

## **CH\_VB 06-2701 2245 vom 28. Februar 2007**

Bundesverwaltung, 2007-02-28, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_06-2701\\_2245\\_](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_06-2701_2245_)

FR: CH\_VB 06-2701 2245 du 28 février 2007

IT: CH\_VB 06-2701 2245 del 28 febbraio 2007

### **Erwägungen**

#### **E. 28**

Iv.pa. 06.409 Günter. Médicaments destinés aux besoins hospitaliers. Résoudre les problèmes d'approvisionnement

2260 responsables de la fourniture des services de santé), les exploitants des hôpitaux et les professionnels des hôpitaux, notamment les pharmaciens hospitaliers, ainsi que les pharmacies publiques. Les pharmaciens hospitaliers ont d'ailleurs agi dans ce sens à plusieurs reprises. Des partenariats public-privé ont permis à l'industrie pharmaceutique d'utiliser des spécifications de fabrication existantes dans des monographies de préparations et des formulaires pharmaceutiques propres ou centralisés. Pour le reste, la création d'une autorité indépendante serait contraire au principe des structures de décision décentralisées et à la volonté du Conseil fédéral de réduire le nombre de commissions extraparlimentaires. Par contre, il faut inscrire dans la loi la possibilité d'une fabrication à façon sur formule officinale. La législation actuelle interdit de sous-traiter les fabrications sur formule officinale, contrairement aux fabrications sur formule magistrale ou sur formule propre. Or, cette différence de réglementation de la fabrication à façon n'a pas de raison apparente. Il faut donc compléter les dispositions actuelles de façon à permettre aux pharmacies publiques, aux hôpitaux et aux drogueries de confier la fabrication de leurs préparations à un établissement titulaire d'une autorisation. Fabrications hospitalières en l'absence de médicaments de substitution Enfin, les médicaments pour lesquels il n'existe pas de produit de substitution équivalent pourront être fabriqués par lot pour les clients de l'établissement par une pharmacie d'hôpital (art. 9, al. 2, let. c bis, [nouvelle]). La production par lot peut donner lieu à une fabrication à façon. Comme pour les fabrications selon l'art. 9, al. 2, let. a à c, la surveillance, l'octroi de l'autorisation de fabrication et les contrôles des pharmacies d'hôpital concernées reviennent dans le domaine de compétence des cantons, alors que le législateur, en édictant la LPT, les avait soumises à l'autorisation de l'institut. Cette «recantonalisation» est adéquate au regard de la volonté de proposer une réglementation qui permette à chaque hôpital de couvrir ses besoins et d'assurer son approvisionnement et elle est raisonnable du point de vue de la sécurité des médicaments. Conclusion Selon les milieux hospitaliers concernés, l'ouverture de la formule magistrale et la réglementation dérogatoire prévues pour permettre aux hôpitaux d'assurer leur approvisionnement sont de nature à apporter une solution dans la majorité des cas où l'approvisionnement des hôpitaux concernés est ou pourrait être compromis. Les solutions adaptées aux cas restants doivent être apportées par l'élaboration de monographies et de formulaires pharmaceutiques. La volonté des cantons dans ce domaine revêt une importance cruciale.

2261 1.2.3 Simplification des possibilités d'importation et des prescriptions en matière de langue et d'étiquetage Il faut également simplifier les possibilités d'importation et les prescriptions linguistiques concernant l'étiquetage et les informations sur les médicaments

pour assurer l'approvisionnement dans le secteur hospitalier. L'assouplissement de ces prescriptions ne requiert pas d'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques mais peut être réglé par voie d'ordonnance. Importation de médicaments non autorisés en Suisse Il faut modifier les dispositions de l'art. 36, al. 3, OAMéd, afin que des médicaments non autorisés puissent être importés sans autorisation de l'institut, sous certaines conditions. La réglementation actuelle de l'OAMéd permet les importations uniquement lorsqu'il n'existe pas de médicament de substitution autorisé en Suisse ou lorsqu'un changement de médication n'est pas approprié. Les hôpitaux pourront désormais importer un médicament dans le cas où un médicament de substitution, bien qu'autorisé en Suisse, n'est pas disponible sur le marché. Considérant, entre autres, les différences de prix avec l'étranger, il a été proposé de plusieurs parts que l'on donne aux hôpitaux la possibilité de procéder à des importations directes, indépendamment de la disponibilité ou non d'une préparation de substitution autorisée en Suisse. Cette démarche exempterait les hôpitaux de soumettre de tels médicaments à la procédure simplifiée d'autorisation prévue à l'art. 14, al. 2, LPT. Mais le droit de la propriété intellectuelle serait toujours réservé (art. 14, al. 3, LPT). Modifier cette réserve supposerait une adaptation de la législation sur les brevets. Cet assouplissement n'est pas nécessaire pour améliorer la situation de l'approvisionnement des hôpitaux. Cependant, on examinera de plus près, lors de la deuxième étape de la révision partielle de la LPT, s'il est possible de simplifier davantage ces procédures et, si oui, dans quelle mesure. Simplifications linguistiques et adaptation des prescriptions en matière d'étiquetage pour le secteur hospitalier Par ailleurs, il est prévu de simplifier fortement les exigences relatives aux langues dans lesquelles doivent être rédigées les indications figurant sur les récipients, les emballages, l'information professionnelle sur le médicament et la notice pour les patients aux fins d'autorisation de produits destinés au secteur hospitalier (art. 14 OMéd). Désormais, une seule langue officielle ou l'anglais suffira. Les exigences seront ainsi les mêmes que pour les dispositifs médicaux<sup>29</sup>. Cette modification se justifie par le fait que les médicaments destinés aux personnes hospitalisées sont généralement préparés par la pharmacie de l'hôpital et administrés par le personnel soignant dans les services.

## **E. 29**

Art. 7 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim), RS 812.213.

2262 1.2.4 Mesures d'accompagnement Les règles évoquées dans les paragraphes qui suivent concernent la LPT ainsi que des dispositions de niveau inférieur. Révocation d'autorisations Les associations de l'industrie pharmaceutique ont adopté des recommandations communes sur la marche à suivre quand la commercialisation de médicaments est abandonnée<sup>30</sup>. On relève régulièrement le cas d'entreprises qui ne signalent pas les difficultés internes de livraison ou n'aident pas à trouver de solution. Cette situation justifie donc la détermination d'une norme minimale dans la législation sur les produits thérapeutiques: les médicaments autorisés en Suisse doivent y être commercialisés; dans le cas contraire, l'autorisation est révoquée. Dans la CE, il existe une réglementation analogue: une autorisation de mise sur le marché peut être révoquée si le médicament n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives (sunset clause)<sup>31</sup>. La Commission européenne peut prévoir des exceptions pour des raisons de protection de la santé. Une clause de cette nature étant appropriée au cas de la Suisse, elle est reprise dans la présente révision. D'une part, cette disposition permet de supprimer des autorisations inutiles et

d'éviter les frais administratifs liés au maintien de ces autorisations. D'autre part, elle est pertinente sur le plan matériel car elle contribue à ce que le titulaire de l'autorisation commercialise effectivement la préparation, ce qui a un impact positif sur la disponibilité des médicaments. Le Conseil fédéral est habilité à prévoir un délai de révocation plus court pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps graves. Raccourcir le délai de révocation permet de clarifier plus tôt la situation en matière d'approvisionnement, ce qui peut être nécessaire, selon les circonstances, pour assurer en temps utile un approvisionnement optimal en médicaments. Obligation d'annoncer les préparations hospitalières Une obligation d'annoncer sera instaurée dans l'OAMéd pour les médicaments fabriqués en application de l'art. 9, al. 2, let. cbis, LPT. Les pharmacies d'hôpital devront annoncer à l'autorité cantonale, à la fin de chaque année civile, tous les médicaments qu'elles auront fabriqués ou fait fabriquer. L'annonce devra fournir

### **E. 30**

Association Suisse des Fabricants de Médicaments Non Soumis à la Prescription (ASSGP), Interpharma, Société suisse des industries chimiques (SGCI) et Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (VIPS): Gemeinsame Empfehlungen vom 14. April 2005 zum Vorgehen beim Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln.

### **E. 31**

mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 34), et art. 14, ch. 4 à 6, du Règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 1) ou art. 28, ch. 4 à 6, de la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 58) et art. 39, ch. 4 à 6, de la Directive 726/2004/CE.

2263 des informations sur le médicament (substances et composition, indication, quantités fabriquées) et justifier la nécessité de la fabrication. L'autorité cantonale vérifiera si les conditions de fabrication sont remplies et transmettra chaque année à l'institut une liste des médicaments produits en application de cette disposition dans le canton. Si l'institut constate que des médicaments sont fabriqués alors qu'il existe des préparations de substitution autorisées, il en avertira l'autorité cantonale. Celle-ci procédera aux éclaircissements nécessaires, le cas échéant en collaboration avec d'autres cantons et avec l'institut. Ces éclaircissements pourraient être entrepris dans le cadre du groupe d'experts «Approvisionnement des hôpitaux», mis en place au sein de l'institut. Le canton compétent prendra alors les mesures administratives qui s'imposent et en informera l'institut. Délai pour annoncer l'arrêt provisoire ou définitif de la distribution d'un médicament Pour faciliter l'approvisionnement des hôpitaux, des cabinets médicaux, des pharmacies et des drogueries en médicaments de substitution en cas de pénurie, l'OMéd imposera aux titulaires d'autorisations l'obligation d'annoncer à l'institut la cessation provisoire ou définitive de la distribution d'un médicament en temps utile (les propositions varient entre deux et quatre mois à l'avance). 1.3 Résultat de la procédure préparatoire Le projet ne portant que sur quelques dispositions limitées à un domaine déterminé, on a renoncé à mener une procédure de consultation Cependant, en décembre 2006, le DFI a pris l'avis des

