

Ordonnance concernant la modification d'actes relevant de la législation sur les produits thérapeutiques

du 18 août 2004

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

Les actes législatifs mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants¹

Art. 3, let. h

L'institut publie les listes:

- h. des médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires habilités à se procurer, à détenir, à utiliser et à remettre des stupéfiants (art. 9, al. 1, et 2a LStup), ainsi que des personnes auxquelles ce droit a été retiré, avec mention de leurs numéros d'identification EAN-L respectifs;

2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments²

Art. 2, let. bbis et h

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- bbis. sang: le sang humain;
- h. *ne concerne que le texte italien.*

Art. 6 Autorisation cantonale

Les pharmacies d'hôpital et les personnes qui, bénéficiant d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPTh, fabriquent des médicaments selon une *formule magistrale*, selon une *formule officinale* ou selon leur propre formule (art. 9, al. 2, let. a, b et c, LPTh), doivent être au bénéfice d'une autorisation cantonale en lieu et place de l'autorisation de l'institut.

¹ RS 812.121.1

² RS 812.212.1

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 Cette personne doit avoir le titre de médecin, disposer du savoir-faire requis et assumer l'obligation d'annoncer les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 35 et 39 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments³.

³ L'institut peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes.

⁴ La personne responsable ne doit pas obligatoirement être employée par l'établissement, mais ses responsabilités seront dans tous les cas réglées par écrit.

Art. 18, al. 2 et 7

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 du VIH 1 et de l'hépatite C (VHC). Ce test s'effectue par amplification du génome selon une technique appropriée, validée conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

⁷ *Abrogé**Art. 32, al. 2*

² Aucune autorisation n'est requise:

- a. lorsque l'importation de sang ou de produits sanguins est liée à une urgence médicale ou à une transfusion autologue, ou
- b. lorsque l'importation de sang ou de produits sanguins n'est pas destinée à l'humain.

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

¹ Tout particulier peut importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités correspondant à sa consommation personnelle. Sont exclus:

- a. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- b. les médicaments destinés aux animaux de rente;
- c. les médicaments immunologiques à usage vétérinaire.

² Toute personne exerçant une profession médicale qui entend importer un médicament prêt à l'emploi à usage humain doit être au bénéfice d'une autorisation octroyée par l'institut pour les importations à l'unité. Ce médicament doit servir au traitement d'un patient donné.

³ RS 812.212.21

³ Toute personne exerçant une profession médicale peut importer sans autorisation de tels médicaments à usage humain en petites quantités, à condition qu'elle soit au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent et pour autant:

- a. que le médicament serve au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence;
- b. que le médicament soit autorisé par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché ou qu'un touriste ait besoin d'un médicament autorisé dans son pays de domicile;
- c. que l'autorisation de mise sur le marché se rapporte à l'indication correspondante, et
- d. qu'aucun médicament substitutif ne soit autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication ne soit pas approprié.

⁴ La personne exerçant une profession médicale qui entend importer un tel médicament vérifie ces conditions et tient un registre ad hoc.

⁵ L'importation de médicaments au sens de l'art. 32, al. 1, de médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés et de produits radiopharmaceutiques requiert dans tous les cas une autorisation.

⁶ L'importation de médicaments à usage vétérinaire par des personnes exerçant une profession médicale est régie par l'art. 7 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires⁴.

Art. 43, let. e

L'inspecteur peut:

- e. prendre les mesures immédiates qui s'imposent.

Titre précédant l'art. 46a

Section 3 Protection des données et information du public

Art. 46a Traitement des données personnelles

¹ Les organes compétents en matière d'exécution sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir toutes les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ils peuvent aussi traiter:

- a. les données relatives à la santé, recueillies dans le cadre de la surveillance officielle du marché pour ce qui est du sang et des produits sanguins (art. 39, 58 et 59 LPT^h);

⁴ RS 812.212.27; RO 2004 4057

- b. les données relatives aux poursuites et sanctions administratives ou pénales, qui s'avèrent essentielles pour l'appréciation des demandes d'autorisation, notamment lorsqu'il s'agit de savoir si un responsable technique est apte à assumer les tâches qui lui incombent.

² Le traitement des données personnelles est soumis à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁵.

Art. 46b Information du public au sujet des autorisations

L'institut publie une liste comportant les données suivantes:

- a. le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation;
- b. les différents sites de l'établissement;
- c. les activités autorisées;
- d. la durée de validité de l'autorisation.

Annexe 1, ch. 1, let. a, c et d, et ch. 2

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 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain⁶;
 - c. Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire (EudraLex, volume 4)⁷;
 - 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 pharmaceutiques⁸.
2. *Abrogé*

⁵ RS 235.1

⁶ J.O. n° L 262 du 14.10.2003, p. 22. Cette directive peut être téléchargée à l'adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>.

⁷ Ce guide peut être obtenu auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthour, ou téléchargé à l'adresse <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>.

⁸ RS 0.812.101. Ces principes et lignes directrices peuvent être obtenus auprès du Secrétariat PIC/S, case postale 5695, CH-1211 Genève 11, ou téléchargés à l'adresse <http://www.picscheme.org>.

*Annexe 2, let. a et c***Règles internationales des Bonnes pratiques de distribution**

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

- a. art. 76 à 84 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁹;
- c. *Dispositions particulières pour les principes actifs*: EudraLex, volume 4, annexe 18¹⁰;

3. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments¹¹*Préambule*

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)¹²,
vu l'art. 39, al. 1, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)¹³,
vu l'art. 37, al. 1, de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (LDA)¹⁴,
vu l'art. 31 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)¹⁵,

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'art. 44 est réservé. Si le médicament contient des organismes génétiquement modifiés, les conditions de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement¹⁶ doivent par ailleurs être remplies pour toute autorisation de mise sur le marché.

² S'agissant des médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'obtention de denrées alimentaires, l'institut délivre l'autorisation uniquement dans les cas où ces médicaments sont tels que les aliments obtenus ne présentent pas de risques pour la santé humaine. Il consulte l'Office fédéral de la santé publique si les résidus des principes actifs en question ne font pas encore l'objet d'une réglementation.

⁹ J.O. n° L 311 du 28.11.2001, p. 90.

¹⁰ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

¹¹ RS 812.212.21

¹² RS 812.21

¹³ RS 814.01

¹⁴ RS 817.0

¹⁵ RS 946.51

¹⁶ RS 814.911

³ L'institut rejette la demande d'autorisation lorsque les conditions ne sont pas remplies ou que la dénomination de la préparation se révèle contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs, ou susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion.

⁴ L'avis de décision comprend notamment un document récapitulant les principaux aspects matériels et juridiques de l'autorisation (résumé des caractéristiques du produit).

Art. 10, al. 2

² Si le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament entend la transférer à un nouveau titulaire, ce dernier doit soumettre à l'institut une demande de transfert.

Art. 16a Publication

¹ Pour chaque médicament à usage humain, le titulaire de l'autorisation est tenu de mettre, sous une forme appropriée, la dernière information approuvée par l'institut à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser de tels médicaments.

² Il doit prouver à l'institut qu'il a rempli cette obligation.

³ L'institut peut publier ou faire publier l'information sur le médicament, aux frais du titulaire de l'autorisation.

Art. 20, al. 3

³ L'institut publie les listes de substances et les tient à jour en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques.

Art. 25 Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale

¹ Un médicament est 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 une personne exerçant une profession médicale.

² Le conseil dispensé par une personne exerçant une profession médicale 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 toute personne exerçant une profession médicale, sans ordonnance médicale ni vétérinaire.

Art. 25a Remise par les professionnels de la médecine complémentaire

Outre les personnes visées à l'art. 25, al. 1, LPT^h, les personnes titulaires d'un diplôme fédéral en médecine complémentaire sont habilitées à remettre, à titre indépendant et dans l'exercice de leur profession, les médicaments non soumis à ordonnance que l'institut aura désignés à cet effet.

