

Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

du 17 octobre 2001

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 9, al. 3, 11, al. 2, 12, al. 2, 14, al. 3, 23, al. 3, 27, al. 3, 41 et 82 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

¹ La présente ordonnance règle:

- a. l'autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi;
- b. l'autorisation des procédés de traitement du sang ou des produits sanguins labiles;
- c. les critères de classification pour les catégories de remise;
- d. les restrictions à la distribution;
- e. l'autorisation de vente par correspondance des médicaments;
- f. la surveillance du marché et la vigilance;
- g. les principes des bonnes pratiques de laboratoire.

² La présente ordonnance reprend les définitions figurant à l'art. 2 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments³.

RS 812.212.21

¹ RS 812.21; RO 2001 2790

² RS 946.51

³ RS 812.212.1; RO 2001 3399

Chapitre 2 Autorisation de mise sur le marché

Section 1

Autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi

Art. 2 Autorisation de mise sur le marché

¹ L'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments prêts à l'emploi est régie par l'art. 9 LPT.

² Est dispensé de l'autorisation tout médicament prêt à l'emploi, conditionné exclusivement par une officine publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie destinée à être remis aux clients de l'établissement et préparé à partir de médicaments tels que matières premières, thés, teintures ou solutions désinfectantes.

³ Les médicaments prêts à l'emploi qui contiennent des organismes génétiquement modifiés requièrent une autorisation, nonobstant l'al. 2.

Art. 3 Demande d'autorisation de mise sur le marché

¹ La demande d'autorisation de mise sur le marché ainsi que les données et les documents requis visés à l'art. 11 LPT doivent être déposés auprès de l'institut.

² L'institut n'entre pas en matière sur les dossiers incomplets ou insuffisants.

³ Lorsque le dossier remis est incomplet ou insuffisant, l'institut peut impartir un délai de 120 jours au maximum pour remédier aux défauts.

Art. 4 Autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés

¹ La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) doit remplir, outre les exigences requises par la LPT, les exigences de l'art. 14 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement⁴.

² L'autorité compétente dirige et coordonne la procédure d'autorisation de mise sur le marché en tenant compte de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.

Art. 5 Procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché

Le requérant peut déposer auprès de l'institut une demande de procédure rapide pour l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain ou pour une modification y relative, dans les cas suivants:

- a. s'il s'agit d'un traitement prometteur contre une maladie grave, invalidante ou mortelle;
- b. s'il n'existe aucune possibilité de traitement avec des médicaments autorisés ou si les seules possibilités de traitement existantes sont insatisfaisantes, et

⁴ RS 814.911

- c. si l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Art. 6 Préavis

¹ L'institut communique au requérant l'issue favorable de l'examen du médicament sous l'angle médical.

² Il lui impartit un délai approprié pour envoyer les documents encore requis à l'institut.

Art. 7 Autorisation de mise sur le marché

¹ L'institut délivre l'autorisation si le médicament satisfait aux exigences de la législation sur les produits thérapeutiques. L'avis de décision comprend notamment un document récapitulatif des principaux aspects matériels et juridiques de l'autorisation (récapitulation des caractéristiques du produit). L'art. 44 est réservé.

² L'institut rejette une demande lorsque les conditions fixées dans la législation sur les produits thérapeutiques ne sont pas remplies ou que la dénomination de la préparation se révèle contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs ou susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion.

³ Les conditions fixées dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement⁵ doivent par ailleurs être remplies pour toute autorisation délivrée par l'institut pour la mise sur le marché d'un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés.

Art. 8 Transmissibilité et utilisation

¹ L'autorisation est transmissible.

² Elle ne peut pas être utilisée comme certificat.

Art. 9 Prolongation de l'autorisation de mise sur le marché, révocation et suspension, renonciation à la distribution

¹ La durée de validité de l'autorisation court dès l'entrée en force de l'autorisation et échoit après cinq ans.

² Sur demande, elle peut être prolongée par périodes de cinq ans. La demande de prolongation doit être déposée avec les documents requis au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

³ L'institut révoque ou suspend l'autorisation de mise sur le marché lorsque les conditions fixées dans la LPT ne sont plus remplies.

⁴ Si le titulaire de l'autorisation renonce à distribuer un médicament, il est tenu d'en faire part à l'institut. Ce dernier révoque l'autorisation de mise sur le marché.

⁵ RS 814.911

Art. 10 Modifications soumises à approbation

¹ Les modifications apportées aux médicaments sont soumises à approbation dans la mesure où elles ne remplissent pas les conditions stipulées aux art. 11 et 12. Le titulaire de l'autorisation doit demander l'approbation de l'institut.

² Si le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament entend la transmettre à un nouveau titulaire, celui-ci doit demander à l'institut l'approbation de la transmission.

³ L'institut peut préciser les modifications soumises à l'approbation.

Art. 11 Modifications soumises à l'obligation d'annoncer

¹ Les modifications mineures d'un médicament doivent être annoncées à l'institut.

² Le titulaire de l'autorisation annonce la modification envisagée par écrit à l'institut. L'institut confirme la date de réception de l'annonce. Si l'institut ne formule aucune objection dans les 30 jours suivant la réception de l'annonce, le médicament est considéré comme modifié à partir du premier jour suivant le délai de 30 jours. Si l'institut conteste la modification durant le délai imparti, le titulaire de l'autorisation doit en tenir compte dans les 30 jours qui suivent. Si tel n'est pas le cas, le médicament est considéré comme inchangé.

³ L'institut peut préciser les modifications soumises à l'obligation d'annoncer.

Art. 12 Modifications soumises à une nouvelle procédure d'autorisation

¹ En cas de modifications essentielles, le médicament doit faire l'objet d'une nouvelle procédure d'autorisation de mise sur le marché.

² Sont notamment considérées comme essentielles les modifications touchant aux principes actifs ou à la forme galénique.

³ Sont dans tous les cas considérées comme essentielles les modifications touchant à un organisme génétiquement modifié présent dans un médicament.

Art. 13 Réexamen des médicaments autorisés

¹ L'institut réexamine périodiquement les médicaments individuellement ou par groupes en vertu de l'art. 16, al. 3, LPT.

² Il détermine la périodicité des réexamens de médicaments ou de groupes de médicaments, en tenant compte notamment des critères suivants:

- a. le champ d'application du médicament;
- b. les risques liés au médicament;
- c. l'évolution des connaissances techniques et scientifiques.

³ Il invite chaque titulaire d'autorisation concerné à présenter les données et les documents nécessaires au réexamen. Il fixe à cet effet un délai approprié.

Section 2 Etiquetage et information sur le médicament

Art. 14 Langues de rédaction

¹ Les textes et les données figurant sur le récipient et le matériel d'emballage doivent être rédigés dans deux langues officielles au moins.

² L'information professionnelle sur le médicament doit être rédigée au moins en allemand et en français.

³ La notice d'emballage (information destinée aux patients) doit être rédigée dans les trois langues officielles.

⁴ La composition du médicament peut aussi être indiquée en latin ou à l'aide de désignations internationales usuelles (INN).

Art. 15 Déclaration des organismes génétiquement modifiés

¹ Les médicaments qui sont des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou qui en contiennent doivent être désignés comme tels.

² Le récipient destiné à la remise, l'emballage extérieur et la notice d'emballage (information destinée aux patients) doivent porter la remarque «contient du X génétiquement modifié» ou «produit à partir de X génétiquement modifié». Le type d'OGM et la modification génétique doivent être indiqués dans l'information professionnelle sur le médicament.

³ L'étiquetage des substances et des mélanges de substances pouvant entrer dans les médicaments et les denrées alimentaires est régi par les dispositions de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires⁶.

Art. 16 Adaptation de l'information sur le médicament

Le titulaire de l'autorisation est tenu d'adapter l'information sur le médicament en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques ainsi que des faits et résultats nouveaux. Il doit soumettre au préalable les modifications à l'institut. La procédure est régie par les art. 10 et 11.

⁶ RS 817.02

Section 3

Durée de la protection des préparations originales (art. 12 LPT)

Art. 17

¹ Quiconque sollicite l'autorisation de mettre sur le marché un médicament qui est très proche d'un médicament déjà autorisé (préparation originale) et qui est destiné au même emploi, peut se référer aux résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques du requérant précédent, pour autant:

- a. que le titulaire de l'autorisation de la préparation originale l'y autorise par écrit, ou
- b. que l'autorisation de la préparation originale remonte à plus de dix ans.

² Si une nouvelle indication, un nouveau mode d'administration, une nouvelle forme galénique, un nouveau dosage ou l'application à une nouvelle espèce animale a été autorisée pour la préparation originale, la demande peut se baser sur les résultats des essais visés à l'al. 1, pour autant:

- a. que le titulaire de l'autorisation de la préparation originale l'autorise par écrit, ou
- b. que cette autorisation remonte à plus de trois ans.

³ Sur demande, l'institut fait passer à cinq ans la durée de la protection au sens de l'al. 2, let. b, pour autant que la nouvelle indication, le nouveau mode d'administration, la nouvelle forme galénique, le nouveau dosage ou l'application à une nouvelle espèce animale apportent une amélioration thérapeutique déterminante.

⁴ La durée de la protection est accordée en même temps que l'autorisation.

Section 4

Procédure visant à faire valoir l'existence d'une protection par brevet (art. 14, al. 3, LPT)

Art. 18

¹ Si une demande d'autorisation simplifiée au sens de l'art. 14, al. 2, LPT est déposée auprès de l'institut, celui-ci en informe le titulaire de l'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse (préparation originale) et lui impartit un délai de 30 jours pour faire valoir l'existence d'un éventuel brevet protégeant la préparation originale.

² Si le titulaire de l'autorisation de la préparation originale rend vraisemblable, documents à l'appui, que la préparation originale est protégée par un brevet, l'institut rejette la demande d'autorisation simplifiée.

³ Si le titulaire de l'autorisation n'est pas en mesure de rendre vraisemblable, sur la base des documents soumis, que la préparation originale est protégée par un brevet, l'institut rend à ce propos une décision incidente, sujette à recours.

⁴ Si le titulaire de l'autorisation de la préparation originale ne se prononce pas dans le délai de 30 jours imparti en vertu de l'al. 1, l'institut statue en instance unique sur la procédure et notifie sa décision uniquement au requérant.

Section 5 Autorisation des procédés

Art. 19

¹ Quiconque entend traiter du sang ou des produits sanguins labiles à l'aide d'un procédé permettant d'inactiver ou d'éliminer des agents pathogènes déterminés doit en demander l'autorisation à l'institut.

² L'institut délivre l'autorisation s'il est démontré que le procédé inactive ou élimine les agents pathogènes et que ni l'efficacité, ni la sécurité, ni la qualité du produit n'en sont affectées.

³ Toute modification apportée au procédé doit être soumise au préalable à l'approbation de l'institut.

Chapitre 3 Critères de classification pour les catégories de remise

Section 1 Listes de substances

Art. 20 Principes actifs

¹ L'institut classe les principes actifs en listes de substances auxquelles correspondent les catégories de remise définies aux art. 23 à 27.

² Pour classer les principes actifs dans les listes de substances, l'institut se base en particulier sur:

- a. l'effet pharmacologique;
- b. la toxicité aiguë et chronique;
- c. les expériences cliniques, en particulier en relation avec la tolérance et les effets indésirables;
- d. le champ d'application;
- e. le risque d'usage abusif;
- f. la nécessité d'un diagnostic médical ou vétérinaire ou d'une surveillance du traitement.

³ L'institut édicte les listes de substances à titre de décision générale. Il peut adapter la classification en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques ou la modifier sur demande.

Art. 21 Stupéfiants et substances psychotropes

Les stupéfiants et les substances psychotropes sont soumis aux dispositions particulières de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants⁷.

Section 2 Classification des médicaments en catégories de remise**Art. 22**

¹ L'institut attribue à chaque médicament une catégorie de remise donnée; cette classification est spécifiée dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

² L'institut adapte la classification en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques ou la modifie sur demande.

Section 3 Catégories de médicaments soumis à ordonnance**Art. 23** Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable

Un médicament sera classé dans la catégorie des médicaments soumis à ordonnance non renouvelable sans l'autorisation expresse du médecin (catégorie de remise A):

- a. s'il contient un principe actif qui figure dans la liste de substances A;
- b. si la durée du traitement est limitée et que, pour des raisons de sécurité, elle ne peut être prolongée sans ordonnance médicale ou vétérinaire;
- c. si son usage sans diagnostic ni surveillance médicale ou vétérinaire risque d'entraîner de graves atteintes à la santé;
- d. si, du fait d'un usage erroné, le traitement ultérieur d'affections graves risque d'être compromis de manière décisive.

