

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

Modification du 13 juin 2008

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 28 février 2007¹,
arrête:

I

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² est modifiée comme suit:

Art. 5, al. 2, let. a

² Le Conseil fédéral règle les dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment:

- a. soumettre la fabrication de médicaments au sens des art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} et 14, al. 1, let. c, à une autorisation cantonale ou à l'obligation d'annoncer;

Art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, 2^{bis} et 2^{ter}

² Sont dispensés de l'autorisation:

- a. les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale;
- b. les médicaments qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par l'institut, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale);
- c. les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication d'après une

¹ FF 2007 2245

² RS 812.21

formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (art. 25) aux clients de l'établissement;

^c_{bis} les médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot dans une pharmacie d'hôpital selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement;

²_{bis} Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication peut être chargé de la fabrication de médicaments au sens de l'al. 2, let. a à ^c_{bis}.

²_{ter} Le Conseil fédéral fixe les critères qualitatifs et quantitatifs auxquels doivent répondre les médicaments visés à l'al. 2, let. a à ^c_{bis} et ²_{bis}.

Art. 14, al. 1, let. d

¹ L'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour:

d. les médicaments qui sont fabriqués dans une pharmacie d'hôpital ou le service de radiopharmacie d'un hôpital et qui sont destinés aux besoins hospitaliers;

Art. 15 Obligation d'annoncer

Lorsque certains médicaments ou certaines catégories de médicaments remplissent les conditions de l'octroi d'une autorisation simplifiée de mise sur le marché et qu'il n'est pas judicieux d'engager une telle procédure, l'institut peut prévoir une simple obligation d'annoncer, en particulier pour les médicaments qui sont destinés aux besoins hospitaliers.

Art. 16a Révocation de l'autorisation

¹ L'institut révoque l'autorisation de mise sur le marché si:

- a. le médicament n'a pas été effectivement mis sur le marché dans les trois ans qui suivent l'octroi de l'autorisation;
- b. le médicament mis sur le marché ne s'y trouve plus effectivement pendant trois années consécutives.

² Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'al. 1.

³ Il peut prévoir pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps graves que l'autorisation soit révoquée avant même l'expiration du délai prévu à l'al. 1. Il fixe les délais et définit les critères de cette révocation.

Art. 95, al. 2, 1^{re} phrase

² Les autorisations cantonales de médicaments sont valables jusqu'au 31 décembre 2013; les médicaments peuvent être autorisés par l'institut dans les deux ans suivant l'échéance du délai transitoire. ...

Art. 95a Disposition transitoire de la modification du 13 juin 2008

Dans le cas des médicaments qui sont déjà autorisés à l'entrée en vigueur de la modification du 13 juin 2008, les délais prévus à l'art. 16a, al. 1, commencent à courir dès la date de l'entrée en vigueur de la présente modification.

II

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² L'art. 95, al. 2, 1^{re} phrase, entre en vigueur, en l'absence de référendum, le 1^{er} janvier 2009.

³ Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur des autres dispositions.

Conseil des Etats, 13 juin 2008

Le président: Christoffel Brändli

Le secrétaire: Philippe Schwab

Conseil national, 13 juin 2008

Le président: André Bugnon

Le secrétaire: Pierre-Hervé Freléchoz

Expiration du délai référendaire et entrée en vigueur

¹ Le délai référendaire s'appliquant à la présente loi a expiré le 2 octobre 2008 sans avoir été utilisé.³

² Conformément au ch. II, al. 2 de la présente loi, l'art. 95, al. 2, 1^{re} phrase entre en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

³ Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur des autres dispositions.

4 novembre 2008

Chancellerie fédérale

