



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques

Rapport explicatif général

Mai 2017

Table des matières

1	Contexte	4
2	Aperçu des modifications	5
2.1	Prescription, remise et utilisation	5
2.1.1	Nouvelle réglementation relative à l'automédication	5
2.1.2	Exigences minimales pour la prescription	6
2.2	Autorisation	6
2.2.1	Plan d'investigation pédiatrique	7
2.2.2	Nouvelles procédures d'autorisation simplifiées (« well established use », « traditional use » et « médicaments déjà autorisés dans un canton »)	7
2.2.3	Modifications de l'autorisation de mise sur le marché (variations)	8
2.2.4	Exigences relatives à l'information sur le médicament et à la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques	8
2.2.5	Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché	9
2.2.6	Médicaments complémentaires et phytomédicaments	9
2.3	Médicaments dispensés de l'autorisation	10
2.3.1	Médicaments fabriqués selon une formule (art. 9, al. 2, let. a à c ^{bis} , LPT ^h)	10
2.3.1.1	<i>Produits radiopharmaceutiques</i>	10
2.3.1.2	<i>Antidotes et antivenins</i>	11
2.3.2	Fabrication à façon (art. 9, al. 2 ^{bis} , LPT ^h)	11
2.3.3	Médicaments de la médecine complémentaire fabriqués sans mandat (art. 9, al. 2 ^{ter} , LPT ^h révisée)	11
2.4	Gouvernement d'entreprise et finances	11
2.4.1	Gouvernement d'entreprise	11
2.4.2	Financement	12
2.4.2.1	<i>Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques</i>	12
2.4.2.2	<i>Ordonnance sur la taxe sur les produits thérapeutiques</i>	12
2.5	Avantages matériels	12
2.6	Surveillance du marché	13
2.6.1	Plan de pharmacovigilance	13
2.6.2	Obligations de déclarer	14
2.7	Publicité pour les médicaments	14
2.7.1	Contrôle préalable (art. 23, al. 1, OPuM)	14
2.7.2	Publicité pour les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale de mise sur le marché	14
2.7.3	Autres adaptations	14
2.8	Autres thèmes	15
2.8.1	Information du public	15
2.8.2	Information sur l'usage des médicaments en pédiatrie	15
2.8.3	Publication des résultats d'essais cliniques	15
2.8.4	Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire	16
3	Conséquences	17
3.1	Conséquences pour la Confédération	17
3.1.1	Office fédéral de la santé publique	17
3.1.2	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires	17
3.1.3	Swissmedic	17
3.2	Conséquences pour les cantons	18

3.3	Conséquences pour l'économie et la société	18
3.3.1	Facilitation de l'accès	18
3.3.2	Amélioration de la sécurité d'utilisation.....	19
3.3.3	Réduction des coûts	19
3.3.4	Amélioration de la transparence	19
3.3.5	Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire	20
3.4	Compatibilité avec les obligations internationales.....	20
4	Entrée en vigueur	21

1 Contexte

Le 18 mars 2016, le Parlement a adopté la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21).¹ Les changements concernent essentiellement les dispositions relatives aux médicaments à usage pédiatrique, la procédure d'autorisation simplifiée de mise sur le marché de médicaments, la réglementation des avantages matériels, les dispositions concernant la remise de médicaments, les questions de gouvernement d'entreprise, l'information sur les médicaments, la surveillance du marché ainsi que les dispositions pénales.

À la suite de cette révision de loi, il faut adapter les textes réglementaires. Les adaptations sont exhaustives et concernent à la fois les ordonnances du Conseil fédéral et celles de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic.

Le présent train d'ordonnances comprend en outre tant les dispositions d'exécution des modifications de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), que celles du système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (base de données des antibiotiques). Ces dernières relèvent de la compétence de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). En ce qui concerne la mise en œuvre des modifications de la loi sur les brevets (LBI ; RS 232.14) décidées dans le cadre de la révision de la LPTh, le Département fédéral de justice et police (DFJP) mène une procédure de consultation séparée sur un projet de révision partielle de l'ordonnance sur les brevets (OBI ; RS 232.141). Les deux projets de révision sont autant que nécessaire coordonnés dans le temps et sur le plan matériel.

Les adaptations de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) découlant de la révision de la LPTh n'interviendront quant à elles que dans le cadre du projet de mise en œuvre de la convention Medicrime. Cela concerne notamment la mise en œuvre de l'art. 21, al. 1 et 1^{bis}, LPTh révisée (définition des exigences relatives à l'exportation de médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains).

Enfin, le 5 avril 2017, le Conseil fédéral a décidé de l'entrée en vigueur anticipée (au 1^{er} janvier 2018) de quelques articles de la LPTh révisée ainsi que du droit d'exécution correspondant. Cela concerne notamment l'art. 9, al. 2, let. f, LPTh révisée, qui prévoit la reconduction des autorisations cantonales de mise sur le marché des médicaments, ainsi que l'art. 67a LPTh révisée, en vertu duquel le Conseil fédéral peut prévoir la collecte, l'harmonisation, l'évaluation et la publication de données relatives à la prescription, à la remise et à l'administration de médicaments en pédiatrie (recommandations posologiques).²

¹ FF 2016 1781 ; les renvois aux dispositions modifiées de la LPTh sont signalés ci-après par le terme « LPTh révisée »

² Voir explications données au ch. 2.8.2.

2 Aperçu des modifications

Le tableau ci-dessous mentionne toutes les ordonnances concernées par la présente révision, en précisant à quel niveau les modifications seront opérées.

<p>Échelon du Conseil fédéral</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) / révision totale ; y c. modifications de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1), de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) - Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) / nouvelle ordonnance; y c. modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) - Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5) / révision partielle - Ordonnance sur la taxe sur les produits thérapeutiques / nouvelle ordonnance - Ordonnance sur l'abrogation et la modification d'ordonnances liées à l'entrée en vigueur de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques : <ul style="list-style-type: none"> o abrogation de l'ordonnance sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.216) o abrogation de l'ordonnance sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.215.4) o modification de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA ; RS 172.010.1) o modification de l'ordonnance sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org-DFI ; RS 172.212.1) - Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire / <i>nouvelle ordonnance</i>
<p>Échelon du conseil de l'institut</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) / révision partielle - Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23) ; y c. modification de l'ordonnance sur les allergènes (OAllerg ; RS 812.216.2) / révision partielle - Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy ; RS 812.212.24) / révision totale - Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5) / révision totale

Les chapitres suivants (ch. 2.1 à 2.8) offrent un survol thématique des principaux contenus du projet global. Les commentaires des dispositions individuelles font l'objet de documents séparés, établis pour chacune des ordonnances susmentionnées.

2.1 Prescription, remise et utilisation

2.1.1 Nouvelle réglementation relative à l'automédication

La motion CSSS-N (07.3290) « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » chargeait le Conseil fédéral de soumettre à l'Assemblée fédérale une modification de la LPTh, destinée à simplifier la réglementation relative à l'automédication et à mieux mettre à profit les compétences des pharmaciens et des droguistes en matière de remise de médicaments. Il s'agissait d'une part de faciliter la remise de médicaments de la catégorie de remise B et d'introduire un certaine flexibilité entre les

catégories de remise de médicaments, sans toutefois porter atteinte à la sécurité des traitements. D'autre part, il fallait supprimer la catégorie de remise C et élargir la catégorie de remise D. Les bases légales correspondantes ont été conçues lors de la révision de la LPT^h (art. 23a et 24, al. 1, let. a et b, ainsi qu'al 1^{bis}, LPT^h révisée). Il en est résulté une restructuration des catégories en place jusque-là.

Ainsi, les catégories de remise et les critères de classification ont été revus (voir art. 40 ss OMéd). Une grande partie des médicaments classés dans la catégorie de remise C passe dans la catégorie de remise D (remise sur conseil spécialisé). Les médicaments pour lesquels une telle mutation est impossible pour des raisons de sécurité sont attribués à la catégorie de remise B (remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire). D'où une extension des catégories de remise existantes B et D, qui renforcera en premier lieu les compétences de remise accordées aux droguistes titulaires du diplôme fédéral. Les travaux liés à la réaffectation dans une autre catégorie de remise ont déjà commencé.

Outre ces modifications, l'OMéd ne parlera plus à l'avenir de « listes de substances ». Cette notion remonte à l'époque de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Or les listes de substances publiées du temps de l'OICM ne sont plus tenues sous cette forme par Swissmedic. La publication des principes actifs qui contiennent les médicaments autorisés, avec la catégorie de remise correspondante, demeure cependant garantie (voir art. 40, al.4, OMéd).

Comme dit avant, la motion de la CSSS-N (07.3290) « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » vise à renforcer l'automédication. En ce sens, la LPT^h révisée étend élargir les compétences de remise des pharmaciens (art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPT^h révisée). Ceux-ci pourront désormais remettre certains médicaments soumis à ordonnance de la catégorie de remise B sans ordonnance médicale. Le concept choisi ici par le Conseil fédéral dans le cadre de l'OMéd concrétise l'objectif de la motion sans affaiblir pour autant la sécurité des traitements ou la protection de la santé. Les dispositions d'exécution correspondantes figurent à l'art. 45 ss et à l'annexe 2 OMéd.

2.1.2 Exigences minimales pour la prescription

À l'art. 26, al. 2^{bis}, LPT^h révisée, le législateur charge le Conseil fédéral de fixer les exigences minimales à respecter lors de la prescription. Cette disposition a été introduite dans la loi au stade des délibérations parlementaires. La proposition du Conseil national renfermait d'abord une liste exhaustive des informations à prendre en compte pour la prescription de médicaments (p. ex., nom, adresse et signature de la personne délivrant l'ordonnance, données du patient, date de prescription ainsi que nature et quantité ou durée de la prestation médicale).³ Les Chambres ne se sont entendues sur la formulation de l'art. 26, al. 2^{bis}, LPT^h révisée qu'en conférence de conciliation. Concrètement, il incombe au Conseil fédéral de régler en détail, par voie d'ordonnance, les exigences minimales à respecter dans toute la Suisse. Ce que prévoit l'art. 50 OMéd.

2.2 Autorisation

Les propositions de modification des divers processus d'autorisation de mise sur le marché relevant de Swissmedic qui font l'objet de la présente révision résultent en premier lieu de la révision de la LPT^h. Mais il a aussi été tenu compte, lors du remaniement des ordonnances correspondantes, de plusieurs interventions parlementaires déposées ces dernières années, ainsi que des derniers développements scientifiques ou internationaux. Par souci de fidélité à la volonté politique exprimée durant la révision de loi, les grands objectifs ci-après de la révision de loi ont également servi de fil conducteur aux modifications d'ordonnances :

- réduction dans la mesure du possible des obstacles entravant l'accès au marché, dans le cadre des procédures d'autorisation simplifiées ;
- amélioration de l'approvisionnement en médicaments pédiatriques ;
- amélioration de l'information destinée aux professionnels de la santé et aux patients ;
- harmonisation de diverses réglementations (médicaments à usage pédiatrique, modifications de l'autorisation de mise sur le marché, renouvellement de cette autorisation, déclaration des principes actifs et excipients pharmaceutiques) avec les dispositions correspondantes du droit européen.

³ Voir le dépliant de la décision du Conseil national de la session d'hiver 2015, 8.12.2015 (numéro d'affaire 12.080).

Les propositions de révision concernent principalement les thèmes suivants :

2.2.1 Plan d'investigation pédiatrique

La révision de la LPT^h a introduit sous une forme adaptée aux spécificités helvétiques le système d'obligations et d'incitations prévu dans l'UE, depuis l'entrée en vigueur du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique⁴, dans le but d'encourager l'industrie pharmaceutique à développer de tels médicaments. Dorénavant, il faudra d'emblée tenir compte des groupes de la population pédiatrique lors du développement des nouveaux médicaments. Un calendrier détaillé ainsi que les mesures proposées pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament pour la population pédiatrique devront figurer dans un plan d'investigation pédiatrique (PIP), soumis à l'approbation de Swissmedic (art. 54a LPT^h révisée). Afin de ne pas occasionner de coûts disproportionnés à l'industrie pharmaceutique et de pas retarder inutilement les autorisations de mise sur le marché de médicaments destinés à d'autres groupes de population, il convient de s'inspirer de près des dispositions de l'UE tant pour l'obligation d'élaborer et de soumettre un PIP que pour les possibilités d'exemption de cette obligation ou de report de l'introduction ou de l'achèvement des mesures figurant dans le PIP. Également Swissmedic devra être habilité à prendre en considération, durant la procédure ouverte en Suisse, les PIP ayant déjà été évalués par l'autorité de contrôle des médicaments d'un pays possédant un programme comparable pour encourager le développement de médicaments à usage pédiatrique.

Les lignes principales de cette réglementation figurent aux art. 5, 9, al. 5, 11, al. 3 et 5, 30, al. 4, et 83, al. 1, OMéd, ainsi qu'aux art. 2, let. c et 13, al. 2, OEMéd.

2.2.2 Nouvelles procédures d'autorisation simplifiées (« well established use », « traditional use » et « médicaments déjà autorisés dans un canton »)

Lors des délibérations parlementaires liées à la révision de la LPT^h, trois nouvelles possibilités ont été créées à l'initiative du Conseil national à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater}, LPT^h révisée, afin d'autoriser la mise sur le marché de médicaments dans le cadre d'une procédure simplifiée. Le Parlement s'est inspiré, pour promulguer les deux premières dérogations (médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE, et médicaments dont l'usage repose sur une longue tradition), de la réglementation en vigueur dans le code communautaire européen relatif aux médicaments à usage humain⁵, dont il s'est toutefois écarté sur quelques points importants, dans la fixation des conditions à réunir (pour plus de détails, voir le commentaire des art. 17a et 17c OASMéd). Les procédures d'autorisation simplifiées nouvellement créées s'avèrent ainsi uniques sur le plan international, et Swissmedic va au-devant d'épineux problèmes de mise en œuvre. En particulier, la possibilité de solliciter une autorisation en produisant une documentation scientifique très sommaire et sans soumettre de plan de pharmacovigilance, même pour les médicaments renfermant des principes actifs dont la mise sur le marché n'avait encore jamais été autorisée en Suisse (new active substance, NAS), compliquera singulièrement la surveillance efficace du marché. En outre, pour l'examen de telles demandes d'autorisation, Swissmedic ne disposera bien souvent pas de données suffisantes sur la sécurité et l'efficacité pour pouvoir rédiger des textes d'information exhaustifs pour le marché suisse. Afin de pouvoir malgré tout fournir les informations nécessaires aux personnes autorisées à prescrire, remettre ou utiliser les médicaments, ainsi qu'aux patients et aux détenteurs d'animaux, il lui faudra s'appuyer, pour compléter les rubriques correspondantes, sur les textes d'une éventuelle autorisation délivrée par une autorité étrangère. Comme le législateur tient beaucoup à améliorer les informations mises à disposition des professionnels de la santé et des patients, il importe encore d'obliger les titulaires de l'autorisation à intégrer dans l'information sur de tels médicaments un avertissement prévu par Swissmedic, montrant sur quoi se fonde l'autorisation accordée pour la Suisse (p. ex., utilisation médicale de longue date dans le pays XY ou autorisation accordée de longue date par le canton XY) et les aspects de la préparation que Swissmedic n'a pas contrôlés durant la procédure d'autorisation, faute de données.

⁴ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, JO L 378 du 27.12.2006, p. 1

⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67

Les dispositions d'exécution correspondantes figurent aux art. 17a ss. OASMéd, ainsi qu'au ch. 1 des annexes 4 à 5.3 OEMéd.

2.2.3 Modifications de l'autorisation de mise sur le marché (variations)

À l'heure actuelle, la législation suisse sur les produits thérapeutiques distingue entre les modifications soumises à approbation (art. 10 OMéd), les modifications soumises à l'obligation d'annoncer (art. 11 OMéd) et les modifications essentielles (art. 12 OMéd) d'un médicament à usage humain ou vétérinaire. Par contre, la typologie de la législation européenne⁶ est la suivante : modifications mineures de type IA (« do and tell » ; avec le sous-type IA_{IN} [« do and tell – immediate notification »]), modifications mineures de type IB (« tell, wait and do »), modifications majeures de type II (« apply, await approval and do ») et extensions d'une autorisation de mise sur le marché ou extensions (« apply, await approval and do »). Dans son avis du 14 novembre 2012 à la motion Eder 12.3789 (« Modifications de médicaments soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer. Réduire la charge bureaucratique »), le Conseil fédéral a déjà expliqué qu'il salue les mesures qui visent à harmoniser les conditions juridiques et réglementaires s'appliquant aux médicaments en Suisse avec celles de l'UE, et qu'il attribuera les mandats correspondants lors de la révision du droit d'application qui suivra la révision ordinaire de la LPT. Le Conseil fédéral a réaffirmé qu'il était prêt à harmoniser autant que possible avec le droit de l'UE les catégories de demandes de modifications prévues en droit suisse, dans son avis du 26 août 2015 sur la motion Cassis 15.3528 (« Franc fort. Simplifier et accélérer les procédures d'homologation applicables en cas de modification d'un médicament ou d'extension de ses indications »). Afin de concrétiser aussi fidèlement que possible cette volonté politique, les types de modifications en vigueur dans l'espace européen, avec les procédures correspondantes (y c. les conditions à remplir et les documents à fournir) s'appliqueront aussi aux médicaments autorisés en Suisse. À cet effet et pour que la Suisse puisse rapidement s'adapter aux développements futurs des autres pays européens, il faudra toutefois impérativement assouplir les mécanismes actuels de classification des modifications. Le meilleur moyen d'y parvenir consiste à abroger les annexes 7 à 9 de l'OEMéd et à regrouper toutes les modifications dans une seule annexe et les attribuer à l'une des quatre catégories prévues aux art. 21 à 24 OMéd révisée. Par analogie avec les listes SHA et SAT de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy), il est prévu de publier cette nouvelle annexe sur le site internet de Swissmedic et non dans le recueil officiel (RO) et de permettre ainsi des mises à jour selon une procédure législative simplifiée.

Les dispositions d'exécution correspondantes figurent aux art. 21 à 25 OMéd, ainsi qu'aux art. 22a à 22c OEMéd.

2.2.4 Exigences relatives à l'information sur le médicament et à la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques

Les dispositions régissant l'information sur les médicaments à usage vétérinaire remontent à 1995 et doivent être adaptées à la réglementation en vigueur dans l'UE. Une information destinée aux professionnels devra notamment être rédigée. On y trouvera les principales caractéristiques ayant valu au médicament à usage vétérinaire l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic. Cette information sera plus détaillée que la notice d'emballage et rédigée dans une langue comprise des spécialistes. L'harmonisation des exigences concernant la structure de l'information sur les médicaments à usage vétérinaire simplifiera la tâche aux titulaires d'autorisations actifs au niveau international – après un surcroît de charges unique lié à la mise en forme des données (information destinée aux professionnels + notice d'emballage) –, puisqu'à l'avenir la structure de l'information approuvée dans l'espace européen n'aura plus besoin d'être convertie dans un format spécifique à la Suisse. Pour atteindre cet objectif, il faudra toutefois harmoniser autant que possible les autres textes à inscrire sur l'emballage avec les exigences européennes. Par ailleurs, pour plus de clarté, les exigences relatives à l'étiquetage et à la structuration de l'information sur le médicament à usage vétérinaire seront séparées de celles en vigueur pour les médicaments à usage humain : au lieu d'être dispersées comme jusqu'ici entre trois annexes, elles figureront désormais dans un seul et même

⁶ Règlement (CE) N° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, JO L 334 du 12.12.2008, p. 7

document, la nouvelle annexe 6.

Selon l'art. 67, al. 1^{bis}, LPT_h révisée, tous les principes actifs et les excipients contenus dans un médicament devront dorénavant figurer dans les informations destinées aux professionnels. La nouvelle disposition, qui répond à une volonté politique de transparence, a été aussi l'occasion d'harmoniser autant que possible les exigences relatives à la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques des médicaments à usage humain ou vétérinaire avec les lignes directrices européennes en la matière⁷.

Les dispositions d'exécution correspondantes figurent aux art. 12 ss et aux annexes 3 à 6 OEMéd.

2.2.5 Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

La révision de la LPT_h a harmonisé avec le droit européen les dispositions relatives à la prolongation des autorisations de mise sur le marché des médicaments. Dorénavant, la durée initiale des autorisations délivrées en Suisse sera de cinq ans aussi. Ce n'est qu'une fois renouvelées qu'elles seront d'une durée illimitée (art. 16, al. 2 et 16b, LPT_h révisée).

Pour diverses raisons pratiques, il est indiqué de ne pas considérer comme automatiquement autorisés pour une durée illimitée tous les médicaments déjà autorisés à l'entrée en vigueur de la révision de la LPT_h, alors même que leur autorisation aura peut-être déjà été prolongée une ou plusieurs fois, mais d'exiger au moins un renouvellement unique de l'autorisation. Cette solution tient notamment compte du fait que diverses modifications devront être apportées à la grande majorité des médicaments autorisés, étant donné que l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) prévoit de nouvelles normes quant à leur étiquetage et à la structuration de l'information sur le médicament (p. ex., la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques ; voir 2.2.4). Il est indiqué de se référer, pour la mise en œuvre des nouvelles exigences, à la date d'expiration de l'autorisation en cours. D'autant plus qu'ainsi, les demandes de renouvellement se répartiront de façon équilibrée sur une période de cinq ans, facilitant la tâche de l'autorité d'approbation.

Les dispositions d'exécution correspondantes figurent aux art. 12 et 84 OMéd, ainsi qu'à l'art. 23c OEMéd.

2.2.6 Médicaments complémentaires et phytomédicaments

La nouvelle ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy) a été adaptée là où le besoin s'en faisait sentir, en raison soit de la révision de la LPT_h, soit des développements ultérieurs à son entrée en vigueur. Les modifications découlant de la révision de la LPT_h tiennent, d'une part, aux nouvelles définitions de termes figurant à l'art. 4 LPT_h révisée (« médicaments de la médecine complémentaire avec ou sans mention de l'indication », « phytomédicaments ») et, d'autre part, aux procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché prévues pour certaines catégories de médicaments aux art. 14 et 15 LPT_h révisée. En particulier, l'« autorisation fondée sur une déclaration » prévue à l'art. 15 fait désormais l'objet d'un nouveau chapitre (chapitre 7), où elle est réglée de manière uniforme et fortement simplifiée pour tous les groupes de médicaments concernés. Par ailleurs, la possibilité d'obtenir une autorisation fondée sur une simple déclaration a été étendue à d'autres groupes de médicaments (p. ex., thés).

Outre les modifications directement liées à la révision de loi, diverses autres adaptations ont été effectuées. Les exigences concernant la documentation relative à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de plantes, qui jusque-là étaient réglées dans une ordonnance administrative spécifique (Instructions du 1^{er} octobre 2006 pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain [instructions sur les phytomédicaments]), ont été intégrées dans un chapitre de l'OAMédcopy (chapitre 2) et mises à jour en réponse aux demandes formulées par les parties prenantes. L'OAMédcopy comporte encore un nouveau chapitre (chapitre 6) définissant, au-delà de la réglementation explicite pour les médicaments utilisés en homéopathie, en anthroposophie et en médecine asiatique, les exigences fondamentales auxquelles doivent satisfaire les médicaments d'autres disciplines de la médecine complémentaire (p. ex., la gemmothérapie).

⁷ Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use, volume 3B Guidelines, juillet 2003 (CPMP/463/00 Final), résumé en français

2.3 Médicaments dispensés de l'autorisation

2.3.1 Médicaments fabriqués selon une formule (art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h)

La première étape anticipée de la révision de la LPT^h entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010, qui visait à régler les difficultés d'approvisionnement, a abouti à une forte flexibilisation et à une extension des possibilités de fabriquer des médicaments à formule dispensés de l'autorisation – avec création de la nouvelle catégorie « *formula hospitalis* » (art. 9, al. 2, let. c^{bis}, LPT^h). En 2014, l'évaluation externe mandatée par l'OFSP de cette première étape de la révision a révélé premièrement que les médicaments à formule revêtent une importance majeure et qui, de l'avis quasiment unanime des acteurs interrogés, va encore augmenter pour l'approvisionnement en produits thérapeutiques.⁸ D'une part, les médicaments autorisés mais non rentables sont retirés du marché, d'autre part les produits de niche font l'objet d'une demande croissante, dans le domaine de la médecine complémentaire notamment. Deuxièmement, tous les acteurs impliqués ont souligné que la révision anticipée de la LPT^h a sensiblement amélioré le cadre légal requis pour un approvisionnement sûr et suffisant en médicaments à formule. Autrement dit, les adaptations légales ou réglementaires effectuées ont largement fait leurs preuves, et le droit actuel offre des conditions-cadres propres à garantir l'équilibre entre la sécurité d'approvisionnement et celle des produits. Les pharmacies d'hôpital, les pharmaciens et les droguistes ainsi que les fabricants à façon ont estimé que des adaptations ou précisions s'imposaient parfois au niveau des ordonnances (développement de la Pharmacopée, extension des principes actifs admis). La présente révision prend en compte les résultats de cette évaluation.

2.3.1.1 Produits radiopharmaceutiques

Les produits radiopharmaceutiques constituent à maints égards un groupe spécial de médicaments. Surtout, ils renferment une composante radioactive (radionucléides), dont le rayonnement radioactif est utilisé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Par conséquent, leur emploi est soumis tant à la législation sur la radioprotection (art. 30 ss et annexe 1 ORaP ; RS 814.501) qu'à celle sur les produits thérapeutiques. D'où aussi un système de double autorisation : il s'agit de remplir à la fois les exigences régissant la fabrication et la mise sur le marché des médicaments (domaine de compétence de Swissmedic et des cantons), et celles touchant à la radioprotection (domaine de compétence de l'OFSP).

La primauté de l'autorisation de mise sur le marché doit en principe être maintenue pour les produits radiopharmaceutiques également. Une procédure d'autorisation simplifiée a été instaurée en cas de fabrication à l'hôpital, lors de la première révision partielle anticipée de la LPT^h (art. 14, al. 1, let. d, LPT^h). Depuis la dernière révision partielle de l'ordonnance du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23), Swissmedic peut considérer certains produits radiopharmaceutiques – dans la pratique, ils sont surtout utilisés à des fins diagnostiques – comme établis en clinique, sur la base d'une longue expérience d'utilisation (« *well established use* »), et les autoriser au moyen d'une procédure drastiquement simplifiée (voir art. 27a OASMéd). En outre, une autorisation à durée limitée est envisageable au terme d'une procédure simplifiée, à titre compassionnel, pour les produits radiopharmaceutiques – qu'ils soient utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques – agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité (art. 9a LPT^h révisée).

Sont encore dispensés de l'autorisation de mise sur le marché – outre les produits radiopharmaceutiques à formule – les produits radiopharmaceutiques qui sont destinés à des essais cliniques (art. 9, al. 2, let. d, LPT^h). Swissmedic pourra dorénavant autoriser, au cas par cas, l'administration de tels médicaments en dehors d'essais cliniques (art. 9b, al. 1, LPT^h révisée). De même, en cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, l'institut pourra autoriser à certaines conditions, la mise sur le marché limitée d'un médicament identique (art. 9b, al. 2, LPT^h révisée).

Pour diverses raisons, les options proposées laissent toutefois à désirer, en ce qui concerne certaines préparations assez rarement utilisées. Afin de garantir un approvisionnement suffisant de ces produits de niche, le Conseil fédéral prévoit par conséquent d'étendre les possibilités de fabrication de produits

⁸ Voir ici Ernst Basler + Partner AG (2014) : Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes. Étude réalisée sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, Berne.

radiopharmaceutiques dispensés de l'autorisation selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h. Les dispositions d'exécution correspondantes figurent à l'art. 37, let. f, et dans l'annexe 1 OMéd.

2.3.1.2 Antidotes et antivenins

Les antidotes et les antivenins sont des médicaments d'urgence, administrés en cas d'intoxication. La plupart des antidotes ne s'utilisent en Suisse que quelques fois par an. Il en va de même pour les antivenins délivrés en cas de morsure de serpent ou d'araignée : en 2015, quatorze doses d'antivenin ont été administrées en tout et pour tout⁹. L'approvisionnement en antidotes et antivenins a toujours été difficile à garantir : leur stockage n'est guère intéressant financièrement en raison d'un usage peu fréquent, tout en étant exigeant puisqu'ils doivent être rapidement disponibles et donc facilement accessibles. En effet le besoin d'antidotes et d'antivenins a beau apparaître rarement, il est à chaque fois urgent, car les victimes d'intoxication subissent rapidement de graves atteintes à la santé voire risquent de mourir, à moins de recevoir à temps l'antidote ou l'antivenin adéquat. Pour encourager autant que possible la sécurité d'approvisionnement en antidotes et antivenins, le Conseil fédéral propose d'en permettre dorénavant la fabrication sans autorisation même s'ils ne reposent pas sur des principes actifs connus (voir art. 37, let. g, OMéd).

2.3.2 Fabrication à façon (art. 9, al. 2^{bis}, LPT^h)

La fabrication à façon de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2^{bis}, LPT^h est soumise aux restrictions quantitatives prévues à l'art. 19c OMéd, de façon à minimiser le risque de contournement de l'autorisation – ce qui aurait pour effet indirect d'affaiblir la protection de la santé. Ainsi, une production industrielle de médicaments à formule ne peut excéder 3000 emballages par an, contenant au maximum 90 000 doses individuelles. Or des difficultés d'interprétation sont apparues dans la pratique, faute de savoir si ces plafonds s'appliquent au mandant ou au mandataire. Il s'agit donc de préciser les plafonds respectifs en vigueur pour les mandants et les mandataires.

2.3.3 Médicaments de la médecine complémentaire fabriqués sans mandat (art. 9, al. 2^{ter}, LPT^h révisée)

Le législateur a réagi, dans le cadre de la révision de la LPT^h, aux besoins liés aux médicaments de la médecine complémentaire révélés par l'évaluation mentionnée avant, en ajoutant une disposition sur leur fabrication sans mandat (art. 9, al. 2^{ter}, LPT^h révisée). Concrètement, les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication pourront dorénavant fabriquer à certaines conditions, même sans être mandatés au sens de l'art. 9, al. 2^{bis}, LPT^h, des médicaments de la médecine complémentaire et les distribuer à des établissements autorisés à fabriquer des médicaments en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPT^h. La législation d'exécution prévoit que les critères qualitatifs de l'actuel art. 19d OMéd (figurant désormais à l'art. 37 OMéd) s'appliquent également à tels médicaments n'étant pas fabriqués à façon.

2.4 Gouvernement d'entreprise et finances

2.4.1 Gouvernement d'entreprise

La révision de loi a corrigé, dans les bases légales relatives à Swissmedic, les écarts par rapport aux principes directeurs du rapport sur le gouvernement d'entreprise adopté en septembre 2006 et à sa mise à jour du 25 mars 2009. Ce sont surtout les adaptations sur le plan de la compétence réglementaire qui sont déterminantes pour le droit d'exécution. Dorénavant, le conseil de l'institut édictera l'ordonnance sur le personnel, sous réserve de son approbation par le Conseil fédéral. Le remaniement complet du droit d'exécution est aussi l'occasion d'ancrer dans le droit d'exécution le nom bien établi de « Swissmedic », pour éviter toute confusion avec d'autres instituts.

L'ordonnance sur l'organisation règle l'organisation et la gestion de l'Institut suisse des produits thérapeutiques ainsi que le contrat de prestations liant l'institut au Département fédéral de l'intérieur. Or les adaptations du cadre institutionnel, notamment le pilotage stratégique de Swissmedic, sont réglées de façon exhaustive dans la LPT^h révisée. Autrement dit, la base pour édicter les dispositions d'exécution qui figuraient jusque-là dans l'ordonnance sur l'organisation devient caduque. L'ordonnance d'organisation doit dès lors être abrogée.

⁹ Voir le rapport de 2016 d'ANTIVENIN-CH, publié sur le site du Centre suisse d'information toxicologique (www.toxi.ch).

2.4.2 Financement

La révision de la LPT_h a séparé les deux sources de financement de Swissmedic, soit les émoluments et les taxes, et redéfini les compétences réglementaires en la matière. La taxe de surveillance sert à financer la surveillance du commerce des médicaments. Les émoluments supposent une contre-prestation fournie par l'État, qui doit être imputable à l'assujetti en question. L'art. 65 LPT_h confère comme jusqu'ici au conseil de l'institut la compétence de prélever des émoluments et d'en fixer la structure et le montant – sous réserve désormais de l'approbation du Conseil fédéral. Par contre, la LPT_h délègue dorénavant le droit d'exécution des taxes au Conseil fédéral, qui en règle les modalités dans une ordonnance distincte de celle sur les émoluments.

2.4.2.1 Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques

En vertu de la répartition susmentionnée des compétences réglementaires, l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT) ne porte que sur les émoluments. Les dispositions sur les taxes font l'objet d'une ordonnance séparée. Cette adaptation a conduit à remanier entièrement l'OEPT et à en simplifier la structure.

Ainsi, les annexes de l'ordonnance sont passées de quatre à deux. Les dispositions de l'actuelle annexe 2 « Suppléments et réductions d'émoluments » ont été intégrées au texte de l'ordonnance. Le système des montants forfaitaires et la désignation explicite des éléments constitutifs des émoluments sont maintenus et occupent une place centrale dans les annexes. La transparence et la prévisibilité sont préservées de cette façon, l'accent étant mis sur l'efficacité dans la facturation. La modernisation des systèmes de support a permis d'affiner les bases de calcul des émoluments forfaitaires, notamment le coût des autorisations de mise sur le marché, ce qui s'est traduit dans certains cas par une hausse, mais dans d'autres par une diminution du forfait. Le rapprochement au droit européen (système des modifications de l'autorisation) a en outre conduit à adapter certaines positions facturées aux coûts internes générés. En principe, la révision de l'OEPT ne vise pas à augmenter les recettes totales encaissées par Swissmedic grâce aux émoluments, mais contribue à la stabilité et au respect du principe de causalité dans la perception des émoluments. Pour garantir la performance opérationnelle de l'institut, leur augmentation progressive avait fait l'objet de la dernière révision de 2011, depuis laquelle les émoluments couvrent 60 à 70 % des coûts moyens par type de demande.

2.4.2.2 Ordonnance sur la taxe sur les produits thérapeutiques

La révision de la LPT_h a entraîné deux modifications majeures au niveau de la taxe de surveillance. La compétence de remanier cette taxe a été transférée du conseil de l'institut au Conseil fédéral, et le modèle de la taxe a également été adapté.

Le Conseil fédéral fixe désormais les taxes de surveillance dans les dispositions d'exécution. Elles financent les charges supportées par Swissmedic au titre de son activité de surveillance (tâches générales de surveillance, préparation et rédaction de normes, activités d'information, mesures contre l'usage abusif ou incorrect des médicaments, activités d'autorisation et d'approbation non couvertes par les émoluments). Jusqu'ici, la taxe était définie en francs et centimes par emballage vendu. Il y avait quinze échelons tarifaires, avec un montant à chaque fois différent. Chacun d'eux correspondait à une fourchette de prix de fabrique. Autrement dit, le taux de la taxe en pour mille variait dans un même échelon tarifaire ainsi qu'entre les différents échelons.

La loi prévoit désormais à l'art. 65, al. 3, LPT_h révisée le prélèvement d'une taxe fixée en pour mille du prix de fabrique. Le taux est plafonné à 15 ‰ du prix de fabrique, et les recettes découlant de la taxe ne doivent pas excéder, au total, 10 ‰ du produit de la vente des médicaments durant l'année de taxation. Dans ces conditions, l'ordonnance prévoit désormais un taux de taxe uniforme. La situation antérieure aux taux très contrastés et ne garantissant pas la répartition équilibrée des charges (p. ex., la taxe est proportionnellement plus élevée pour les médicaments dont le prix de fabrique est bas que pour les plus chers, pour lesquels la surveillance du marché a tendance à être plus complexe) est ainsi corrigée. Un taux de taxe uniforme aboutit notamment aussi à une simplification administrative de la taxation, et facilite d'autant la tâche aux entreprises assujetties ainsi qu'à Swissmedic.

2.5 Avantages matériels

Les dispositions en vigueur concernant la promesse et l'acceptation d'avantages matériels (art. 33

LPT_h) ont été remaniées et adaptées lors de la révision ordinaire de la LPT_h. Le projet du Conseil fédéral portant sur la réglementation des avantages matériels a été examiné en détail lors des délibérations parlementaires. Le législateur n'a finalement soumis au principe d'intégrité que les médicaments remis sur ordonnance (art. 55 LPT_h révisée), en prévoyant la possibilité d'extension du champ d'application à d'autres catégories de produits thérapeutiques. Par contre, l'obligation de transparence vaut pour tous les médicaments (art. 56 LPT_h révisée), avec possibilité d'en excepter les produits thérapeutiques présentant un risque minime. Les modalités détaillées sont réglées dans une nouvelle ordonnance (ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)).

Dans un premier temps, il n'est pas prévu d'étendre le champ d'application du principe d'intégrité à d'autres catégories de produits thérapeutiques. La nouvelle disposition régissant la transparence, qui s'applique en principe à l'achat de tous les produits thérapeutiques, fournira au sujet des rabais et ristournes des informations de base qui, dans un second temps, permettront un examen approfondi de la nécessité d'une extension. Il est toutefois prévu d'excepter de l'obligation de transparence au sens de l'art. 56 LPT_h révisée les médicaments de la catégorie de remise E, ainsi que les dispositifs médicaux de la classe I (voir art. 10, al. 2, OITPTh).

Le Parlement a relativisé l'obligation ancrée dans la LAMal de répercuter les avantages perçus (art. 56, al. 3, LAMal). L'assureur et le fournisseur de prestations peuvent désormais prévoir, dans une convention, que les avantages ne soient pas répercutés intégralement, si les avantages retenus (rabais ou ristournes) sont utilisés de manière vérifiable pour améliorer la qualité du traitement (voir art. 56, al. 3^{bis}, LAMal-rév). Les modalités de la répercussion ou de l'utilisation de ces avantages sont concrétisées aux art. 76a et 76b de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).

La mise en œuvre des dispositions concernant les avantages matériels relevait jusqu'ici de la compétence de Swissmedic. Suite à la révision de la loi, l'exécution des dispositions relatives à l'intégrité et à la transparence a été déléguée à l'OFSP (art. 82, al. 1, LPT_h révisée). En outre, l'OFSP vérifiera et le cas échéant ordonnera la répercussion des avantages visés à l'art. 56, al. 3, let. b, LAMal (compte tenu de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal-rév). À cet effet, il prendra non seulement toutes les mesures administratives utiles (art. 66 LPT_h révisée ; voir art. 56, al. 3^{bis}, et art. 82a LAMal révisée) mais conduira aussi les procédures pénales (voir art. 90 LPT_h révisée ; art. 92, al. 2, LAMal révisée).

Les dispositions d'exécution de la réglementation de la LPT_h sur l'intégrité et la transparence figurent aux art. 1 à 12 OITPTh, tandis que la mise en œuvre du contrôle de la répercussion des avantages au sens de la LAMal (modifications de l'OAMal) figure à l'art. 13 OITPTh.

2.6 Surveillance du marché

Les bases juridiques relatives à la surveillance du marché ont été modernisées dans la LPT_h, en réponse aux exigences internationales actuelles en matière de pharmacovigilance, notamment à l'évolution de la réglementation européenne depuis 2011. Les modifications proposées dans le droit d'exécution (voir art. 60 ss OMéd) concrétisent les nouveautés essentielles, à l'instar de l'application des bonnes pratiques de vigilance ou de la mise en œuvre du plan de pharmacovigilance, et précisent la définition et la portée des obligations de déclarer.

2.6.1 Plan de pharmacovigilance

La surveillance du marché dispose, avec le plan de pharmacovigilance prévu à l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 5, LPT_h révisée, d'un nouvel instrument destiné à répertorier, outre les risques connus, les risques potentiels déjà identifiés au stade de l'autorisation. À l'arrivée d'un médicament sur le marché, le nombre de personnes traitées augmente en peu de temps en comparaison aux essais cliniques effectués en vue de son homologation. Certains risques rares et imprévisibles, qu'il n'avait pas été possible d'observer précédemment, deviennent alors manifestes. Aussi le plan de pharmacovigilance conçu selon la directive E2E de l'International Conference on Harmonisation (ICH) vise à combler les lacunes éventuelles encore présentes au moment de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, avec les connaissances acquises dans le cadre de la surveillance du marché, dans une optique de sécurité accrue.

2.6.2 Obligations de déclarer

Les règles en vigueur pour les rapports effectués en continu (sur les effets indésirables des médicaments et les observations de faits graves, avec l'évaluation des risques), ainsi que les devoirs d'information *ad hoc* en cas d'alerte à la sécurité, de défauts de qualité ou de restriction anormale de l'offre, ont été complétés et précisés pour tenir compte des développements internationaux ainsi que des expériences réalisées entre-temps dans la pratique d'exécution, et reformulés pour en améliorer la lisibilité.

2.7 Publicité pour les médicaments

L'**ordonnance sur la publicité pour les médicaments** (OPuM ; RS 812.212.5) se fonde sur les art. 31 à 33 de l'actuelle LPT^h. Elle règle la publicité destinée aux professionnels et la publicité destinée au public pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire prêts à l'emploi (art. 1, al. 1, OPuM). Elle s'applique également, par analogie, à la publicité destinée aux professionnels et à la publicité destinée au public pour les transplants standardisés au sens de l'art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance sur la transplantation (RS 810.211) (art. 1, al. 1 et 1^{bis}, OPuM). Par contre, la publicité pour les dispositifs médicaux n'est pas régie par l'OPuM. Le Conseil fédéral règle cette question à l'art. 51 LPT^h et à l'art. 21 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213).

Seuls certains points de l'OPuM nécessitent à l'heure actuelle d'être révisés. Les adaptations prévues dans la présente révision concernent essentiellement les domaines suivants :

2.7.1 Contrôle préalable (art. 23, al. 1, OPuM)

La publicité pour les médicaments dans certains médias et pour certains médicaments ou groupes de médicaments (souvent regroupés sous le terme « groupes sensibles ; art. 23, al. 1, OPuM) est aujourd'hui soumise à un **contrôle préalable**. De l'avis du Conseil fédéral, un contrôle préalable des médias publicitaires nationaux, y c. des émissions de télévision et de radio diffusées sur les chaînes nationales, n'est plus adéquat à l'ère du multimédia et au vu des efforts disproportionnés qu'il implique, de la part d'instances privées comme des autorités. Cette obligation doit donc être abrogée (voir les explications du commentaire de la modification de l'OPuM, ch. 1.4 et le commentaire relatif à l'art. 23), et l'accent être mis dorénavant sur la surveillance et la mise en place de mesures correctrices, en cas d'infraction aux dispositions en matière de publicité (= contrôle a posteriori).

2.7.2 Publicité pour les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale de mise sur le marché

Dans le cadre de la révision de la LPT^h, le législateur a modifié l'art. 32 (publicité illicite). À l'al. 1, let. c, il a prévu d'interdire la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché « ni à l'échelle nationale ni à l'échelle cantonale » (formulation du droit en vigueur : « en Suisse »). En réalité, cette adaptation rédactionnelle vise à permettre la publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale de mise sur le marché non plus seulement dans le canton en question, mais dans toute la Suisse. Dans le sillage de l'extension de la **publicité pour les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale de mise sur le marché** (voir art. 14 OPuM), il y a lieu de prévoir des mesures d'accompagnement au niveau de l'information au public, pour prévenir toute tromperie des consommateurs (voir art. 17b OPuM).

2.7.3 Autres adaptations

Le législateur a complété la disposition sur la **promesse et l'acceptation d'avantages matériels** (art. 33 LPT^h) en y ajoutant notamment une obligation de transparence, qui vaut également pour les dispositifs médicaux. Il a ainsi biffé la réglementation sur les avantages matériels du chapitre 2 (« Médicaments ») et l'a déplacée en l'étoffant d'une obligation de transparence au chapitre 4 (« Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux ») (art. 55 et 56 LPT^h révisée). Les modalités concrètes feront désormais l'objet d'une ordonnance à part entière. Il convient donc de biffer de l'OPuM les dispositions d'exécution de l'actuel art. 33 LPT^h et de les transférer dans la nouvelle ordonnance (voir art. 6, 7 et 9 OITP^h).

Enfin, l'adaptation de l'art. 17a OPuM a pour but de montrer que les dispositions relatives aux

avertissements obligatoires (art. 16 et 17 OPuM surtout) et à la représentation graphique (art. 17a OPuM), entrées en vigueur au 1^{er} avril 2016 pour mettre en œuvre la motion Eder 13.3393 (Faire de l'autorisation accordée par Swissmedic pour un médicament un élément publicitaire), ne s'appliquent pas aux médicaments de la catégorie de remise E (médicaments en libre vente).

2.8 Autres thèmes

2.8.1 Information du public

L'art. 67 LPT_h révisée a précisé le rôle d'information du public incombant à Swissmedic. Le nouvel art. 67 OMéd concrétise ces exigences légales. Par souci de transparence sur les événements du marché, Swissmedic publiera pour toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation, diverses données se rapportant au médicament et au titulaire de l'autorisation, aux décisions d'autorisation de mise sur le marché (positives, et désormais aussi négatives) ou de révocation, de même qu'au retrait de demandes d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation d'un médicament. En outre, la durée de l'exclusivité des données sera désormais publiée, pour des raisons de transparence.

Par analogie à l'UE, Swissmedic publiera désormais aussi le résumé des rapports d'expertise sur lesquels se fondent ses décisions, positives ou négatives, d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (SwissPAR), ainsi que des synthèses portant sur les plans de pharmacovigilance.

Les modalités de la publication, expressément mentionnée à l'art. 67, al. 1, LPT_h révisée, des constatations faites dans le cadre de la surveillance du marché sont également précisées dans l'OMéd.

2.8.2 Information sur l'usage des médicaments en pédiatrie

L'art. 67a LPT_h révisée permet au Conseil fédéral de collecter, d'harmoniser, d'évaluer et de publier les données relatives à la prescription, à la remise et à l'administration de médicaments en pédiatrie. Il s'agit d'assurer un accès simple et transparent aux connaissances tirées de l'expérience pratique en pédiatrie, tout en améliorant la sécurité au niveau de l'usage des médicaments.

L'OFSP a lancé en 2013, avec les cantons et les acteurs concernés, un projet pilote qui prépare l'harmonisation nationale des recommandations de dosage et qui traite de questions structurelles et de fond. Ce projet a pour but la création et la préparation dès 2018 d'une liste fonctionnelle de recommandations harmonisées pour le dosage hors étiquette (*Off Label*) des médicaments utilisés en pédiatrie. Afin d'assurer la transition sans faille du projet pilote dans le projet principal, le Conseil fédéral a décidé, le 5 avril 2017, d'anticiper au 1^{er} janvier 2018 l'entrée en vigueur de l'art. 67a LPT_h révisée ainsi que les dispositions d'exécution correspondantes. Ces dernières seront intégrées aux art. 41 et 42 de l'OMéd en vigueur. Dans la version de l'OMéd totalement révisée, ci-annexée, elles figurent aux art. 68 et 69.

Conformément à l'intention du législateur, la publication de la liste avec les recommandations de dosage *Off Label* sera interopérable avec celle visée à l'art. 67 LPT_h révisée (voir art. 67a, al. 4, LPT_h révisée).

2.8.3 Publication des résultats d'essais cliniques

Des efforts sont entrepris au niveau international pour améliorer la transparence dans la recherche médicale ainsi qu'au niveau des autorisations de mise sur le marché de médicaments. Diverses banques de données internationales recensent les études cliniques, à l'initiative de l'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) de l'OMS et du Comité international des éditeurs de journaux médicaux (International Committee of Medical Editor Journals, ICMJE). De nombreux pays imposent en outre l'enregistrement prospectif des essais cliniques.

En Suisse, l'enregistrement prospectif des essais cliniques est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2014, en vertu de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH ; RS 810.30). Chaque essai clinique autorisé en Suisse doit être inscrit avant le début de l'étude, avec un numéro d'identification unique, dans un registre reconnu par l'OMS. Par contre, il n'existe en Suisse aucune obligation de publier les résultats de tels travaux. Une norme de compétence habilite toutefois le Conseil fédéral à prévoir une telle mesure (art. 56, al. 3, let. b, LRH).

Selon le nouvel art. 67*b* LPTh-révisée, le Conseil fédéral peut prévoir, compte tenu des réglementations reconnues sur le plan international, que les résultats d'essais cliniques ayant été menés en vue de développer un médicament à usage humain soient publiés dans une banque de données. La réglementation prévue dans l'OMéd prévoit d'obliger l'industrie pharmaceutique à publier un résumé des résultats de ses études, ou sinon d'indiquer les registres ou banques de données publics reconnus au niveau international où lesdites études sont répertoriées. L'industrie pharmaceutique se chargera elle-même de publier les rapports, sans contrôle officiel. Dès qu'une norme internationale se sera imposée, la Suisse pourra prévoir une solution compatible et largement soutenue. Les dispositions d'exécution correspondantes figurent aux art. 70 ss et à l'annexe 5 OMéd.

2.8.4 Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

L'ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire règle les dispositions relatives au Système d'information sur les antibiotiques, conformément à l'art. 64*f* LPTh. Elle fixe notamment les modalités concernant les droits d'accès, l'obligation de déclarer ainsi que la protection et la sécurité des données. Le système d'information « Antibiotiques » rassemblera les données relatives à la vente et à l'utilisation des antibiotiques. Il servira, d'une part, à développer des mesures visant à réduire l'utilisation de ces produits et, d'autre part, à obtenir des informations concernant les résistances. La base de données du système sera alimentée par des données provenant d'autres systèmes d'information et par les déclarations obligatoires des titulaires d'autorisation et des vétérinaires. Il s'agit en particulier de données relatives aux quantités d'antibiotiques vendues par les titulaires d'autorisation aux cabinets vétérinaires ainsi qu'à la consommation d'antibiotiques (quantité d'antibiotiques que les vétérinaires prescrivent ou remettent aux détenteurs d'animaux ou qu'ils administrent eux-mêmes aux animaux ainsi que quantité d'antibiotiques que les détenteurs d'animaux utilisent). Le système d'information indiquera à chaque vétérinaire et à chaque détenteur d'animaux quelle est sa consommation personnelle et fournira des données permettant des comparaisons. Ces dernières renseigneront sur la pratique de prescription du cabinet vétérinaire par rapport à l'ensemble des cabinets vétérinaires de Suisse ou sur la pratique de prescription par classe d'âge et catégorie d'utilisation des animaux (p. ex. porc à l'engrais) appartenant à un détenteur précis par rapport aux prescriptions par classe d'âge et catégorie d'utilisation dans toute la Suisse.

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

3.1.1 Office fédéral de la santé publique

En vertu de l'art. 24, al. 1, let. a, LPT_h révisée, **les pharmaciens peuvent remettre des médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale**, s'il s'agit de médicaments ou d'indications désignés par le Conseil fédéral. D'où la nécessité de préciser les médicaments ou les indications entrant en ligne de compte (annexe 2 OMéd). Il pourra être fait appel à un groupe d'experts de l'OFSP, doté d'un secrétariat, pour réaliser et actualiser cette liste. Le cas échéant, les ressources nécessaires seront demandées après la consultation, lors de la mise en vigueur de la loi.

La **liste nationale des recommandations d'usage et de dosage des médicaments en pédiatrie**, occasionnera aussi à la Confédération (en l'occurrence à l'OFSP) des coûts de mise en place puis de gestion courante. Selon le message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, son exploitation proprement dite devrait revenir approximativement à 250 000 francs par an. Si l'on pense aux coûts occasionnés par les erreurs de médication dans la population pédiatrique, il s'agit d'un moyen avantageux de réduire de telles dépenses.

L'OFSP devra encore assumer de nouvelles tâches, découlant de l'**exécution des dispositions sur l'intégrité et la transparence** (art. 55 et 56 LPT_h révisée), ainsi que de l'**obligation de répercuter les avantages perçus** (art. 56, al. 3, let. b, LAMal). La mise en œuvre de ces dispositions exigera au total quelque huit postes à plein temps. Les besoins en ressources pour la phase d'exécution, qui débutera en 2019/2020, seront définis après la consultation, avec la mise en vigueur de la loi.

3.1.2 Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

Les coûts de mise en place et d'exploitation du système d'information « Antibiotiques » (SI ABV) sont à la charge de la Confédération (art. 64c, al. 3, LPT_h).

3.1.3 Swissmedic

La mise en œuvre des nouvelles dispositions régissant **les catégories et les compétences de remise** implique un surcroît de travail pour Swissmedic. Le réexamen de tous les médicaments appartenant aux catégories de remise B à D s'effectue en deux étapes, avec une charge de travail estimée à 20 postes à plein temps à l'année pendant une durée limitée (y c. les frais des deux commissions d'experts prévues par Swissmedic, qui apportent leur soutien au reclassement dans les nouvelles catégories de remise).

Par contre, les mesures destinées à **renforcer la surveillance du marché** (hausse du nombre de déclarations, introduction du plan de pharmacovigilance, mise en œuvre des bonnes pratiques de vigilance) n'entraîneront pas de charges de personnel supplémentaires, contrairement aux premières hypothèses du message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, grâce à des mesures d'efficacité internes et à la modernisation de l'infrastructure et des processus.

Le transfert de l'exécution des dispositions concernant **l'intégrité et la transparence** (actuel art. 33 LPT_h) de Swissmedic à l'OFSP libérera des ressources au sein de Swissmedic. Cela justifie en principe d'alléger le budget de la Confédération, en déduisant de sa contribution à l'institut l'équivalent des tâches partielles financées par elle et qui relèvent désormais de la compétence de l'administration centrale. Or à l'exception des tâches relevant du droit pénal, l'actuelle exécution de l'art. 33 LPT_h n'est pas financée par la contribution fédérale. Cet aspect a été pris en considération pour la fixation de la contribution fédérale, dans le cadre de l'actuel contrat de prestations.

L'abandon complet du contrôle préalable, dans le cadre des modifications touchant à la **publicité pour les médicaments**, lors du changement de pratique du 1^{er} janvier 2017 n'a pas d'impact significatif sur Swissmedic, qui se concentre désormais sur le contrôle a posteriori des infractions graves aux dispositions en matière de publicité.

À ce jour, Swissmedic collecte les données au niveau des emballages vendus par les titulaires d'autorisation (nombre d'emballages vendus par taille d'emballage et par préparation) et les transmet à l'OSAV pour que celui-ci puisse procéder à des évaluations. Dorénavant, Swissmedic ne fournira à l'OSAV plus qu'une liste annuelle de toutes les préparations contenant des antibiotiques et de toutes les tailles d'emballage qui ont obtenu une autorisation en cours d'année. Les titulaires d'autorisation déclareront directement à l'OSAV le nombre d'emballages vendus.

3.2 Conséquences pour les cantons

Comme le signale déjà le message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, il ne devrait pas y avoir de conséquences importantes pour les cantons.

L'extension des **compétences de remise** des pharmaciens va de pair avec un devoir de documentation, qui fait l'objet de la surveillance des cantons. Il incombe encore aux cantons de réglementer et de surveiller les **systèmes d'assurance-qualité, dans leur procédure d'octroi de l'autorisation de remise des médicaments** (art. 30 LPT_h révisée).

La réglementation des **médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale de mise sur le marché** avant l'entrée en vigueur de la LPT_h prévoit que ces médicaments peuvent continuer d'être mis sur le marché sous la surveillance cantonale (art. 9, al. 2, let. f, LPT_h révisée). La fabrication de telles préparations continue à relever de la compétence des cantons, et donc la révision n'a aucune conséquence en la matière.

Comme les cantons étaient déjà chargés jusqu'ici aussi bien du contrôle de la **publicité pour les médicaments** dans les centres de remise que des autorisations cantonales de mise sur le marché, les modifications de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) ne devraient pas avoir d'effets significatifs pour eux. Le Parlement a prévu dans la loi qu'à l'instar des médicaments autorisés au niveau national, la publicité sera aussi admise pour les médicaments au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché cantonale. Il s'ensuit, p. ex., qu'une pharmacie d'Appenzell Rhodes-Intérieures peut désormais faire la promotion dans toute la Suisse, sur son site Internet, d'un médicament au bénéfice d'une autorisation cantonale. De tels médicaments ne pourront toutefois être distribués et remis que dans le canton où ils ont été autorisés, comme cela est le cas actuellement.

Les données concernant les détenteurs d'animaux, l'espèce animale, le type de production, l'indication, la durée et la dose de prescription d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques sont actuellement déjà relevées via le formulaire d'ordonnance officiel. Elles ne sont toutefois pas disponibles sous forme électronique et ne font pas l'objet d'une évaluation centralisée. Une telle analyse permet d'effectuer des contrôles ciblés et basés sur les risques et, si nécessaire, de prendre les mesures appropriées. Cela représente une simplification à l'échelon de l'exécution. À l'avenir, les cantons auront cependant davantage de tâches de contrôle dans ce domaine et devront, le cas échéant, prendre les mesures qui s'imposent. Mais cela n'est pas l'objet du présent projet

3.3 Conséquences pour l'économie et la société

3.3.1 Facilitation de l'accès

Les mesures prévues au niveau de la remise de médicaments et de l'accès au marché permettront aux professionnels et à la population d'avoir accès à une plus vaste palette de médicaments : la remise à titre indépendant de certains médicaments soumis à ordonnance de la catégorie de remise B par les pharmaciens sans ordonnance médicale, et celle de tous les médicaments non soumis à ordonnance par les droguistes, simplifieront l'automédication. De même, les compétences de ces professionnels seront mieux mises à profit.

Le droit d'exécution concrétise les diverses simplifications de l'accès au marché inscrites dans la LPT_h révisée (notamment pour les médicaments de la médecine complémentaire, ainsi que pour les médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE ou dont l'usage médical à l'étranger repose sur une longue tradition), fidèlement à la volonté politique exprimée au cours des travaux législatifs. Ces mesures réduisent les obstacles à l'accès au marché.

La possibilité de fabriquer **sans autorisation** des médicaments de la médecine complémentaire en petites quantités – au maximum 100 boîtes par an – est positive dans l'optique du fabricant : elle lui

évite des coûts d'homologation, l'incite à innover, accroît sa liberté entrepreneuriale et ouvre aux petites entreprises un potentiel de marché supplémentaire. Elle est également jugée positive pour les utilisateurs, en leur garantissant un approvisionnement suffisant en préparations de niche difficiles à trouver. Le même constat vaut pour les patients et les consommateurs.

La possibilité de fabriquer sans autorisation des antidotes et des antivenins, sans restriction liée à leurs principes actifs, favorise la disponibilité rapide de tels médicaments en cas d'urgence, et contribue ainsi à une meilleure prise en charge des patients concernés. L'extension des possibilités de fabriquer des produits radiopharmaceutiques dispensés de l'autorisation (art. 9, al. 2, let a à c^{bis}, LPTh) profite également aux patients, en permettant d'éviter toute pénurie de tels produits de niche.

3.3.2 Amélioration de la sécurité d'utilisation

Aux mesures visant à faciliter l'accès au marché viennent s'ajouter d'autres mesures destinées à améliorer la sécurité des médicaments. Un étiquetage différencié des préparations informera de façon transparente les professionnels comme les patients sur les modalités ayant conduit à l'autorisation, notamment sur les bases dont disposait Swissmedic pour prendre sa décision.

Les nouvelles bases légales de la surveillance du marché renforcent les obligations de déclarer et reprennent les exigences valables au niveau international (bonnes pratiques de vigilance, plan de pharmacovigilance, etc.). Les risques liés aux médicaments seront ainsi plus faciles à percevoir sur le marché, ce qui permettra d'adopter plus rapidement les mesures utiles.

La sécurité d'utilisation est également améliorée en pédiatrie. Outre la liste des médicaments à usage pédiatrique, des obligations (plan d'investigation pédiatrique) ainsi que des incitations (exclusivité des données) visent à encourager l'industrie pharmaceutique à développer des médicaments à usage pédiatrique.

Les exigences minimales prévues pour la prescription de médicaments ont pour effet de clarifier la communication entre la personne qui prescrit et celle qui remet le médicament, et par là de réduire le risque de confusion.

3.3.3 Réduction des coûts

Les possibilités élargies d'automédication (voir ch. 3.3.1) renforcent la responsabilité individuelle des patients et devraient permettre des économies de coûts dans l'assurance obligatoire des soins (AOS). Dorénavant, les affections bénignes pourront être traitées dans le cadre de l'automédication, ce qui réduira le nombre de consultations médicales. Et les patients paieront de leur poche les médicaments.

La mise en œuvre systématique de l'obligation de répercuter les avantages perçus (art. 56, al. 3, let. b, LAMal) devrait également se traduire par des économies de coûts dans le domaine de l'AOS.

Grâce à une liste nationale des recommandations d'usage et de dosage *Off Label* des médicaments en pédiatrie, les professionnels disposeront d'une information transparente, qui aura pour effet d'améliorer la sécurité thérapeutique et de réduire les coûts induits par les erreurs de médication potentielles. Cette sécurité thérapeutique accrue profitera directement aux patients.

3.3.4 Amélioration de la transparence

Le processus d'autorisation de mise sur le marché gagnera beaucoup en transparence : pour chaque nouvelle demande soumise, refusée ou retirée, Swissmedic informera dorénavant sur le médicament et sur le requérant ou le titulaire de l'autorisation. En outre, la durée précise de l'exclusivité des données accordée lors de l'autorisation sera publiée.

La transparence des résultats des essais cliniques réalisés en vue du développement d'un médicament à usage humain progressera également à moyen terme, et sera alignée sur les normes internationales. Le droit d'exécution prévoit dans un premier temps d'obliger l'industrie pharmaceutique à publier un résumé des résultats de ses études, sans la participation des autorités. Puis dès que la norme internationale attendue par le législateur se sera imposée, la réglementation d'exécution correspondante sera adaptée, après avoir été dûment évaluée, afin d'offrir le même degré de transparence.

L'introduction d'une obligation de publier les résultats des essais cliniques aura des répercussions

financières pour l'industrie pharmaceutique, qui devra établir des rapports et les anonymiser avant leur publication. Mais les conséquences financières seront atténuées par le fait que les entreprises pourront se référer aux résultats d'études cliniques déjà publiés dans d'autres pays. Il est trop tôt pour chiffrer l'impact financier de cette mesure.

3.3.5 Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

Les données relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires à inscrire dans un registre (cela inclut tous les antibiotiques) doivent aujourd'hui déjà être mentionnées par le vétérinaire dans l'historique du malade. La saisie dans le SI ABV des aliments médicamenteux utilisés pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale et prescrits jusqu'à présent au moyen du formulaire d'ordonnance officiel devrait engendrer un surcroît de travail aux vétérinaires praticiens (des informations plus nombreuses et plus précises) mais elle aura aussi des avantages, puisque le système affichera automatiquement les dosages, les délais d'attente, les quantités à administrer et les mises en garde (surdosage ou sous-dosage p. ex.). Les vétérinaires auront un surcroît de travail lié à la saisie de données supplémentaires sur la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments vétérinaires (traitement d'un groupe d'animaux par voie non orale).

Les détenteurs d'animaux n'ont pas de devoir d'annonce. La première étape de création du SI ABV ne leur occasionnera pas de charge de travail supplémentaire. Les détenteurs d'animaux et leurs vétérinaires pourront évaluer l'usage d'antibiotiques qu'ils font à l'aide de valeurs comparatives nationales. Cette évaluation permettra une meilleure prise de conscience et une réaction adéquate. Il est prévu d'effectuer ultérieurement des contrôles supplémentaires portant sur la consommation d'antibiotiques et de prendre à l'encontre des gros consommateurs les mesures qui s'imposent. Cela entraînera un surplus de travail aux détenteurs d'animaux.

Les titulaires d'autorisation ont actuellement déjà l'obligation de déclarer une fois par année les préparations antibiotiques qu'ils vendent. Ils reçoivent une liste Excel de leurs préparations et sont priés de la compléter. Dorénavant, il s'agira de fournir les données non seulement par préparation et taille d'emballage, mais également par vétérinaire. La déclaration sera automatisée afin de faciliter l'analyse de ces données ; le surcroît de travail en la matière est raisonnable.

Bien qu'il ne les concerne pas directement, le SI ABV a indirectement des effets positifs sur la protection des consommateurs. Il améliorera de manière significative la transparence et, par conséquent, la confiance des consommateurs, puisqu'il permettra de prendre des mesures ciblées pour lutter contre l'antibiorésistance.

3.4 Compatibilité avec les obligations internationales

Les modifications proposées pour les ordonnances faisant partie de la présente révision n'ont aucune influence sur les obligations internationales de la Suisse.

4 Entrée en vigueur

La date d'entrée en vigueur des dispositions faisant partie du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques sera fixée après la procédure de consultation.