Art. 24 Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

Un médicament sera classé dans la catégorie des médicaments soumis à ordonnance (catégorie de remise B):

- a. s'il contient un principe actif qui figure dans la liste de substances B;
- b. s'il est recommandé pour lutter contre des maladies dont le traitement requiert un diagnostic ou une surveillance médicale ou vétérinaire;
- c. s'il risque de porter une atteinte directe ou indirecte à la santé lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, sans diagnostic médical ou vétérinaire ni surveillance;
- d. s'il risque de porter une atteinte directe ou indirecte à la santé lorsqu'il est utilisé fréquemment et, dans une large mesure, de manière non conforme à l'usage auquel il est destiné;

⁷ RS 812.121.1; RO 2001 3133

- e. s'il contient des principes actifs ou des préparations de principes actifs dont les effets et les effets indésirables doivent faire l'objet d'une étude approfondie;
- f. s'il est destiné à l'administration par voie parentérale.

Section 4 Catégories de médicaments non soumis à ordonnance

Art. 25 Remise sur conseil des professionnels de la santé

¹ Un médicament sera classé dans la catégorie de remise C:

- a. s'il contient un principe actif qui figure dans la liste de substances C;
- b. s'il ne tombe pas dans les catégories A et B, et
- c. si son utilisation requiert un conseil dispensé par les professionnels de la santé.

² Le conseil dispensé par les professionnels de la santé est en particulier requis lorsque des limitations essentielles d'emploi ou d'importants effets indésirables de médicaments sont connus ou prévisibles.

³ Ces médicaments peuvent être remis par les professionnels de la santé sans ordonnance médicale ou vétérinaire.

Art. 26 Remise sur conseil spécialisé

¹ Un médicament sera classé dans la catégorie de remise D:

- a. s'il contient un principe actif qui figure dans la liste de substances D;
- b. s'il ne tombe pas dans les catégories A à C, et
- c. si son utilisation requiert un conseil spécialisé.

² Ces médicaments peuvent être remis par les personnes habilitées en vertu de l'art. 25, al. 1, let. a, b et d, LPT sans ordonnance médicale ou vétérinaire.

Art. 27 Remise sans conseil spécialisé

¹ Un médicament sera classé dans la catégorie des médicaments en vente libre (catégorie de remise E):

- a. s'il contient un principe actif qui figure dans la liste de substances E;
- b. s'il ne tombe pas dans les catégories A à D, et
- c. si son utilisation ne requiert aucun conseil spécialisé.

² Ces médicaments peuvent être remis par quiconque sans ordonnance médicale ou vétérinaire.

Chapitre 4 Restrictions à la distribution

Art. 28

Le titulaire de l'autorisation ne peut distribuer les médicaments immunologiques à usage vétérinaire qu'aux vétérinaires ou aux autorités compétentes.

Chapitre 5 Autorisation de vente par correspondance des médicaments

Art. 29 Conditions d'octroi

¹ Celui qui demande une autorisation de vente par correspondance pour des médicaments doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale l'habilitant à tenir une officine publique.

² De surcroît, le requérant doit, à l'aide d'un système d'assurance-qualité, s'assurer que:

- a. le destinataire du médicament est bien le détenteur de l'ordonnance médicale;
- b. l'ordonnance médicale a été vérifiée afin de prévenir toute interaction indésirable avec d'autres médicaments remis au destinataire;
- c. le conditionnement, le transport et la livraison du médicament sont propres à en garantir la qualité et l'efficacité;
- d. le médicament est livré dans son emballage original avec la notice d'emballage et un mode d'emploi spécifique;
- e. le médicament envoyé n'est livré qu'au détenteur de l'ordonnance médicale ou à un tiers en possession d'une procuration écrite et signée par le destinataire;
- f. le patient a été informé du fait qu'il doit prendre contact avec son médecin traitant si des problèmes surgissent en relation avec le médicament envoyé, et
- g. les conseils ont été fournis dans les règles de l'art par un professionnel de la santé.

Art. 30 Information de l'institut par les autorités cantonales

¹ Les autorités cantonales portent les demandes d'autorisation à la connaissance de l'institut.

² Elles notifient également leur décision à l'institut.

Chapitre 6 Surveillance du marché

Section 1 Contrôle ultérieur

Art. 31 Contrôle ultérieur par les cantons

¹ Le contrôle ultérieur de la légalité de la remise et de l'utilisation des médicaments mis sur le marché relève de la compétence des cantons.

² Sur la base de sondages ou sur demande de l'institut, les cantons contrôlent notamment:

- a. si les prescriptions relatives aux catégories de remise (art. 23 à 27) sont respectées;
- b. si les points de remise respectent les prescriptions relatives à la publicité pour les médicaments;
- c. si l'étiquetage des médicaments est correct.

³ Si, après contrôle, il s'avère que les dispositions stipulées à l'al. 2, let. a, ont été violées, le canton procède aux investigations nécessaires et ordonne les mesures qui s'imposent. Il en informe l'institut.

⁴ Si, après contrôle, il s'avère que les dispositions stipulées à l'al. 2, let. b et c, ou d'autres dispositions de la LPT ou de la présente ordonnance ont été violées, le canton en réfère à l'institut. Celui-ci procède aux investigations nécessaires et ordonne les mesures qui s'imposent. Il en informe les cantons.

Art. 32 Contrôle de la licéité de la distribution par l'institut

¹ Le contrôle de la licéité de la distribution de médicaments et de produits sanguins labiles autorisés ou soumis à autorisation relève de la compétence de l'institut. Celui-ci contrôle notamment:

- a. si les médicaments soumis à l'autorisation de mise sur le marché sont au bénéfice d'une autorisation valable délivrée par l'institut;
- b. si les charges et les conditions ordonnées par l'institut sont respectées.

² De plus, il contrôle régulièrement, en vertu de l'art. 58, al. 2, LPT, si les médicaments autorisés sont conformes à l'autorisation de mise sur le marché, notamment en ce qui concerne:

- a. la composition;
- b. les spécifications;
- c. les exigences de qualité;
- d. l'information sur le médicament;
- e. le matériel d'emballage.

³ L'institut peut exiger les documents nécessaires dans le cadre de ces contrôles de qualité.

⁴ Si, après contrôle, il s'avère que des dispositions de la LPT ou de la présente ordonnance ont été violées, l'institut ordonne les mesures qui s'imposent.

Art. 33 Inspections

¹ L'institut peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit, s'il le juge nécessaire.

² Les inspections à l'étranger et les attributions des inspecteurs sont régies par les art. 42, al. 2 et 3, et 43 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁸.

Section 2 Rapport périodique sur la sécurité des médicaments

Art. 34

Le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe actif nouveau ou pour un médicament au sens de l'art. 17, al. 2, doit remettre à l'institut, périodiquement et spontanément pendant les cinq ans suivant l'autorisation, un rapport sur la sécurité du médicament.

Section 3 Vigilance

Art. 35 Obligation d'annoncer de la part du fabricant ou du titulaire de l'autorisation

¹ Le fabricant ou le titulaire de l'autorisation doivent annoncer tout risque présumé constaté en Suisse en relation avec l'emploi de médicaments, soit:

- a. tout effet indésirable grave lié à l'emploi d'un médicament;
- b. tout effet indésirable encore inconnu;
- c. tout effet indésirable anormalement fréquent, connu ou encore inconnu, y compris les cas graves d'abus et d'intoxication;
- d. tout défaut de qualité;
- e. toute restriction inhabituelle de la distribution.

² Les cas visés à l'al. 1, let. a à c, doivent être communiqués sous forme d'annonces dépersonnalisées, comprenant toutes les données importantes à disposition et exposant en particulier si l'effet indésirable du médicament est connu et si des mesures visant à réduire les risques sont prévues.

³ L'annonce des défauts de qualité (art. 35, al. 1, let. d) pour les produits sanguins labiles est régie par l'art. 25 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁹.

⁸ RS 812.212.1; RO 2001 3399

⁹ RS 812.212.1; RO 2001 3399

⁴ Le fabricant ou le titulaire de l'autorisation doivent annoncer les risques constatés à l'étranger en relation avec l'emploi d'un médicament, soit:

- a. tout effet indésirable encore inconnu, pour autant qu'il y ait lieu de prendre des mesures visant à garantir la sécurité des médicaments ou de mettre à l'étude de telles mesures;
- b. tout effet indésirable anormalement fréquent, connu ou encore inconnu, y compris les cas graves d'abus et d'intoxication;
- c. tout défaut de qualité concernant des lots mis sur le marché en Suisse.

⁵ Les cas visés à l'al. 4 doivent être communiqués en bloc à l'institut sous forme de rapport d'évaluation, récapitulant les risques constatés, les mesures prévues ainsi que les investigations entreprises.

Art. 36 Délais d'annonce

¹ Dès que le fabricant ou le titulaire de l'autorisation ont connaissance d'effets indésirables constatés en Suisse, ils doivent les annoncer dans les délais suivants:

- a. immédiatement et en aucun cas au-delà de 15 jours suivant la constatation d'un décès ou d'un effet indésirable mortel lié à l'emploi d'un médicament;
- b. immédiatement et en aucun cas au-delà de 15 jours suivant la constatation d'un effet indésirable anormalement fréquent, connu ou encore inconnu, y compris les cas graves d'abus et d'intoxication (art. 35, al. 1, let. c);
- c. immédiatement et en aucun cas au-delà de 15 jours suivant la constatation d'un défaut de qualité (art. 35, al. 1, let. d);
- d. dans les 15 jours pour tout autre effet indésirable grave lié à l'emploi d'un médicament (art. 35, al. 1, let. a);
- e. dans les 60 jours pour tout effet indésirable mineur, mais encore inconnu, et après établissement d'un dossier d'évaluation complet.

² Dès que le fabricant ou le titulaire de l'autorisation disposent d'informations concernant des risques constatés à l'étranger en relation avec l'emploi d'un médicament par le biais de leur système international de vigilance, ils doivent respecter les délais d'annonce suivants:

- a. cinq jours pour tout risque lié à l'emploi d'un médicament, nécessitant à court terme des mesures visant à garantir la sécurité des médicaments;
- b. immédiatement et en aucun cas au-delà de 15 jours suivant la constatation d'un défaut de qualité (art. 35, al. 1, let. d);
- c. 15 jours pour tout autre effet indésirable grave insuffisamment mentionné dans l'information sur le médicament;
- d. six mois pour tout effet indésirable sans risque grave.

Art. 37 Obligation d'annoncer des personnes habilitées à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel

¹ Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues d'annoncer:

- a. tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament;
- b. tout effet indésirable présumé, encore inconnu;
- c. tout défaut de qualité présumé.

² Ces informations doivent être communiquées aux services désignés par l'institut; elles doivent comprendre toutes les données importantes à disposition.

³ Les décès et les effets indésirables mortels liés à l'emploi d'un médicament, ou encore les défauts de qualité présumés susceptibles d'entraîner des effets indésirables doivent être annoncés immédiatement et en aucun cas au-delà de 15 jours suivant la constatation. Le délai d'annonce est de 15 jours pour les autres effets indésirables graves liés à l'emploi d'un médicament. Tous les autres événements soumis à l'obligation d'annoncer doivent être communiqués dans les 60 jours.

Art. 38 Durée de l'obligation d'annoncer

L'obligation d'annoncer les événements et les effets indésirables liés à l'emploi d'un médicament ainsi que les défauts de qualité prend naissance au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché et s'éteint à l'échéance de la date de péremption du dernier lot livré.

Art. 39 Système d'annonce

¹ Quiconque fabrique ou distribue des médicaments prêts à l'emploi doit s'assurer que toutes les informations soumises à l'obligation d'annoncer sont recueillies par un organe central hébergé par le titulaire de l'autorisation ou le fabricant. Ces informations doivent être évaluées sans délai, et toutes les dispositions visant à réduire les risques éventuels doivent être prises.

² L'organe visé à l'al. 1 doit garantir que les informations soumises à l'obligation d'annoncer sont transmises à l'institut conformément aux dispositions en vigueur. Il doit fournir à l'institut, dans les délais fixés par ce dernier, des réponses complètes sur les risques liés à l'emploi des médicaments concernés.

³ Le titulaire de l'autorisation ou le fabricant désigne un responsable technique qualifié chargé d'assumer l'obligation d'annoncer les effets indésirables de médicaments. Le titulaire de l'autorisation ou le fabricant peut déléguer cette tâche à une tierce personne compétente. Les exigences auxquelles doit satisfaire celle-ci sont définies à l'art. 7, al. 3, let. f, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹⁰.

¹⁰ RS 812.212.1; RO 2001 3399

⁴ Les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation d'annoncer.

Chapitre 7 Principes des bonnes pratiques de laboratoire

Art. 40 Exigences relatives aux essais non cliniques

¹ Le requérant doit s'assurer que les programmes d'essais, la réalisation des différents essais, les méthodes appliquées ainsi que l'évaluation des résultats répondent à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

² Quiconque soumet à l'institut, dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché, les résultats d'essais non cliniques effectués en laboratoire visant à établir les propriétés ou la sécurité de l'objet testé doit:

- a. joindre aux résultats une déclaration écrite de la personne responsable de la direction des essais, confirmant que ceux-ci ont été effectués en conformité avec les principes des bonnes pratiques de laboratoire, et
- b. produire une liste ou une attestation des autorités compétentes en Suisse ou à l'étranger, mentionnant que les installations dans lesquelles les essais ont été effectués respectent les principes des bonnes pratiques de laboratoire.

³ Les dispositions de l'al. 2 ne sont pas applicables aux essais d'efficacité (pharmacodynamique primaire et pharmacodynamique secondaire).

⁴ Si le requérant ne peut respecter tout ou partie des exigences visées à l'al. 2 pour certains essais, il le justifie envers l'institut. Dans les cas dûment justifiés, l'institut évalue la qualité et la fiabilité de l'essai et vérifie si les exigences visées à l'al. 1 sont respectées; il décide de la prise en compte des essais non cliniques correspondants pour son examen.

Art. 41 Exigences relatives aux installations

¹ Tout établissement sis en Suisse, disposant d'installations pouvant servir à réaliser des essais conformes aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, désirant figurer sur la liste nationale avec mention de ses installations d'essais et obtenir une attestation, doit en faire la demande à l'institut. L'institut procède à l'inscription sur la liste et à la remise de l'attestation après avoir vérifié et confirmé que les installations obéissent aux principes des bonnes pratiques de laboratoire.

² L'établissement doit signaler sans délai à l'institut:

- a. si les conditions d'une installation d'essais se sont modifiées de manière importante, ou
- b. si une installation d'essais n'obéit plus aux principes des bonnes pratiques de laboratoire.

³ En accord avec le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication, le Département fédéral de l'intérieur définit, en tenant compte des normes internationales harmonisées:

- a. les principes des bonnes pratiques de laboratoire;
- b. les procédures de vérification du respect de ces principes;
- c. l'information relative aux résultats des contrôles, notamment leur résumé dans une liste nationale accessible à tous, ne comportant aucune information confidentielle, ainsi que la remise de l'attestation.

⁴ L'institut coordonne ses activités dans le domaine des bonnes pratiques de laboratoire avec celles de l'Office fédéral de la santé publique ainsi que celles de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage.

Art. 42 Vérification de l'exécution des essais non cliniques

Lorsque les circonstances le justifient, notamment si les résultats d'un essai revêtent une importance particulière, ou que le respect des principes des bonnes pratiques de laboratoire ne semble pas garanti, l'institut:

- a. peut demander aux autorités compétentes en Suisse ou à l'étranger de soumettre l'essai à un audit sur l'installation d'essais concernée (vérification de l'essai);
- b. soumet l'essai à un audit, d'office ou à la demande des autorités compétentes en Suisse ou à l'étranger.

Chapitre 8 Exécution

Art. 43 Exigences techniques et modalités

L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités nécessaires à l'exécution de la présente ordonnance.

Art. 44 Autorité compétente

L'Office vétérinaire fédéral:

- a. exécute les dispositions de la présente ordonnance en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché des médicaments immunologiques à usage vétérinaire;
- b. procède à la libération officielle des lots pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire conformément à l'art. 17 LPT.

Chapitre 9 Entrée en vigueur

Art. 45

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