Art. 25b Elargissement du droit de remise pour les droguistes

¹ Les cantons dans lesquels des droguistes titulaires du diplôme fédéral étaient habilités, au 1^{er} janvier 2002, à remettre des médicaments de la catégorie de remise C peuvent autoriser ces personnes à remettre de tels médicaments dans les localités dépourvues de pharmacie si l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en un laps de temps approprié.

² Une telle autorisation doit être limitée à deux ans. Elle peut être renouvelée sur demande.

³ L'autorisation doit être révoquée dès que les conditions stipulées à l'al. 1 ne sont plus remplies. Un délai d'adaptation adéquat doit être accordé aux personnes concernées.

Art. 25c Services de planification familiale

Le canton peut autoriser les conseillers des services de planification familiale à remettre la «pilule du lendemain» dans le cadre de leur activité, pour autant qu'ils soient au bénéfice d'une formation ad hoc reconnue par ledit canton. Celui-ci veille à ce que la procédure de remise soit fiable et uniforme et qu'elle soit placée sous la surveillance directe d'une personne exerçant une profession médicale.

Titre précédant l'art. 27a

Chapitre 3a Utilisation de médicaments soumis à ordonnance*Art. 27a* Personnes titulaires d'un diplôme fédéral

¹ Toute personne qui entend utiliser, dans l'exercice de sa profession, des médicaments soumis à ordonnance doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le canton dans lequel elle exerce sa profession.

² Outre les personnes exerçant une profession médicale, les personnes des catégories professionnelles suivantes peuvent obtenir une telle autorisation:

- a. les sages-femmes diplômées;
- b. les hygiénistes dentaires diplômés;
- c. les chiropraticiens diplômés;
- d. les ambulanciers diplômés;
- e. les personnes visées à l'art. 25a.

³ Le canton précise les médicaments que les personnes visées à l'al. 2 peuvent utiliser.

⁴ Il veille à ce qu'une surveillance régulière soit assurée par l'autorité cantonale ou une personne exerçant une profession médicale appropriée.

Art. 27b Médecins-dentistes au bénéfice d'une autorisation cantonale

Le canton peut autoriser les médecins-dentistes au bénéfice d'une autorisation cantonale à utiliser les médicaments soumis à ordonnance qui sont nécessaires dans l'exercice de leur profession.

Art. 31, al. 2

² Ceux-ci contrôlent, par sondage ou sur demande de l'institut, si les points de remise respectent notamment:

- a. les prescriptions relatives aux droits de remise;
- b. les prescriptions relatives à la publicité pour les médicaments;
- c. les exigences relatives à l'étiquetage des médicaments.

Art. 44a Collaboration de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

¹ Avant la première autorisation d'un principe actif pour médicament vétérinaire, il y a lieu d'obtenir l'accord de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP).

² Pour l'exécution des autres dispositions, l'OFEFP est consulté en cas de doute ou s'il en fait la demande; les éventuelles divergences sont éliminées conformément à la procédure prévue à l'art. 62b de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration¹⁷.

Art. 44b Traitement des données personnelles

¹ Les organes compétents en matière d'exécution sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir toutes les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ils peuvent aussi traiter:

- a. les données relatives à la santé, recueillies dans le cadre de la surveillance officielle du marché (art. 58 et 59 LPT);
- b. les données relatives aux poursuites et sanctions administratives ou pénales, qui s'avèrent essentielles pour l'appréciation des demandes d'autorisation, notamment lorsqu'il s'agit de savoir si un responsable technique est apte à assumer les tâches qui lui incombent.

¹⁷ RS 172.010

² Le traitement des données personnelles est soumis à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹⁸.

Titre précédant l'art. 44c

Chapitre 9 Dispositions finales

Art. 44c Droguistes sans diplôme fédéral

¹ Toute personne qui, au 1^{er} janvier 2002, exploitait une droguerie à titre de droguiste indépendant sans être titulaire d'un diplôme fédéral peut continuer de remettre des médicaments de la catégorie de remise D, pour autant:

- a. qu'elle ait suivi avec succès la filière ES de l'Ecole supérieure de droguerie, ou
- b. qu'elle ait exploité une droguerie à titre de droguiste indépendant pendant quinze ans au moins et qu'elle ait été autorisée par le pharmacien cantonal à remettre des médicaments.

² Selon les cas, l'octroi d'une telle autorisation aux personnes satisfaisant aux conditions de l'al. 1, let. b, peut être lié à l'obligation de suivre un cours de formation continue et d'avoir passé avec succès un examen en pharmacothérapie.

³ Toute personne qui ne satisfait pas aux conditions stipulées à l'al. 1 ne sera autorisée, à l'issue du délai transitoire légal (art. 95, al. 6, LPTh), à remettre des médicaments au sens de l'art. 26 que si elle a suivi un cours de formation continue fixé par le canton et passé avec succès un examen en pharmacothérapie.

Titre précédant l'art. 45

Abrogé

Art. 45, titre

Entrée en vigueur

4. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments¹⁹

Art. 5, al. 2 et 4 à 6

² Si l'information sur le médicament n'est pas encore publiée, le titulaire de l'autorisation doit joindre à la publicité destinée aux professionnels le contenu intégral de la dernière information sur le médicament approuvée par l'institut.

⁴ La publicité doit être identifiable en tant que telle. La publicité et les textes rédactionnels doivent être clairement séparés.

¹⁸ RS 235.1

¹⁹ RS 812.212.5

⁵ Les textes publicitaires doivent être conformes à l'état des connaissances scientifiques et s'en faire l'écho. Ils ne peuvent se référer qu'à des essais cliniques réalisés conformément aux exigences des bonnes pratiques des essais cliniques (BPEC) et dont les résultats sont publiés ou prêts à l'être. Ces publications doivent être citées fidèlement, de manière complète et avec la source exacte. La publicité destinée aux professionnels doit en outre mentionner que ceux-ci peuvent demander une copie intégrale du rapport d'essais auprès de l'entreprise concernée.

⁶ Les médicaments, indications, dosages, formes galéniques et emballages peuvent être qualifiés de «nouveau» durant une année après leur première autorisation en Suisse. La publicité doit clairement exprimer en quoi consiste la nouveauté.

Art. 6, let. g

Toute publicité doit comporter au moins:

- g. un renvoi à la notice d'emballage ou à la publication de l'information sur le médicament pour des informations plus détaillées, avec mention exacte de la source;

Art. 10, al. 2, let. a

² Ils doivent satisfaire aux conditions suivantes:

- a. l'échantillon doit être clairement et durablement désigné comme «échantillon gratuit». Il doit comporter les textes et les données devant figurer sur le récipient et le matériel d'emballage ainsi qu'une notice d'emballage approuvée. S'agissant des médicaments pouvant être mis sur le marché sans notice d'emballage, l'échantillon doit comporter les données devant figurer sur le récipient et le matériel d'emballage;

Art. 17 Avertissement obligatoire pour la publicité relative
aux médicaments des catégories de remise C et D diffusée
par les médias électroniques

¹ Les spots télévisés et les publicités cinématographiques doivent être suivis du texte fixe suivant: «Ceci est un médicament. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage» (ou «le texte de l'emballage» pour les médicaments sans notice). Cet avertissement doit être énoncé de manière claire et audible et apparaître bien lisiblement sur fond neutre, dans une police d'écriture qui occupe au moins un tiers de l'image (pour la publicité cinématographique, la police d'écriture doit être au moins la police usuelle des sous-titres). En cas de publicités muettes, il suffit que l'avertissement soit visible.

² Les spots radiophoniques doivent être suivis de l'avertissement suivant: «... (nom de la préparation) est un médicament. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage» (ou «le texte de l'emballage» pour les médicaments sans notice). Cet avertissement doit être énoncé de manière claire et audible.

³ Les publicités diffusées par affichage électronique doivent être suivies du texte fixe suivant: «Ceci est un médicament. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage» (ou «le texte de l'emballage») pour les médicaments sans notice). Cet avertissement doit apparaître pendant au moins cinq secondes, de manière bien lisible sur fond neutre, dans une police d'écriture qui occupe au moins un tiers de l'affichage.

Art. 18, al. 1

¹ Lorsque la publicité a pour seule fonction de rappeler une marque, on indiquera exclusivement le nom de la préparation, avec mention ou non du titulaire de l'autorisation.

Art. 19, al. 1 et 3, 1^{re} phrase

¹ Les échantillons remis au public doivent être clairement et durablement désignés comme «échantillon gratuit». Ils doivent correspondre aux exigences de l'institut en ce qui concerne les textes et les données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage.

³ *Ne concerne que le texte italien.*

Art. 20, titre

Restriction de la publicité destinée au public
pour certains médicaments à usage humain

Art. 21, al. 1, let. h, et al. 2

¹ Sont notamment illicites:

h. la mise sur pied de concours.

² Les dispositions de l'al. 1, let. b et d à h, ne s'appliquent pas aux médicaments de la catégorie de remise E.

Titre précédant l'art. 23

Section 4 Contrôle

Art. 23, al. 1

¹ La publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, ainsi que la publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c, pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doivent être soumises à l'autorisation de l'institut avant leur diffusion initiale.

Titre précédant l'art. 25a

Section 5 Dispositions finales

Art. 25a Dispositions transitoires

¹ Les publicités diffusées par affichage électronique qui ne satisfont pas à l'art. 17, al. 3, peuvent encore être diffusées jusqu'au 31 octobre 2004.

² Les échantillons fabriqués avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions stipulées à l'art. 10, al. 2, let. a et à l'art. 19, al. 1, peuvent encore être distribués au plus tard jusqu'au 30 juin 2005.

Titre précédant l'art. 26

Abrogé

Art. 26, titre

Entrée en vigueur

5. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux²⁰

Art. 3, al. 1, let. e et f

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- e. *Etat contractant*: Etat qui a conclu avec la Suisse une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs médicaux;
- f. *Etat tiers*: Etat qui n'a pas conclu avec la Suisse une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs médicaux.

Art. 4, al. 1, let. a, note de bas de page, et al. 5

¹ Les exigences essentielles au sens de l'art. 45, al. 2, LPT concernent:

- a. les dispositifs médicaux classiques visés à l'annexe I de la directive 93/42/CEE²¹;

²⁰ RS 812.213

²¹ Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (J.O. n° L 169 du 12.07.1993, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 décembre 2001, modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (J.O. n° L 6 du 10.01.2002, p. 50) ainsi que directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (J.O. n° L 105 du 26.04.2003, p. 18).

⁵ La classification, l'emballage et l'étiquetage des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des dispositifs médicaux classiques non invasifs ou n'entrant pas directement en contact physique avec le corps sont régis par les dispositions de la directive 99/45/CE²².

Art. 5 Classification

¹ Le responsable de la première mise sur le marché attribue les dispositifs médicaux classiques aux classes I, IIa, IIb et III en fonction des risques qu'ils peuvent présenter, compte tenu de l'emploi auquel ils sont destinés. Cette classification doit être conforme aux dispositions de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE²³.

² Toute classification déjà effectuée au sens de l'al. 1 peut être reprise pour les dispositifs médicaux importés d'un Etat contractant.

Art. 14, al. 1, 1^{re} phrase

¹ Toute personne mettant pour la première fois un dispositif médical sur le marché en Suisse ou dans un Etat contractant est tenue de mettre en place un système d'observation. ...

Art. 15, al. 1

¹ Si le responsable de la première mise sur le marché prend connaissance d'un incident grave en Suisse, il est tenu de l'annoncer à l'institut et de mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires. En cas de retrait systématique du produit incriminé, il doit également l'annoncer. Les annonces d'incidents graves et de retraits systématiques dans un Etat contractant doivent être adressées à l'autorité compétente de l'Etat contractant concerné.

Art. 18 Utilisation

¹ Les groupes de dispositifs médicaux destinés à être utilisés par des professionnels et susceptibles de mettre en danger la santé humaine lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les règles de l'art sont énumérés à l'annexe 6.

² L'utilisation des groupes de dispositifs médicaux énumérés à l'annexe 6 est soumise aux conditions stipulées dans ladite annexe en matière d'exploitation et de qualifications professionnelles.

³ Le département est habilité à adapter l'annexe 6 à l'évolution technique et à y ajouter des groupes de dispositifs médicaux destinés à être utilisés par des professionnels et susceptibles de mettre en danger la santé humaine lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les règles de l'art.

²² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (J.O. n° L 200 du 30.07.1999, p. 1).

²³ Les reclassifications arrêtées dans le cadre de la directive 93/42/CEE font également foi pour la présente ordonnance.

Art. 23, al. 1

¹ Le contrôle s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché (contrôle ultérieur) a pour but d'assurer que les dispositifs médicaux mis sur le marché, les procédures de mise sur le marché, l'observation des produits et l'utilisation des dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance. Le contrôle ultérieur porte également sur les dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché dans un Etat contractant par quiconque ayant son siège en Suisse, de même que sur la procédure de mise sur le marché et l'observation desdits dispositifs.

Art. 26a Traitement des données personnelles

¹ Les organes compétents en matière d'exécution sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir toutes les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ils peuvent aussi traiter les données relatives à la santé, qui sont recueillies dans le cadre de la surveillance officielle du marché (art. 58 et 59 LPT^h).

² Le traitement des données personnelles est soumis à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données²⁴.

Art. 29, al. 1, 2^e phrase

¹ ... Les enregistrements et les autorisations de vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro établis conformément à l'ancien droit restent valables jusqu'à l'expiration de leur validité ou pendant trois ans au plus après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Annexe 3, ch. 2, let. c

2. Le recours à un organe d'évaluation de la conformité est requis:

- c. pour les dispositifs médicaux d'autodiagnostic in vitro et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe II de la directive 98/79 CE;

6. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques²⁵*Art. 2, titre*

Champ d'application

*Art. 3**Abrogé*

²⁴ RS 235.1

²⁵ RS 812.214.2

Art. 4, al. 1, note de bas de page, et al. 2, deuxième phrase

¹ ... dans la version du 1^{er} mai 1996²⁶.

² ... Les bonnes pratiques des essais cliniques de dispositifs médicaux sont précisées par les normes EN ISO 14155-1 et -2: 2003²⁷. ...

Art. 5, let. a et d

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *essai clinique*: toute étude réalisée sur l'être humain et visant à vérifier de manière systématique la sécurité, l'efficacité et d'autres propriétés d'un produit thérapeutique ou la biodisponibilité;
- d. *sujet de recherche*: toute personne participant à un essai clinique, qu'elle appartienne au groupe auquel on administre le produit thérapeutique à tester ou à un groupe de contrôle.

Art. 8 Investigateur

¹ Est habilité à réaliser des essais cliniques à titre d'investigateur:

- a. quiconque est médecin et habilité à exercer cette profession, et
- b. quiconque justifie d'une formation ou d'une expérience suffisantes en matière de bonnes pratiques des essais cliniques.

² S'agissant d'essais cliniques de dispositifs médicaux, la responsabilité à titre d'investigateur peut également être assumée par une personne sans qualification médicale, pour autant qu'elle soit habilitée à exercer la profession qui lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'essai clinique considéré.

Art. 9, al. 1 et 2, let. a, c, k et l

¹ L'investigateur doit obtenir l'avis de la commission d'éthique compétente pour le site de recherche concerné.

² A cette fin, l'investigateur remet à la commission d'éthique un dossier comportant toutes les pièces nécessaires pour qu'elle puisse donner son avis. Ce dossier doit comporter en particulier les pièces suivantes:

- a. le protocole ainsi que le cahier d'observation (Case Report Form, CRF);
- c. le manuel de l'investigateur, comportant toutes les informations pertinentes déjà connues au sujet du produit thérapeutique à tester, y compris les informations relatives à ses propriétés, les données cliniques et non cliniques ainsi qu'une évaluation du mode d'administration, des risques et des précau-

²⁶ Ces directives peuvent être consultées auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, 3003 Berne. On peut commander la version originale anglaise auprès du secrétariat ICH, c/o IFPMA, 30, rue de Saint-Jean, case postale 758, 1211 Genève 13 ou la télécharger à l'adresse http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB.

²⁷ Ces normes peuvent être obtenues auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur.

tions prises (brochure de l'investigateur ou dossier de l'essai; Clinical Investigator's Brochure, CIB) ou, dans le cas des essais selon l'art. 13, al. 2, l'information autorisée pour la commercialisation;

- k. toutes les conventions en relation avec l'essai clinique, prévues ou conclues entre le promoteur d'une part, et l'investigateur ou un organisme de recherche sous contrat d'autre part;
- l. la preuve de la formation ou de l'expérience requises de l'investigateur en matière de bonnes pratiques des essais cliniques.

Art. 10, al. 2, let. n et o

² Elle vérifie en particulier:

- n. les clauses déterminantes de chaque convention prévue entre le promoteur d'une part, et l'investigateur ou l'organisme de recherche sous contrat d'autre part, ou entre un organisme de recherche sous contrat et l'investigateur;
- o. les connaissances de l'investigateur en matière de bonnes pratiques des essais cliniques.

Art. 12 Retrait de l'avis favorable et réévaluation

¹ La commission d'éthique réévalue un essai clinique si des faits scientifiques nouveaux, des effets indésirables graves de médicaments ou des incidents graves l'exigent. Elle peut retirer son avis favorable.

² Elle notifie sans délai le retrait de son avis favorable à l'investigateur, au canton compétent et à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut).

Art. 13, al. 2, let. a

² Les essais cliniques de dispositifs médicaux conformes ne doivent pas être annoncés à l'institut, dans la mesure où ces produits:

- a. sont autorisés à être mis sur le marché en Suisse, et

Art. 14, al. 3 et 4, let. b

³ Abrogé

⁴ Pour autant que la protection des sujets de recherche est garantie, l'institut peut prévoir une documentation allégée dans les cas suivants:

- b. essais cliniques de phase IV concernant des médicaments.

Art. 15, al. 3

³ Si l'institut ou l'OFSP exige un complément d'information ou un rapport d'expertise externe, le délai stipulé à l'al. 1 commence à courir dès réception des documents requis par l'institut ou l'OFSP.

Art. 19, al. 1 et 1^{bis}, et 4, 1^{re} phrase

¹ Le promoteur annonce à l'institut toute modification de la documentation.

^{1bis} *Ancien al. 1*

⁴ Si la commission d'éthique s'exprime en faveur de la modification et que l'institut ne formule aucune objection dans les 30 jours après réception de l'annonce de modification, le promoteur poursuit l'essai clinique selon le protocole modifié. ...

Art. 21, al. 3

³ Le promoteur remet un rapport final à l'institut dans les six mois suivant l'arrêt ou l'achèvement de l'essai clinique.

Art. 26a Traitement des données personnelles

¹ Les organes compétents en matière d'exécution sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir toutes les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ils peuvent aussi traiter:

- a. les données relatives à la santé, qui sont reçues ou recueillies dans le cadre de l'annonce et de l'inspection d'essais cliniques (art. 54 LPTh);
- b. les données relatives aux poursuites et sanctions administratives ou pénales, qui s'avèrent essentielles pour l'appréciation d'essais cliniques.

² Le traitement des données personnelles est soumis à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données²⁸.

Art. 27, al. 1, première phrase, et al. 2, let. a

¹ L'institut peut en tout temps inspecter ou faire inspecter les promoteurs, les organismes de recherche sous contrat ainsi que les sites de recherche, les installations et les laboratoires, et consulter l'ensemble de la documentation et des données concernant un essai clinique. ...

² L'institut peut interrompre l'essai clinique, le soumettre à des charges et à des conditions ou l'interdire lorsque:

- a. des raisons donnent à penser que les exigences relatives à la réalisation de l'essai clinique ne sont pas remplies ou que la documentation au sens de l'art. 14 a été modifiée sans annonce préalable, ou que l'essai n'est pas conduit conformément à la documentation;

Art. 31, let. a^{bis}

Les membres des commissions d'éthique doivent, selon leur qualification au sens de l'art. 30, satisfaire aux exigences suivantes:

- a^{bis}. ils doivent suivre un cours d'introduction en vue des tâches de la commission d'éthique et se perfectionner en permanence en la matière;

7. Ordonnance du 9 juin 1986 sur les substances²⁹

Art. 16, al. 2^{bis}, 52a, 75a et annexe 2a

Abrogés

8. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie³⁰

Préambule

vu l'art. 81 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale des assurances sociales (LPGA)³¹,

vu l'art. 96 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (loi/LAMal)³²,

vu l'art. 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)³³,

Art. 59a, titre

Tarifs-cadre

Art. 59b Comparaisons de prix

¹ L'Office fédéral de la santé publique peut publier des comparaisons de prix à propos des médicaments inscrits sur la liste des spécialités.

² Sur demande, il peut autoriser des privés à communiquer de telles comparaisons de prix lorsque toute publicité est exclue.

II

¹ L'annexe 1, ch. 45 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie³⁴ est modifiée comme suit:

45 Matériel et systèmes d'analyse

Seuls peuvent être utilisés des trousse d'analyse, appareils et réactifs conformes à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux³⁵. Si de tels dispositifs font défaut et qu'il y a lieu de recourir à des dispositifs fabriqués en laboratoire, la fabrication de ces dispositifs doit tenir compte des exigences essentielles et, le cas

²⁹ RS 814.013

³⁰ RS 832.102

³¹ RS 830.1

³² RS 832.10

³³ RS 812.21

³⁴ RS 818.123.1

³⁵ RS 812.213

échéant, des spécifications techniques communes (art. 3 et 5, al. 3, de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro³⁶).

Les performances des dispositifs utilisés doivent être conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire selon l'art. 1, al. 2, let. b, par. 3, de la directive précitée ne sont pas réputés dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ch. 451, al. 3

Abrogé

² L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux³⁷ est complétée par la nouvelle annexe 6 ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} septembre 2004.

18 août 2004

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Joseph Deiss

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

³⁶ La directive 98/79/CE peut être obtenue auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthour, ou téléchargée à l'adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>.

³⁷ RS 812.213

Annexe au ch. II
Annexe 6
(art. 18)

1. Groupes de dispositifs médicaux

Seuls les médecins et les professionnels disposant d'une formation conforme aux dispositions de la présente annexe et opérant sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin sont habilités à utiliser les groupes de dispositifs médicaux suivants:

- a. les dispositifs injectables destinés à demeurer plus de 30 jours dans le corps humain (dispositifs longue durée);
- b. les lasers de la classe 4 selon la norme EN 60825-1:1994³⁸ et ses amendements A1:2002 et A2:2001 (lasers de forte puissance).

2. Exigences de formation

- a. les dispositifs injectables longue durée peuvent être utilisés par les professionnels diplômés en soins infirmiers et au bénéfice d'une spécialisation dans le domaine des dispositifs injectables longue durée ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes;
- b. les lasers de forte puissance peuvent être utilisés par les professionnels diplômés en cosmétique ou au bénéfice d'un titre équivalent ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes, pour autant qu'ils disposent d'une instruction suffisante pour manipuler l'appareil;
- c. les patients traités avec des lasers de forte puissance doivent bénéficier d'une assistance médicale avant et après le traitement.

³⁸ Cette norme peut être obtenue auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur.