

Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Modification du 8 septembre 2010

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments¹ est modifiée comme suit:

Art. 8a Annonce en cas de non-mise sur le marché ou d'arrêt
 de la distribution

¹ Si un médicament n'est pas mis sur le marché dans l'année suivant l'octroi de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation l'annonce à l'institut dans les 30 jours suivants.

² Si un médicament n'est plus distribué ou que sa distribution est interrompue plus d'une année, le titulaire de l'autorisation l'annonce à l'institut au moins deux mois à l'avance, à moins qu'il n'ait aucune influence sur les causes de cet arrêt ou de cette interruption.

³ Si un médicament visé à l'al. 1 est mis sur le marché ultérieurement ou si sa distribution reprend après une interruption, le titulaire de l'autorisation l'annonce à l'institut dans les 30 jours suivants.

⁴ L'institut publie les annonces visées aux al. 2 et 3.

Art. 9, titre, et al. 3 et 4

 Prolongation de l'autorisation

³ *Abrogé*

⁴ *Abrogé*

Art. 9a Révocation et suspension

¹ L'institut révoque ou suspend l'autorisation de mise sur le marché lorsque les conditions fixées dans la LPT^h ne sont plus remplies.

² Il révoque l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'un médicament n'est plus distribué.

¹ **RS 812.212.21**

³ L'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui ont été autorisés uniquement pour faire face à une situation d'urgence ou qui sont destinés exclusivement à l'exportation n'est pas révoquée à l'expiration des délais fixés à l'art. 16a, al. 1, LPTh.

⁴ Le délai visé à l'art. 16a, al. 1, let. a, LPTh commence à courir le jour où l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée. Si un brevet faisait obstacle à la mise sur le marché, le délai ne commence à courir qu'à l'expiration du brevet.

⁵ Le délai visé à l'art. 16a, al. 1, let. b, LPTh commence à courir le jour où le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché livre au commerce de gros le dernier emballage du dernier lot.

Art. 14, al. 5

⁵ Les indications visées aux al. 1 à 3 peuvent n'être rédigées que dans une seule langue officielle ou en anglais si le médicament est exclusivement destiné à être administré dans les hôpitaux et qu'il est étiqueté en conséquence. Le requérant s'assure que l'utilisateur qui en fait la demande peut recevoir des informations complémentaires dans une langue officielle.

Titre précédant l'art. 19b

Section 6

Médicaments non soumis à autorisation (art. 9, al. 2^{ter}, LPTh)

Art. 19b Restrictions à la remise

¹ Les médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. b à c^{bis}, LPTh ne peuvent être remis qu'à la clientèle de l'établissement.

² Par clientèle de l'établissement, on entend les clients d'une officine publique, d'une droguerie ou d'un autre établissement titulaire d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail qui acquiert des médicaments pour son propre usage ou pour les administrer à des tiers ou à des animaux.

³ En milieu hospitalier, dans les cliniques et dans les autres établissements médicaux où la responsabilité pharmaceutique est confiée à un seul spécialiste, la clientèle de l'établissement est composée des personnes suivantes:

- a. les patients en soins stationnaires au sein de l'établissement;
- b. les patients en soins ambulatoires qui nécessitent les connaissances et les équipements spécifiques de l'établissement.

⁴ Les patients en soins stationnaires peuvent recevoir un premier approvisionnement de médicaments à la sortie de l'établissement pour leurs besoins immédiats.

Art. 19c Restrictions quantitatives

¹ Les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h ne peuvent être fabriqués ou stockés qu'en quantité limitée par année civile, correspondant aux besoins usuels de l'établissement pour une année, à moins que des données relatives à leur stabilité justifient une plus longue période de stockage.

² Les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPT^h ne peuvent être fabriqués à façon au sens de l'art. 9, al. 2^{bis}, LPT^h qu'en quantité limitée par année civile, correspondant au plus à 3000 emballages prêts à être distribués contenant au maximum 90 000 doses individuelles.

³ La restriction visée à l'al. 2 ne s'applique pas lorsqu'aucun médicament de substitution équivalent admis en Suisse ou dans un pays pratiquant un contrôle des médicaments équivalent n'est disponible.

Art. 19d Principes actifs autorisés

Seuls les principes actifs qui répondent à au moins une des conditions suivantes peuvent être utilisés pour la fabrication des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h:

- a. ils sont contenus dans un médicament autorisé par l'institut;
- b. ils sont contenus dans un médicament autorisé dans un pays pratiquant un contrôle de médicaments équivalent;
- c. ils sont mentionnés dans la liste publiée par l'institut concernant l'orientation thérapeutique traditionnelle asiatique et sont utilisés dans le respect des restrictions prévues dans cette liste;
- d. ils sont mentionnés dans la liste publiée par l'institut concernant les orientations thérapeutiques homéopathique et anthroposophique et sont utilisés dans le respect des restrictions prévues dans cette liste;
- e. ils sont mentionnés dans la Pharmacopée ou dans une autre pharmacopée reconnue par l'institut.

Art. 19e Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage

¹ Les données et les textes devant figurer sur les récipients et les emballages des médicaments visés l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h et destinés à être remis ou à être utilisés sont régis par la Pharmacopée.

² Ces médicaments doivent en outre porter de manière visible une des indications suivantes:

- a. Médicament selon l'art. 9, al. 2, let. a, LPT^h: «formule magistrale»;
- b. Médicament selon l'art. 9, al. 2, let. b, LPT^h: «formule officinale»;
- c. Médicament selon l'art. 9, al. 2, let. c, LPT^h: «formule propre»;
- d. Médicament selon l'art. 9, al. 2, let. c^{bis}, LPT^h: «formule hospitalière».

Art. 44e Disposition transitoire relative à la modification
du 8 septembre 2010

¹ Si un médicament autorisé ne se trouve pas sur le marché le 1^{er} octobre 2010, le titulaire de l'autorisation doit le notifier à l'institut au plus tard le 31 mars 2011.

² Les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPTH qui ne répondent pas aux conditions fixées aux art. 19c à 19e peuvent être fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2010. Ils peuvent être remis aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} octobre 2010.

8 septembre 2010

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova