⁴ Il doit en particulier satisfaire aux exigences professionnelles suivantes:

- a. pour la fabrication de médicaments prêts à l'emploi ou de produits intermédiaires: il doit disposer d'un diplôme de pharmacien et de l'expérience requise;
- b. pour la fabrication de produits sanguins labiles ou de médicaments immunologiques: il doit disposer d'une formation universitaire médicale ou scientifique et de l'expérience requise;
- c. pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques ou d'aliments médicamenteux: il doit disposer d'une formation universitaire scientifique et de l'expérience requise.

⁵ L'institut peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes.

⁶ Dans la mesure où la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, il convient de fixer par écrit ses responsabilités et son temps de présence minimal dans l'établissement.

⁷ La suppléance du responsable technique doit être assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

Art. 6 Autorisation cantonale

Quiconque fabrique des médicaments selon une formule magistrale, selon une formule officinale ou selon sa propre formule (art. 9, al. 2, let. a, b et c, LPT) doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale en lieu et place de l'autorisation de l'institut.

Section 2

Autorisation d'importation, de commerce de gros et d'exportation

Art. 7 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation d'importer des médicaments prêts à l'emploi doit démontrer que:

- a. l'établissement est doté d'un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés;
- b. chacun de ces services dispose en nombre suffisant de collaborateurs qualifiés et compétents pour les tâches qui leur incombent, de manière à répondre aux impératifs de l'assurance-qualité;
- c. les tâches de chaque personne occupant un poste-clé sont consignées dans un cahier des charges et que les rapports hiérarchiques sont représentés au moyen d'un organigramme;
- d. l'établissement dispose d'un responsable technique au sens de l'art. 10;

- e. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- f. l'établissement est conçu, structuré, entretenu et adapté régulièrement aux progrès techniques de manière à garantir la fiabilité de la distribution en gros des médicaments;
- g. l'établissement dispose d'un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de la distribution en gros;
- h. les devoirs de diligence au sens de l'art. 9 sont respectés;
- i. le fabricant du médicament prêt à l'emploi destiné à être importé dispose d'une autorisation de fabrication délivrée par un Etat dont le système de contrôle des BPF est reconnu par la Suisse ou qu'il garantit que le médicament est fabriqué conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables en Suisse.

² Quiconque demande une autorisation de faire le commerce de gros de médicaments ou une autorisation d'exporter des médicaments prêts à l'emploi doit satisfaire aux exigences visées à l'al. 1, let. a à h.

³ Quiconque demande une autorisation de faire le commerce de gros de médicaments ou une autorisation d'importer des médicaments prêts à l'emploi, et qui veut de surcroît libérer des médicaments prêts à l'emploi sur le marché, doit s'assurer en outre que:

- a. chaque lot de médicament correspond à l'autorisation en ce qui concerne la composition, le procédé de fabrication, les spécifications et les exigences de qualité et qu'il est fabriqué dans le respect des règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- b. la personne qui libère les médicaments pour le marché possède les qualifications requises au sens de l'art. 10, al. 3, let. a;
- c. un échantillon d'analyse suffisant pour permettre au moins deux analyses de libération complètes est mis en réserve pour chaque lot de médicament libéré pour le marché;
- d. un échantillon-témoin est disponible pour chaque lot de médicament;
- e. la documentation générale et la documentation spécifique sur la fabrication et le contrôle de chaque lot de médicament peuvent être obtenues;
- f. une personne disposant du savoir-faire requis est affectée à la pharmacovigilance et chargée d'annoncer les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 35 et 39 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments³. Cette personne n'est pas tenue de faire partie de l'établissement, mais ses responsabilités seront dans tous les cas réglées par écrit.

⁴ L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités.

³ RS 812.212.21; RO 2001 3420

Art. 8 Réanalyse

Si des médicaments prêts à l'emploi sont fabriqués dans un Etat avec lequel la Suisse n'a pas conclu d'accord de reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle des BPF, et qu'il y a des doutes justifiés quant à la sécurité ou à la qualité des lots destinés à être importés, l'institut peut ordonner que chaque lot soit soumis à une réanalyse en Suisse.

Art. 9 Devoirs de diligence

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 7 assume la responsabilité de toutes les opérations qu'il effectue.

² La distribution en gros des médicaments doit être conforme aux règles des bonnes pratiques de distribution (BPD) visées à l'annexe 2. Ces règles sont applicables par analogie aux médicaments à usage vétérinaire et aux médicaments non prêts à l'emploi.

Art. 10 Responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée au sein de l'établissement. Il doit veiller à ce que la distribution en gros des médicaments soit conforme aux règles des bonnes pratiques de distribution (BPD). Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

² Il doit disposer des connaissances techniques nécessaires et être digne de confiance. L'institut peut exiger un extrait du casier judiciaire.

³ Pour obtenir une autorisation au sens de l'art. 7, al. 3, le responsable technique doit en outre remplir les exigences et les tâches suivantes:

- a. il doit être au bénéfice d'un diplôme de pharmacien et de l'expérience requise dans le domaine de la fabrication de médicaments prêts à l'emploi. L'institut peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes dans le domaine des médicaments;
- b. il doit veiller à ce que les médicaments libérés correspondent aux spécifications valables et à ce que leur fabrication soit conforme aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- c. il décide la libération ou la non-libération d'un lot en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement.

⁴ Dans la mesure où la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, il convient de fixer par écrit ses responsabilités et son temps de présence minimal dans l'établissement.

⁵ La suppléance du responsable technique doit être assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

Art. 11 Dérogations au régime de l'autorisation

Les médecins et les vétérinaires qui, en vertu d'accords internationaux, exercent leur profession de part et d'autre de la frontière ont le droit d'importer ou d'exporter sans autorisation de petites quantités de médicaments prêts à l'emploi, pour autant que l'exercice de leur profession l'exige.

Section 3 Autorisation de faire le commerce à l'étranger**Art. 12** Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de faire le commerce à l'étranger doit démontrer que:

- a. l'établissement est doté d'un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés;
- b. l'établissement dispose d'un responsable technique au sens de l'art. 14;
- c. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- d. l'établissement dispose d'un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de distribution en gros;
- e. les devoirs de diligence au sens de l'art. 13 sont respectés.

² L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 13 Devoirs de diligence

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 12 est responsable du bon déroulement du commerce de médicaments et de la traçabilité des achats et des ventes de médicaments.

² Il doit en particulier archiver les documents comportant au moins la date, la quantité, le numéro de lot et la dénomination exacte des médicaments ainsi que les nom et adresse des fournisseurs et des destinataires.

³ Il doit transmettre au fournisseur toutes les informations déterminantes du point de vue qualitatif et officiel que lui communique le destinataire, et vice versa.

⁴ Il doit dans tous les cas communiquer au destinataire les informations relatives au fabricant originel et au numéro de lot originel de la marchandise livrée.

⁵ Il doit mettre en place une procédure efficace pour les éventuels retraits de médicaments.

Art. 14 Responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à garantir le bon déroulement du commerce de médicaments. Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

² Il doit disposer des connaissances techniques nécessaires et être digne de confiance. L'institut peut exiger un extrait du casier judiciaire.

³ Si la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, il convient de fixer par écrit ses responsabilités et son temps de présence minimal dans l'établissement.

⁴ La suppléance du responsable technique doit être assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

Section 4

Autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments

Art. 15 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou une autorisation de fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPT doit démontrer que:

- a. les conditions de l'art. 3 sont satisfaites;
- b. le responsable technique satisfait aux exigences de l'art. 5, al. 1 à 3, et qu'il est au bénéfice d'une formation universitaire et de l'expérience scientifique et médicale requise dans le domaine du prélèvement de sang;
- c. le sang est obtenu dans le respect des règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) figurant à l'annexe 1;
- d. les devoirs de diligence au sens des articles suivants sont respectés.

² L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 16 Hémovigilance

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit désigner une personne responsable de l'hémovigilance.

² La personne responsable doit disposer du savoir-faire requis et est chargée d'annoncer les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 35 et 39 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁴.

³ Elle n'est pas tenue de faire partie de l'établissement, mais ses responsabilités seront dans tous les cas réglées par écrit.

Art. 17 Aptitude à donner son sang

¹ L'aptitude à donner du sang doit être appréciée par un médecin diplômé expérimenté en matière de transfusion sanguine ou par une personne formée à cet effet et placée sous la surveillance d'un médecin diplômé.

⁴ RS 812.212.21; RO 2001 3420

² Les donneurs doivent recevoir une information complète sur les risques d'infection liés aux principaux agents pathogènes avant le prélèvement, afin que les personnes ne pouvant exclure tout risque d'infection renoncent à donner leur sang.

³ Doivent notamment être exclus:

- a. les personnes chez lesquelles une infection par le VIH a été diagnostiquée;
- b. les personnes malades du sida ou présentant des symptômes suggérant cette maladie;
- c. les personnes dont le comportement entraîne un risque d'infection par le VIH;
- d. les partenaires intimes des personnes visées aux let. a à c;
- e. les personnes présentant un risque spécifique d'infections à prions;
- f. les personnes ayant subi des greffes de transplants d'origine animale ainsi que leurs familiers (personnes de contact au sens de l'art. 28e de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle de transplants⁵).

⁴ Au demeurant, l'appréciation de l'aptitude à donner son sang sera conforme aux dispositions citées à l'annexe 3.

Art. 18 Test obligatoire

¹ Pour tout prélèvement de sang, un échantillon, non mélangé, doit être soumis à un test visant à dépister la présence des marqueurs sériques des VIH 1 et 2, de l'hépatite B (VHB), de l'hépatite C (VHC) ainsi que du tréponème pâle.

² Pour tout prélèvement de sang destiné aux transfusions homologues ou à la fabrication de produits sanguins labiles, un échantillon, mélangé ou non, doit en plus être soumis à un test visant à dépister la présence des marqueurs de l'hépatite C par amplification du génome selon une technique appropriée, validée conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

³ Les tests suivants doivent être pratiqués:

- a. anticorps anti-VIH 1 et 2 (anticorps anti-VIH 1+2);
- b. antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs);
- c. anticorps du virus de l'hépatite C (anticorps anti-VHC);
- d. anticorps du tréponème pâle;
- e. alanine-aminotransférase (ALAT).

⁴ Le groupe sanguin AB0 et l'antigène rhésus D doivent être déterminés pour chaque prélèvement de sang.

⁵ Dans le cas du plasma destiné à être fractionné, un échantillon de chaque prélèvement, non mélangé, doit être soumis à un test visant à dépister la présence des marqueurs des VIH 1 et 2, du VHB et du VHC. A cet effet, les tests visés à l'al. 3, let. a

à c, doivent être effectués. L'al. 4 n'est pas applicable au plasma destiné à être fractionné.

⁶ Avant la transfusion de sang ou de préparations érythrocytaires, la compatibilité avec le receveur doit être vérifiée par des méthodes appropriées.

⁷ Les tests ne peuvent être effectués que dans des laboratoires au bénéfice d'une autorisation de l'institut.

Art. 19 Tests et procédures appropriés

¹ Seuls peuvent être utilisés, pour l'analyse du sang et du plasma, les tests qualifiés d'appropriés par l'institut.

² Si les tests sont effectués à l'étranger, la preuve doit être apportée à l'institut qu'ils sont conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

³ L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités relatives aux tests et procédures de test.

⁴ Les règles des bonnes pratiques au sens de l'annexe 1 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie⁶ doivent être respectées lors des tests effectués sur du sang ou des produits sanguins destinés aux transfusions ou à la fabrication de médicaments.

Art. 20 Marche à suivre en cas de test positif

¹ Si le résultat du test est réactif de manière répétée, le sang prélevé ne doit en aucun cas être utilisé ni pour une transfusion, ni pour la fabrication de produits sanguins.

² Si, en cas de transfusion autologue, les tests de confirmation supplémentaires donnent un résultat négatif ou que les résultats des tests visés à l'art. 18, al. 3, let. d et e, s'écartent de la norme, le médecin traitant décide de la transfusion.

Art. 21 Information du donneur

¹ En cas de test positif, les résultats ne seront communiqués au donneur que si le test a été confirmé par des méthodes appropriées.

² La communication au donneur des résultats d'un test positif doit être assortie du conseil et de l'assistance nécessaires.

³ Le donneur peut refuser que les résultats d'un test positif lui soient communiqués.

Art. 22 Etiquetage

¹ Le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons d'analyse correspondants doivent être étiquetés dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques au sens de l'annexe 1 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie⁷.

⁶ RS 818.123.1

⁷ RS 818.123.1

² En cas de transfusion autologue, l'étiquette doit porter en sus le nom du donneur, qui doit signer l'étiquette immédiatement avant le prélèvement.

³ Les prélèvements autologues et les prélèvements homologues seront conservés séparément.

Art. 23 Documentation et traçabilité

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles est tenu de documenter toutes les opérations déterminantes du point de vue de la sécurité, notamment le prélèvement de sang, la fabrication et la libération, la livraison, la destruction et le retrait de sang ou de produits sanguins labiles.

² Il doit faire en sorte que la traçabilité du sang et des produits sanguins labiles soit garantie jusqu'au donneur. A cet effet, il doit apposer sur chaque don de sang un numéro spécifique permettant d'identifier en tout temps et de manière univoque le don, le donneur, son anamnèse, les produits sanguins réalisés à partir de ce don et tous les documents concernant ces produits.

³ Tout prélèvement de sang doit faire l'objet d'un procès-verbal consignnant les données suivantes:

- a. la date et l'identification du don et du donneur;
- b. les informations relatives à la décision concernant l'aptitude à donner du sang et, le cas échéant, le motif justifiant l'exclusion d'un donneur;
- c. les résultats des tests et leur interprétation.

⁴ Chaque procès-verbal doit être signé par une personne autorisée.

Art. 24 Archivage et transmission des données

¹ Si le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles cesse son activité avant l'échéance du délai d'archivage fixé à l'art. 40 LPT, les données à archiver doivent être transférées à l'institut, ou au Service de transfusion de la Croix-rouge suisse s'il s'agit de l'un de ses établissements.

² L'institut ou le Service de transfusion de la Croix-rouge suisse détruisent les données à l'échéance du délai d'archivage.

Art. 25 Mesures de protection

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit prendre immédiatement les mesures de protection qui s'imposent s'il constate que:

- a. le donneur ne remplissait pas les conditions requises pour être apte à donner son sang au moment du prélèvement;
- b. les tests de dépistage des maladies transmissibles n'ont pas été exécutés conformément aux prescriptions;
- c. le donneur a fait une séroconversion ou contracté une infection transmissible par le sang;

- d. le receveur développe une infection post-transfusionnelle imputable à un donneur;
- e. la collecte de sang ou la fabrication de produits sanguins labiles présente de graves lacunes en regard des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

² Toute mesure prise suite à une constatation au sens de l'al. 1, let. b à e, sera annoncée à l'institut.

³ Les mesures prises suite à une constatation au sens de l'al. 1, let. c et d, peuvent comprendre des investigations sur des dons de sang antérieurs ou d'autres donneurs.

Art. 26 Mesures de sécurité supplémentaires

¹ Le sang et les produits sanguins labiles ne peuvent servir aux transfusions homologues que s'ils ont subi une procédure validée de réduction des leucocytes (leucodéplétion) conforme à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

² Le plasma ne peut servir aux transfusions homologues que si, en plus de la leucodéplétion et des tests au sens de l'art. 18:

- a. il a été stocké pendant une période de quatre mois et que les nouveaux tests effectués chez le donneur après expiration de ce délai ont donné des résultats négatifs (plasma en quarantaine);
- b. il a subi un traitement d'inactivation ou d'élimination des virus, ou
- c. il est transfusé exclusivement sur une personne ayant déjà reçu d'autres produits sanguins labiles fabriqués à partir du même prélèvement de sang (transfusion appariée).

³ Les prélèvements autologues non utilisés ne doivent en aucun cas servir à des transfusions homologues ou à la fabrication de produits sanguins.

Chapitre 3 Procédure d'autorisation

Art. 27 Octroi de l'autorisation

¹ L'autorisation est octroyée si:

- a. le dossier de requête est complet;
- b. le requérant remplit l'ensemble des conditions requises pour les activités envisagées.

² Le requérant reçoit une seule décision d'autorisation consignant toutes les activités autorisées conformément aux dispositions de la LPT et de la présente ordonnance.

Art. 28 Teneur et validité de l'autorisation

¹ L'autorisation mentionne en particulier le responsable technique, les activités autorisées et le site de l'établissement. Elle n'est transmissible ni à d'autres personnes ni à d'autres sites.

² Elle est limitée à cinq ans au maximum et peut être renouvelée sur demande.

Art. 29 Renouvellement de l'autorisation

¹ Le renouvellement de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande spontanée, munie des pièces nécessaires, auprès de l'institut au moins six mois avant l'échéance de ladite autorisation.

² L'autorisation est renouvelée si les conditions d'octroi sont toujours remplies.

³ Le renouvellement de l'autorisation peut être précédé d'une inspection.

Art. 30 Modifications

¹ Le titulaire de l'autorisation doit déposer auprès de l'institut une demande munie des pièces nécessaires pour chaque modification touchant à la teneur de l'autorisation.

² Il doit annoncer, en fournissant toutes les informations requises, chaque modification essentielle touchant aux installations, à l'équipement ou aux processus de fabrication, de contrôle et de distribution en gros de médicaments, dans la mesure où elle est susceptible d'influer sur la qualité.

³ Dans un délai de 30 jours, l'institut statue sur les demandes au sens de l'al. 1 et formule ses objections éventuelles au sujet des modifications au sens de l'al. 2.

Art. 31 Modalités

L'institut peut préciser les modalités de la procédure d'autorisation.

Chapitre 4 Dispositions particulières pour l'importation et le transit**Art. 32** Autorisation d'importer à l'unité

¹ Quiconque veut importer en Suisse des médicaments immunologiques, du sang ou des produits sanguins doit demander une autorisation pour chaque importation à l'unité.

² Aucune autorisation n'est requise lorsque l'importation de sang ou de produits sanguins est liée à une urgence médicale ou à une transfusion autologue.

Art. 33 Conditions d'octroi

Quiconque demande une autorisation en vertu de l'art. 32, al. 1, doit démontrer:

- a. qu'il dispose d'une autorisation pour l'importation de médicaments prêts à l'emploi ou, s'il s'agit d'importer des médicaments non prêts à l'emploi, d'une autorisation de faire le commerce de gros;
- b. que, dans le cas des médicaments prêts à l'emploi, ceux-ci sont autorisés à son nom;
- c. qu'il veille à la fiabilité et à la conformité de la distribution en gros des médicaments et en assume la responsabilité;
- d. que la fabrication et la distribution en gros des médicaments sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux bonnes pratiques de distribution (BPD);
- e. dans le cas du sang et des produits sanguins destinés à l'être humain:
 1. qu'aucun agent pathogène ou indice laissant supposer la présence de tels agents n'a pu être constaté,
 2. que les examens sont effectués sur chaque don de sang à l'aide de tests conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques,
 3. que le sang et le plasma sont importés non mélangés, à moins que l'institut n'ait exceptionnellement accordé une autorisation d'importation sous forme mélangée,
 4. que les exigences stipulées à l'art. 15, al. 1, let. c, ainsi qu'aux art. 22, 23 et 25 sont respectées.

Art. 34 Procédure

¹ La demande d'autorisation d'importer à l'unité doit être adressée à l'institut avec les documents nécessaires.

² L'autorisation est valable un mois.

³ Le requérant doit veiller à ce que l'autorisation soit présentée au bureau de douane lors de l'importation.

⁴ Lors du dédouanement, le bureau de douane décharge l'autorisation et la transmet à l'institut.

⁵ Les envois de médicaments non accompagnés d'une autorisation d'importer à l'unité au sens de l'art. 32, al. 1, sont refoulés à la frontière, et le refoulement est communiqué à l'institut.

Art. 35 Importation à l'unité de médicaments immunologiques à usage vétérinaire

¹ La demande d'autorisation d'importer à l'unité de médicaments immunologiques à usage vétérinaire au sens de l'art. 34, al. 1, doit être déposée auprès de l'Office vétérinaire fédéral.

² Le bureau de douane transmet l'autorisation au Service vétérinaire de frontière de l'Office vétérinaire fédéral. Ledit service contrôle l'envoi et transmet l'autorisation à l'Office vétérinaire fédéral.

Art. 36 Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

¹ Les particuliers peuvent importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de quantités correspondant à leur consommation personnelle. Cette disposition n'est applicable ni aux médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés, ni aux médicaments immunologiques à usage vétérinaire.

² Les professionnels de la santé peuvent importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités destinées au traitement d'un patient donné et qu'ils soient au bénéfice d'une autorisation octroyée par l'institut pour les importations à l'unité. L'art. 32, al. 1, est réservé dans tous les cas.

³ Si l'importation visée à l'al. 2 concerne un médicament immunologique à usage vétérinaire, l'octroi de l'autorisation incombe à l'Office vétérinaire fédéral.

Art. 37 Transit

Le transit de médicaments dangereux pour la santé est illicite.

Chapitre 5 Exécution

Section 1 Inspections

Art. 38 Exigences auxquelles doivent satisfaire les services d'inspection

Les services d'inspection qui procèdent à des inspections en vertu de la présente ordonnance doivent être accrédités et disposer d'un système d'assurance-qualité conforme aux normes internationales reconnues.

Art. 39 Exigences auxquelles doivent satisfaire les inspecteurs

¹ Les inspecteurs doivent être au bénéfice d'une formation universitaire complète appropriée ou justifier d'une formation équivalente ainsi que d'une expérience pratique; ils doivent en outre se perfectionner régulièrement.

² Les inspecteurs doivent être indépendants des entreprises qu'ils inspectent. Ils sont tenus de se récuser si tel n'est pas le cas.

Art. 40 Délégation d'inspections

¹ L'institut contrôle et surveille que les services cantonaux d'inspection mandatés satisfont aux exigences visées aux art. 38 et 39.

² Il agréé les services d'inspection répondant auxdites exigences.

Art. 41 Obligation d'annoncer des cantons

Les cantons annoncent à l'institut tout changement important au sein de leurs services d'inspection.

Art. 42 Envoi d'inspecteurs et inspections à l'étranger

¹ L'autorité compétente peut, en tout temps, ordonner ou effectuer elle-même des inspections, si elle le juge nécessaire.

² L'institut peut procéder à l'inspection de fabricants de médicaments sis à l'étranger. Cette inspection a lieu aux frais de l'importateur, qui doit toutefois en être informé au préalable.

³ Dans les Etats avec lesquels la Suisse a conclu un accord de reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle des BPF, l'institut ne procède à des inspections que dans des cas dûment motivés et après concertation avec les autorités sanitaires étrangères compétentes.

Art. 43 Attributions des inspecteurs

L'inspecteur peut:

- a. exiger de l'entreprise à inspecter un descriptif à jour de l'établissement (Site Master File);
- b. pénétrer dans chaque partie d'un établissement avec ou sans préavis et procéder, si nécessaire, à des prises de vues;
- c. copier des documents, y compris les données mémorisées sur support électronique ou faisant partie d'un système informatique;
- d. prélever des échantillons de médicaments, de matières premières, de produits intermédiaires, d'articles de conditionnement ou de matériaux utilisés pour la production.

Art. 44 Directives relatives au système d'inspection suisse

Après audition des cantons, l'institut édicte des directives visant à garantir une pratique d'inspection uniforme en Suisse.

Section 2 Collaboration entre l'institut et d'autres autorités**Art. 45** Collaboration entre l'institut et les cantons

¹ L'institut et les autorités cantonales collaborent dans le cadre de leurs tâches de contrôle et peuvent en particulier échanger des informations confidentielles.

² Ils s'informent réciproquement à propos de:

- a. l'octroi, la modification, la suspension et la révocation des autorisations d'exploitation;
- b. les mesures ordonnées;
- c. les inspections.

³ Les autorités cantonales communiquent à l'institut toute information laissant supposer la présence de défauts de qualité ou de sécurité.

⁴ L'institut peut seconder les services cantonaux d'inspection dans la mise en œuvre de la formation continue et du perfectionnement de leurs inspecteurs.

Art. 46 Collaboration avec les autorités douanières

¹ Le dédouanement effectué lors d'une importation, d'une exportation et d'un transit est régi par les dispositions de la législation douanière.

² Les autorités douanières fournissent à l'institut des renseignements concernant l'importation, l'exportation et le transit des médicaments.

³ L'institut peut confier aux autorités douanières le soin de retenir des médicaments à des fins d'investigation et de prélever des échantillons.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 47 Modification des annexes

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter les annexes de la présente ordonnance à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques.

² Lorsque ces adaptations peuvent constituer des entraves techniques au commerce, il procède d'accord avec le Département fédéral de l'économie.

Art. 48 Dispositions transitoires

¹ Toute modification des autorisations fédérales et cantonales qui restent valables en vertu de l'art. 95, al. 5, LPT relève de la compétence de l'institut dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

² L'institut et les autorités cantonales règlent le transfert réciproque des documents résultant de la nouvelle répartition des compétences.

³ Les cantons désignent, dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, les services d'inspection auxquels l'institut peut déléguer des inspections.

⁴ Les services d'inspection peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à ce que l'institut les reconnaisse officiellement.

⁵ L'institut peut accorder aux services d'inspection un délai de cinq ans au maximum pour remplir les exigences stipulées aux art. 38 et 39.

Art. 49 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

17 octobre 2001 Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Annexe 1

(art. 4, al. 2, 15, al. 1, let. c)

Règles internationales des Bonnes pratiques de fabrication

1. Sont applicables au titre de règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) les dispositions suivantes:
 - a. Directive 91/356/CEE de la Commission, du 13 juin 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain⁸;
 - b. Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires⁹;
 - c. Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire (EudraLex, volume 4, version 1999)¹⁰;
 - d. Principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques¹¹.
2. *Dispositions particulières pour les principes actifs*: PIC/S GMP Guide on Active Pharmaceutical Ingredients (document PIC/S PE 007-1 du 7 août 2001)¹².
3. *Dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux*: Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté¹³.

⁸ JO n° L 193 du 17 juillet 1991, p. 30. Les directives citées dans la présente annexe peuvent être obtenues auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, ou téléchargées à l'adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>.

⁹ JO n° L 228 du 17 août 1991, p. 70.

¹⁰ Ce guide peut être obtenu auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, ou téléchargé à l'adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>.

¹¹ **RS 0.812.101**. Ces principes et lignes directrices peuvent être obtenus auprès du Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention, c/o Secrétariat de l'AELE, 9–11 rue de Varembe, 1202 Genève, ou téléchargés à l'adresse www.picscheme.org.

¹² Ce guide peut être obtenu auprès du Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention, c/o Secrétariat de l'AELE, 9–11 rue de Varembe, 1202 Genève, ou téléchargé à l'adresse www.picscheme.org.

¹³ JO n° L 092 du 7 avril 1990, p. 42.

Annexe 2
(art. 9, al. 2)

Règles internationales des Bonnes pratiques de distribution

Sont applicables au titre de règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) les dispositions suivantes:

- a. Directive 92/25/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain¹⁴;
- b. Lignes directrices 94/C 63/03 de la Commission relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain¹⁵;
- c. *Dispositions particulières pour les principes actifs*: PIC/S GMP Guide on Active Pharmaceutical Ingredients (Document PIC/S PE 007-1 du 7 août 2001)¹⁶;
- d. *Dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux*: Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté¹⁷.

¹⁴ JO n° L 113 du 30 avril 1992, p. 1.

¹⁵ JO n° C 63 du 1er mars 1994, p. 4.

¹⁶ Ce guide peut être obtenu auprès du Secretariat of the Pharmaceutical Inspection Convention, c/o Secrétariat de l'AELE, 9–11 rue de Varembe, 1202 Genève, ou téléchargé à l'adresse www.picscheme.org.

¹⁷ JO n° L 092 du 7 avril 1990, p. 42.

Annexe 3
(art. 17, al. 4)

Appréciation de l'aptitude à donner son sang

Recommandation du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 (avec appendices) pour la fabrication, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins¹⁸.

¹⁸ Cette recommandation peut être obtenue auprès du Conseil de l'Europe, F-67075 Strasbourg.