milieux concernés, lors d'une audition sous la forme d'une conférence. La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'Association des pharmaciens cantonaux ainsi que les associations de droguistes, de pharmaciens, de médecins et d'hôpitaux se sont déclarées favorables au projet. De l'avis de ces participants à l'audition, le projet de révision permet de résoudre une grande partie des problèmes urgents qui se posent actuellement dans le secteur hospitalier. Les associations de l'industrie pharmaceutique saluent elles aussi la création de bases légales adéquates pour assurer l'approvisionnement en médicaments dans les cas d'urgence fondés médicalement. Elles estiment cependant que ces bases légales doivent respecter le principe de proportionnalité et se conformer aux règles définies par la LPT<sup>h</sup>: l'uniformité et le caractère obligatoire de l'autorisation des médicaments. En outre, la législation doit se conformer aux exigences en matière de fabrication et de distribution dans l'ensemble de la Suisse. Pour la majorité de ces associations, le projet de révision présenté lors de l'audition n'était pas conforme à ces principes; par conséquent, elles l'ont rejeté. Le projet a été remanié en tenant compte, autant que possible, des divers avis exprimés. En particulier, la nouvelle disposition relative à la fabrication de préparations hospitalières (art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>) a été restreinte afin qu'elle soit applicable uniquement aux cas où il n'existe pas de médicament de substitution équivalent disponible. De plus, on a rajouté une disposition donnant au Conseil fédéral la compétence de fixer la quantité maximale de médicaments pouvant être fabriqués

2264 afin d'apaiser les craintes selon lesquelles les nouvelles dispositions violeraient de sa substance le principe de l'autorisation obligatoire. 1.4 Droit comparé et rapport avec le droit communautaire La réglementation actuelle de la formule magistrale, à l'art. 9, al. 2, let. a, LPT<sup>h</sup>, est déjà formulée de façon plus souple que les dispositions communautaires correspondantes<sup>32</sup> pour ce qui concerne les destinataires de l'ordonnance médicale. Tandis que la CE limite la formule magistrale à une personne déterminée ou à un animal déterminé, la Suisse admet qu'une ordonnance puisse, en plus, être destinée à un cercle de personnes déterminé ou à un cheptel déterminé. La réglementation proposée va plus loin et s'éloigne encore un peu plus des dispositions communautaires, que les Etats membres n'ont toutefois pratiquement pas appliquées. Par conséquent, l'écart ne devrait jouer qu'un rôle théorique. De plus, cette réglementation légalise une pratique déjà largement dominante en Suisse. Le droit communautaire ne prévoit pas expressément la possibilité de fabriquer à façon, proposée dans le cadre de la formule officinale (art. 9, al. 2, let. b, LPT<sup>h</sup>), ni une dispense d'autorisation pour les médicaments produits par les pharmacies d'hôpital pour leur propre clientèle lorsqu'il n'existe pas de médicament de substitution équivalent (art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup>, LPT<sup>h</sup>). Par contre, la CE permet à ses membres, «en vue de répondre à des besoins spéciaux», de prévoir des exceptions au régime de l'autorisation communautaire dans la mesure où l'administration du médicament concerné a lieu sous la responsabilité personnelle directe d'un professionnel de santé agréé<sup>33</sup>. Cette disposition est particulièrement utile lorsqu'une pénurie de médicaments autorisés compromet l'approvisionnement de la population. Plusieurs Etats membres ont ainsi adopté des dispositions spécifiques pour garantir un approvisionnement optimal en médicaments, en particulier dans le secteur hospitalier. La législation autrichienne prévoit que les pharmacies publiques et les pharmacies hospitalières peuvent fabriquer des médicaments reposant sur une formule magistrale ou une formule officinale pour constituer des stocks en vue de couvrir un besoin récurrent prévisible, à condition que ces médicaments puissent être conservés sans aucune altération et qu'ils soient destinés à leur clientèle propre.

L'Allemagne permet de constituer des stocks de médicaments fabriqués par lot pour couvrir les besoins de la clientèle propre pendant deux semaines (secteur hospitalier). En France, les préparations hospitalières font l'objet d'une réglementation particulière qui les exempte du régime de l'autorisation. La Grande-Bretagne a un régime spécial pour les médicaments non autorisés: ils peuvent être fabriqués (ou importés) et

### **E. 32**

Cf. art. 3, ch. 1, 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 humain (JO L 311 du 28.11.2001 p. 67) et art. 3, ch. 3, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, page 1 ss).

### **E. 33**

Cf. art. 5, ch. 1, de la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 34).

2265 utilisés sous certaines conditions par des établissements, moyennant le respect de modalités de stockage particulières. Il existe également des dispositions spécifiques concernant l'approvisionnement des hôpitaux hors de la CE: au Canada p. ex., où les pharmacies hospitalières ont le droit de fabriquer des médicaments non autorisés; ceux-ci peuvent être fabriqués en série. L'aperçu de droit comparé qui précède montre que les réglementations destinées à assurer l'approvisionnement en médicaments, dans le secteur hospitalier en particulier, sont largement répandues mais pas uniformes. Les dispositions proposées dans le cadre de la présente révision sont tout à fait comparables aux réglementations évoquées ci-dessus et ne divergent pas fondamentalement de la législation européenne. Il faut en outre relever que le problème des ruptures d'approvisionnement n'a pas la même ampleur dans la CE qu'en Suisse: le marché européen étant bien plus étendu, la probabilité d'une rupture d'approvisionnement y est nettement moins grande que dans le marché helvétique. L'art 16a proposé reprend la réglementation de la CE connue sous le nom de sunset clause<sup>34</sup>, qui prévoit que les autorisations communautaires qui ne sont pas utilisées pendant trois années consécutives perdent leur validité. Pour des raisons de santé publique, des dérogations à ce principe devraient toutefois être possibles. Dans la CE, la sunset clause sert, en particulier, à réduire la charge administrative que représente le maintien des autorisations. En Suisse également, il est prévu que l'institut révoque les autorisations délivrées pour des médicaments s'ils ne sont pas commercialisés dans les trois ans ou s'ils ne sont pas présents sur le marché pendant trois années consécutives. Il convient enfin de préciser que la Suisse ne s'est pas engagée à reprendre le droit communautaire dans le domaine visé par le présent projet (exécution autonome).

#### 1.5 Classement d'interventions parlementaires

Deux interventions parlementaires concernant l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments sont actuellement pendentes. La motion déposée le 6 juillet 2006 par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national «Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic (1)»<sup>35</sup> charge le Conseil fédéral de proposer, jusqu'à l'été 2007 au plus tard, une révision partielle de la LPTh, notamment de ses art. 5, 9 et 14. Le présent projet de révision remplit ce mandat. L'initiative parlementaire Günter du 22 mars 2006 «Médicaments destinés aux besoins hospitaliers. Résoudre les problèmes d'approvisionnement»<sup>36</sup> demande en

particulier d'étendre les exceptions au régime de l'autorisation de l'art. 9, al. 2, LPTh et de prévoir en la matière des dispositions particulières pour les hôpitaux. Le présent projet de révision se conforme à cette demande (art. 9, al. 2, let. a à c bis, LPTh).

#### **E. 34**

Voir la note de bas de page 31 au chap. 1.2.4.

#### **E. 35**

06.3413.

#### **E. 36**

06.409.

2266 2 Commentaire Art. 5, al. 2, let. a Dans sa nouvelle version, cette disposition donne au Conseil fédéral la possibilité de déroger au régime de l'autorisation pour la fabrication de médicaments selon le nouvel art. 9, al. 2, let. c bis, en prévoyant à la place une autorisation cantonale ou l'obligation d'annoncer. L'autorisation cantonale de fabrication sera introduite par une adaptation de l'art. 6 OAMéd. Art. 9, al. 2, let. a La formule magistrale est actuellement conçue de manière classique, comme une ordonnance préparée pour un patient spécifique et un cas de maladie donné. L'ordonnance médicale mentionne les substances à utiliser et le domaine d'application (indication) du médicament que le pharmacien fabrique à la demande. Cette obligation de réaliser une fabrication ad hoc est contraire au fondement même des règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui veut que les médicaments soient fabriqués de manière à garantir la régularité dans le respect des exigences de qualité. Comme en outre la fabrication ne peut avoir lieu qu'après réception de l'ordonnance médicale et que la législation actuelle interdit la constitution de stocks, il arrive que les préparations magistrales ne soient pas disponibles en temps utile. Pour répondre également aux besoins de la pratique des prescriptions de la médecine de spécialité en milieu ambulatoire, il faut que des médicaments puissent être fabriqués par petit lot et stockés en vue d'une administration ultérieure, afin d'être disponibles immédiatement en cas de besoin. Le projet prévoit qu'une officine publique ou une pharmacie d'hôpital peut fabriquer par lot le médicament dont elle a besoin. La fabrication à façon est possible. Mais la préparation ne peut être remise que sur présentation d'une nouvelle ordonnance. La remise d'une préparation par un établissement qui serait «seulement» titulaire d'une autorisation de fabrication est interdite, de même que la fabrication par un médecin ou un vétérinaire. Par fabrication par lot, on entend la fabrication de médicaments pour constituer des stocks en vue d'une remise ultérieure<sup>37</sup>. Contrairement à la fabrication ad hoc, la fabrication par lot se caractérise par un usage plus fréquent du médicament concerné, ce qui entraîne une meilleure standardisation. Un médicament fabriqué par lot est préparé à l'avance et stocké sans que l'on soit obligé de savoir à quelle personne ou à quel animal il est destiné. La fabrication par lot se positionne donc entre la fabrication ad hoc et la fabrication industrielle en grande série. Comme un médicament fabriqué par lot est stocké pendant une durée déterminée et destiné à plusieurs personnes (ou animaux), il est soumis à des exigences d'assurance qualité supérieures à celles qui régissent la fabrication ad hoc. Les «règles de BPF de médicaments en petites quantités» de la Pharmacopoea Helvetica sont applicables<sup>38</sup>.

#### **E. 37**

Voir la définition figurant dans les Règles de bonne pratique de fabrication (BPF), chap. 21.1.B de la Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.).

### **E. 38**

Ibid.

2267 L'officine publique ou la pharmacie d'hôpital stocke les médicaments pour les administrer ultérieurement elle-même à sa clientèle sur prescription médicale. Comme il s'agit de médicaments non autorisés, le commerce entre pharmacies est interdit. En milieu hospitalier, dans les cliniques et les autres établissements médicaux, les médicaments sont donc remis seulement aux patients de l'établissement qui les a fabriqués. Le devoir de diligence veut que le pharmacien valide la prescription médicale. Il est important de vérifier si la préparation comporte un potentiel de risques faible ou élevé. Le cas échéant, le pharmacien contacte le médecin prescripteur, voire refuse d'exécuter la prescription. Les préparations standardisées selon des formules magistrales que l'on peut trouver dans des publications comme la Pharmacopoea Helvetica, la Pharmacopée Européenne et des pharmacopées allemandes (Deutsches Arzneibuch, Deutscher Arzneimittel-Codex [DAC], Neues Rezeptur-Formularium [NRF]) garantissent un niveau élevé de qualité, raison pour laquelle elles peuvent souvent être réalisées sans autre dans une pharmacie. Le nouvel al. 2ter donne au Conseil fédéral la possibilité de fixer, pour les médicaments fabriqués hors autorisation en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a à cbis, des quantités maximales différentes selon les applications. Les quantités annuelles de médicaments par établissement pouvant être fabriqués sur formule magistrale seront nettement inférieures aux quantités autorisées actuellement pour les fabrications sur formule officinale ou formule propre (cf. commentaire ad art. 9, al. 2ter, LPT). Art. 9, al. 2, let. b Cette lettre subit deux modifications: la notion de «petites quantités» est remplacée par celle de «lot» et le concept de «préparation» par celui de «fabrication». La préparation désigne la réalisation d'un médicament sur la base d'une information professionnelle en vue de son utilisation pour un patient<sup>39</sup>. Il n'est donc pas approprié aux cas visés ici car la fabrication selon une formule magistrale ou une formule propre est une véritable fabrication au sens de la LPT (art. 4, al. 1, let. c). La possibilité de faire fabriquer des médicaments à façon selon une formule officinale est instaurée par le nouvel al. 2bis. Art. 9, al. 2, let. c La réglementation applicable aux «spécialités de comptoir» n'est pas modifiée sur le plan matériel. Là aussi, les notions de «petites quantités» et de «préparation» sont remplacées par celles de «lot» et de «fabrication». La fabrication à façon étant réglée dans un alinéa séparé, la disposition y relative figurant à la let. c peut être abrogé (2e phrase de la disposition actuelle).

### **E. 39**

Voir la définition figurant dans la Pharmacopoea Helvetica, chap. 21.1.B («Explications concernant les règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités»).

2268 Art. 9, al. 2, let. cbis (nouvelle) Cette disposition permet à un hôpital de s'approvisionner en médicaments fabriqués par un autre hôpital, à condition qu'il n'existe pas de médicament substitutif et équivalent disponible. Elle vise les médicaments autorisés dont il faut «adapter» le dosage, la forme d'administration ou l'indication aux besoins de certaines catégories de patients (p. ex. des enfants); les médicaments ayant subi ce type d'adaptation peuvent donc être fabriqués sans autorisation pour les besoins d'un hôpital. Un médicament substitutif et équivalent est un médicament qui peut être utilisé pour la même

indication en agissant de manière similaire, en présentant un rapport risque/utilité comparable et en offrant une tolérance identique pour le patient. Pour apprécier l'équivalence, on se réfère en particulier à l'indication, aux substances, au mode d'action, aux interactions, au mode d'administration, au dosage ou à la fréquence de l'administration ainsi qu'aux effets secondaires indésirables. En l'espèce, le prix n'est pas un critère entrant en ligne de compte pour apprécier l'équivalence. Les médicaments fabriqués en vertu de cette disposition ne peuvent être administrés qu'à la clientèle de l'établissement. Cela comprend les patients d'autres institutions de santé assurant une surveillance thérapeutique comparable (comme les EMS) et dont les patients sont approvisionnés en médicaments par la pharmacie de l'hôpital. Cette disposition porte également sur les médicaments qui sont remis aux patients après un traitement hospitalier pour assurer leur approvisionnement pendant une courte période suivant leur sortie de l'institution ainsi que sur les médicaments utilisés pour un traitement requérant les connaissances et les équipements spécifiques de l'institution concernée (cf. art. 15, al. 2, OASMéd). Cela suppose que ces préparations figurent sur une liste de médicaments interne à l'établissement. Il s'agit d'une liste établie en étroite concertation par les professionnels concernés (médecins, pharmaciens, personnel infirmier). Lors de l'établissement de cette liste, il est procédé à une analyse critique pour déterminer si, compte tenu de la nécessité médicale, un médicament de substitution équivalent est autorisé ou disponible. La possibilité de fabrication offerte par l'art. 9, al. 2, let. cbis, doit être utilisée en priorité pour les médicaments destinés à traiter ou à prévenir une maladie, une blessure ou un handicap graves et s'il n'existe pas de préparation de substitution que le médecin traitant juge adéquate. Le sang et les produits sanguins labiles sont considérés comme des médicaments qui ne peuvent être standardisés et, de ce fait, sont dispensés de l'autorisation (art. 9, al. 2, let. e, LPT<sup>h</sup>). Par contre, l'autorisation de l'institut est obligatoire pour les procédures applicables à l'inactivation ou à l'élimination d'agents pathogènes (art. 9, al. 3, LPT<sup>h</sup>, en corrélation avec l'art. 19, al. 1, OMéd). Cette obligation n'est pas touchée par la nouvelle disposition inscrite à l'art. 9, al. 2, let. cbis. Il en va de même pour les transplants standardisés<sup>40</sup> dans la mesure où leur procédé de fabrication est soumis à l'autorisation de l'institut.

#### **E. 40**

Selon l'art. 49, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (FF 2004 5115 ss), les art. 3, 5 à 33, 58 à 67 et 84 à 90 LPT<sup>h</sup> s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés. La loi sur la transplantation n'est pas encore entrée en vigueur.

2269 Art. 9, al. 2bis (nouveau) La possibilité de faire fabriquer des médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à cbis, par un autre établissement titulaire d'une autorisation est remplie dans un alinéa séparé. Jusqu'ici, la fabrication à façon était possible seulement pour les formules magistrales et les formules propres. La présente révision étend cette possibilité à la formule officinale (let. b) ainsi qu'aux fabrications en vertu de la nouvelle let. cbis. Du point de vue de l'assurance qualité, un hôpital ou une pharmacie publique doit être autorisé à charger un établissement – contrôlé par l'institut ou le canton concerné et maîtrisant des procédés de fabrication modernes – de produire des médicaments à sa place. Dans tous les cas, les «règles de BPF en petites quantités» de la Pharmacopoea Helvetica sont applicables. Sur le plan de l'exécution, il reste à déterminer si la fabrication à façon par un établissement titulaire d'une autorisation ne rendrait pas caduque l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Le risque existe que des établissements cessent de

présenter des demandes d'autorisation de mise sur le marché et invitent les hôpitaux à leur confier des mandats au sens de l'art. 9, al. 2, let. cbis, LPTh. Le fait que les quantités produites peuvent être limitées répond à ce souci et empêche que le régime de l'autorisation soit contourné (lire le commentaire de l'art. 9, al. 2ter, ci-dessous). Art. 9, al. 2ter (nouveau) Cette disposition charge le Conseil fédéral de fixer les quantités maximales de médicaments qui peuvent être fabriquées selon l'art. 9, al. 2, let. a à cbis, et 2bis. Le Conseil fédéral a l'intention de reprendre les limites de volume qui existent actuellement pour les fabrications selon une formule officinale (let. b) et selon une formule propre (let. c). Ainsi, la production d'un médicament selon une formule officinale ou une formule propre sera dispensée d'autorisation si elle ne dépasse pas, par an, 1000 emballages dont le contenu correspond à la durée courante du traitement et si l'utilisation du médicament est limitée aux conditions de remise existantes, sans toutefois excéder 30 000 doses journalières; les autorités cantonales compétentes ont la possibilité de fixer une limite inférieure pour l'établissement. Dans les pharmacies d'hôpital, cette limite peut être remplacée, dans des cas d'espèce, par un maximum de 90 000 doses journalières (art. 15, al. 3, et 16, al. 2, OASMéd). Les mêmes quantités maximales seront reprises pour les fabrications hospitalières au sens de l'art. 9, al. 2, let. cbis. Pour les fabrications au sens de l'art. 9, al. 2, let. a, il est prévu de fixer des quantités maximales de l'ordre de 100 emballages ou 10 000 doses journalières ou individuelles par an, le cas échéant avec une limitation complémentaire applicable aux stocks (besoin d'un à deux mois). La quantité qu'un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication pourra produire à façon sera également limitée. Il s'agit d'empêcher qu'un établissement, en cumulant des ordres de fabrication au sens de l'art. 9, al. 2, let. cbis, en particulier, n'en arrive à produire un médicament en grandes quantités en contournant le régime de l'autorisation.

2270 L'obligation d'annoncer les médicaments fabriqués selon l'art. 9, al. 2, let. cbis, prévue dans le projet, facilitera considérablement l'exécution de cette disposition. Outre les données relatives au médicament (substances et composition, indication et quantité fabriquée) et la justification de la nécessité de la fabrication, l'annonce indiquera également quel est l'établissement qui a fabriqué le médicament. Art. 14, al. 1, let. d Les produits radiopharmaceutiques occupent une place importante dans l'approvisionnement des hôpitaux. Ils sont utilisés essentiellement à des fins diagnostiques, mais aussi de plus en plus dans des préparations thérapeutiques. Ce sont des produits de niche qui ont une durée de conservation très courte (de quelques minutes à quelques heures; quelques jours au maximum), ce qui oblige à les fabriquer sur place (il n'est normalement possible de se les procurer à l'extérieur que si le fabricant est situé à proximité immédiate). Or, ces produits sont très importants pour les patients car il n'existe généralement pas de solution de rechange à leur utilisation. Les produits radiopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché ou appliqués à l'homme qu'après avoir été agréés par l'institut, avec l'assentiment de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)<sup>41</sup>. Comme les quantités utilisées sont faibles et que le marché suisse est étroit, l'investissement requis pour obtenir une autorisation ordinaire est trop élevé par rapport aux gains prévisibles. C'est la raison pour laquelle le nombre de demandes d'autorisations de mise sur le marché est faible (à l'étranger également), malgré la vitesse à laquelle sont développées des nouveautés dans ce domaine. Cela a un impact négatif sur l'approvisionnement en produits radiopharmaceutiques, qui ne peut être assuré aujourd'hui que par une utilisation (élargie) de ces produits dans le cadre d'études cliniques ou par l'obtention d'autorisations spéciales (art. 36, al. 5, OAMéd). Mais ces modes d'approvisionnement éludent le contrôle

de la qualité et de la sécurité des préparations, qui aurait été réalisé dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché. Il faut donc que les produits radiopharmaceutiques utilisés dans les hôpitaux bénéficient, comme les autres préparations hospitalières, de conditions d'autorisation simplifiées adaptées à leur nature. L'art. 14, al. 1, let. d, doit être complété en conséquence pour établir clairement la possibilité d'octroyer une autorisation simplifiée pour les produits radiopharmaceutiques qui ne peuvent pas être préparés dans des pharmacies d'hôpital classiques mais qui, en vertu de la législation sur la radioprotection, doivent être fabriqués dans des établissements spécialisés en radiopharmacie. Art. 16a (nouveau) Ce nouvel article reprend la réglementation de la CE42 connue sous le nom de sunset clause, qui a la nature d'une clause de limitation dans le temps. Ainsi, l'autorisation des médicaments qui n'ont pas été mis sur le marché dans les trois ans suivant l'octroi de leur autorisation ou pendant trois années consécutives doit être révoquée par l'institut.

#### **E. 41**

Art. 30 de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection, RS 814.501.

#### **E. 42**

Voir la note de bas de page 31 au chap. 1.2.4.

2271 Pour assurer l'exécution efficace de cette disposition, l'institut doit disposer de certaines informations concernant la mise sur le marché effective. Or, la législation en vigueur oblige le titulaire d'une autorisation à ne signaler à l'institut que l'arrêt (définitif) de la commercialisation d'un médicament (art. 9, al. 4, OMéd). Le Conseil fédéral (notamment dans l'OMéd) étendra cette obligation à la première mise sur le marché d'un médicament au bénéfice d'une nouvelle autorisation et à tout arrêt provisoire de sa commercialisation. Ces annonces doivent être effectuées dans certains délais. Par analogie avec la réglementation communautaire<sup>43</sup>, il est envisageable d'imposer que les retraits de produits soient communiqués à l'institut au moins deux mois avant la cessation de la commercialisation afin que les professionnels concernés disposent de suffisamment de temps pour chercher une solution de rechange. Aux Etats-Unis, l'arrêt de la commercialisation de médicaments susceptibles de sauver des vies doit même être signalé six mois à l'avance<sup>44</sup>. Ad al. 1 Comme dans la CE et ses Etats membres, une autorisation sera révoquée si le médicament n'est pas effectivement mis sur le marché dans les trois ans suivant son autorisation. Dans le cas de la let. a, le délai de trois ans commence à courir à la date d'octroi de l'autorisation. Si la mise sur le marché d'un médicament générique autorisé viole un droit découlant d'un brevet, le délai commence à courir seulement à l'expiration de la validité du brevet. Dans le cas de la let. b, le délai commence à courir le jour de la mise sur le marché du dernier lot par le titulaire de l'autorisation. Ad al. 2 Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'applicabilité de l'al. 1, en particulier pour les médicaments autorisés uniquement en vue de faire face à une situation de crise. Sans l'exception prévue à leur endroit, le titulaire de l'autorisation serait tenu de fabriquer les produits en dehors de la situation d'urgence et de les mettre sur le marché malgré l'absence de besoin. Cette exception s'appliquerait p. ex. aux médicaments destinés à être utilisés, préventivement et curativement, pour faire face à une épidémie ou à une pandémie de grippe ou d'une autre maladie contagieuse. Elle porte également sur tous les médicaments autorisés pour prévenir et traiter des maladies pouvant être déclenchées par des agents infectieux utilisés à des fins de terrorisme biologique. L'exception s'applique en outre à

tous les médicaments fabriqués par l'armée et utilisés dans le cadre du service sanitaire coordonné (art. 14, al. 1, let. e, LPTh). Les médicaments qui ont été autorisés uniquement à des fins d'exportation pourraient également bénéficier de cette exception.

#### **E. 43**

Art. 13, al. 4, du règlement (CE) 726/2004 et art. 23a de la directive 2004/27/CE (cf. note de bas de page 37).

#### **E. 44**

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, CHAPTER V—DRUGS AND DEVICES, SUBCHAPTER A—DRUGS AND DEVICES, SEC. 506C. [21 U.S.C. 356c] DISCONTINUANCE OF A LIFE SAVING PRODUCT:

<http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdcact5a.htm>

2272 Ad al. 3 Le Conseil fédéral aura la compétence de raccourcir le délai de trois ans fixé à l'al. 1 pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps graves.

Cela permettrait d'obtenir que le titulaire de l'autorisation, craignant la révocation de celle-ci, mette plus rapidement en circulation le médicament concerné. C'est un moyen de clarifier définitivement la situation d'approvisionnement d'un médicament déterminé au bout d'un an seulement p. ex. (au lieu de trois), ce qui peut être nécessaire dans certaines circonstances pour assurer en temps utile un approvisionnement optimal. Dans ce cas également, la révocation est prononcée par l'institut. Les dispositions d'exécution nécessaires (critères et délais) sont édictées par le Conseil fédéral. Art. 95a (nouveau) Cette disposition transitoire règle l'application de la sunset clause aux médicaments qui étaient déjà autorisés lors de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions. Dans ce cas, le délai de trois ans n'est pas calculé rétroactivement selon l'art. 16a, al. 1, mais à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente modification.

3 Conséquences 3.1 Conséquences pour la Confédération Les modifications proposées de la LPTh n'ont pas de conséquences pour la Confédération (OFSP). L'institut devra, dans le cadre de son activité légale, examiner les médicaments annoncés par les cantons en application de l'art. 9, al. 2, let. cbis, LPTh. Ce surcroît de travail devrait être compensé par l'introduction de la sunset clause, qui diminue la charge administrative liée au maintien des autorisations. Si l'application de la LPTh révisée devait provoquer des coûts supplémentaires pour l'institut, celui-ci les autofinancerait.

3.2 Conséquences pour les cantons L'exonération de l'autorisation de mise sur le marché d'une catégorie supplémentaire de médicaments prévue à l'art. 9, al. 2, let. cbis, LPTh, suppose que leur fabrication doit obtenir une autorisation cantonale. De plus, la surveillance y afférente incombera également aux cantons. Cependant, les médicaments visés sont essentiellement des préparations hospitalières qui, avant l'entrée en vigueur de la LPTh, étaient déjà soumises au contrôle cantonal. Il est possible que la révision entraîne des charges supplémentaires pour les cantons, mais celles-ci devraient pouvoir être limitées grâce à l'intensification de la coopération entre les autorités d'exécution cantonales et au concours de l'institut.

2273 3.3 Conséquences pour l'industrie, le commerce et les professionnels utilisant des médicaments Les nouvelles dispositions facilitent considérablement les démarches administratives des hôpitaux pour faire face à des pénuries ou à des ruptures d'approvisionnement et, indirectement, le travail du personnel soignant. C'est également le cas, quoique dans une moindre mesure, pour les médecins prodiguant des soins ambulatoires ainsi que pour les pharmacies et drogueries publiques. Hormis les dispositions

de l'art. 16a LPTh, la révision de la loi n'affecte pas directement l'industrie pharmaceutique. La sunset clause causera un surcroît de travail, vraisemblablement assez faible, aux entreprises qui devront apporter la preuve que la révocation d'une autorisation n'est pas justifiée. 4 Lien avec le programme de la législature et le plan financier Le projet n'est pas annoncé dans le rapport sur le programme de la législature 2003 à 2007<sup>45</sup>. La motion de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national 06.3413 – Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic (1) – a été déposée en juillet 2006 seulement. 5 Constitutionnalité La modification de loi proposé se fonde sur les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, Cst. Cette dernière disposition est déterminante: elle porte sur la santé et habilite le Conseil fédéral à légiférer notamment sur l'utilisation des agents thérapeutiques.

#### **E. 45**

FF 2004 1035

2274

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Message concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières) In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2007 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 15 Cahier Numero Geschäftsnummer 07.030 Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 10.04.2007 Date Data Seite 2245-2274 Page Pagina Ref. No 10 140 493 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.