

Adaptation du droit d'exécution relatif à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (4^e train d'ordonnance sur les produits thérapeutiques OPh IV)

Monsieur le conseiller fédéral,

La procédure de consultation sur l'objet cité en titre nous est bien parvenue et nous vous en remercions.

A. Position générale

Nous soutenons les dispositions d'exécution dans leur ensemble.

Nous saluons en particulier l'amélioration sensible de l'information du public avec la publication par Swissmedic des rapports de synthèse sur l'acceptation ou le rejet des demandes d'autorisation pour les médicaments (AMM), des informations sur la surveillance du marché, des plans de pharmacovigilance, des recommandations de dosage pour les médicaments utilisés en pédiatrie et des résultats des essais cliniques.

Ces éléments devraient conduire à une meilleure connaissance des médicaments, de leur usage et, partant, à permettre un choix plus judicieux des thérapies médicamenteuses par les professionnels de la santé et les consommateurs.

Nous saluons également la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques propre à inciter les professionnels de la santé à plus de réserve à l'égard du marketing industriel.

La mise en œuvre du système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire est un élément bienvenu pour lutter contre la surconsommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire, préjudiciable non seulement à la santé des animaux mais aussi à celle de l'homme.

B. Commentaires et propositions de modifications

Nos observations de détails que vous trouverez dans le formulaire annexé portent principalement sur les dispositions d'exécution incombant aux autorités cantonales compétentes.

Nous y avons formulé plusieurs demandes d'éclaircissements et fait quelques propositions de modification traitant notamment de :

- la problématique du contrôle des médicaments non standardisés (transplants et autres) ;
- de l'information de Swissmedic aux autorités cantonales dans le domaine des médicaments non soumis à AMM dont le contrôle incombe aux cantons et qui représentent une part non négligeable de l'approvisionnement en médicaments de la population (classification des catégories de principes actifs avec leurs indications thérapeutiques, publication d'une liste des principes actifs obsolètes) ;
- des critères pour la reconnaissance des principes actifs autorisés pour la fabrication des médicaments à formule non soumis à AMM.

Nous y relevons que la définition de la prescription (art. 4 al 1, let f_b LPT_h) figurant dans la révision de la loi ferme la porte à d'autres professions de la santé pour prescrire des médicaments, et notamment les sages-femmes dans notre canton.

Nous avons également émis nos craintes quant au développement important des gammes de médicaments OTC dites « ombrelles » qui attribue le même nom de marque à des produits de composition différente et même d'emploi différent. Nous proposons de limiter cette mode « marketing » susceptible d'induire la confusion dans l'esprit du consommateur et de favoriser la mauvaise utilisation des médicaments avec les risques pour la santé qui en découlent.

Enfin, les incidences financières que la mise en œuvre de ce 4^{ème} train d'ordonnance pourrait engendrer pour les cantons mériteraient d'être précisées.

Nous vous remercions de nous avoir consultés et vous prions d'agréer, Monsieur le conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 18 octobre 2017

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND

Annexe : un questionnaire

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Gouvernement de la République et Canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Château, 2001 Neuchâtel

Personne de référence : Jean-Blaise Montandon, Dr pharm

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : jeanblaise.montandon@ne.ch

Date : 15 octobre 2017

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 20 octobre 2017** à l'adresse suivante : HMV-IV@bag.admin.ch

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

<p>Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</p>	<p>Remarques générales</p>		
<p>NE</p>	<p>Nous saluons les nouvelles dispositions de l'OMéd. Nous constatons toutefois qu'il est nécessaire d'affiner certains articles afin de préciser le rôle exécutif des cantons dans le contrôle du marché et leurs compétences dans le but d'améliorer l'efficacité et l'harmonisation du système.</p> <p>Nous souhaitons un renforcement des échanges d'informations entre les autorités fédérales et cantonales d'exécution, afin que ceux-ci soient véritablement bidirectionnels et non pas à sens unique comme c'est trop souvent le cas aujourd'hui.</p>		
<p>Nom / entreprise</p>	<p>article</p>	<p>commentaires / remarques</p>	<p>modification proposée (texte proposé)</p>
<p>NE</p>	<p>Art. 1, al. 1, let c</p>	<p>Cet article définit le champ d'application de l'ordonnance. La remise de médicaments en fait partie. Il est important que les Cantons, en qualité d'autorité de surveillance du marché, puissent compléter les conditions pour la remise, si nécessaire, comme cela est déjà le cas dans les lois de santé cantonales. C'est pourquoi, nous proposons que l'OMéd régleme les conditions minimales pour la remise, laissant ainsi aux Cantons une certaine marge de manœuvre.</p>	<p>Art. 1, al. 1, let c</p> <p>Ajouter</p> <p>....les catégories de remise et les exigences minimales relatives à la remise.</p>
<p>NE</p>	<p>Art.9, nouvel</p>	<p>En raison de dénominations identiques et d'emballages aux apparences très similaires, de nombreux produits non soumis à ordonnance, le patient / consommateur et parfois</p>	<p>Art. 9</p> <p>Nouvel alinéa</p> <p>L'utilisation d'une dénomination</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	alinéa	<p>aussi le pharmacien ou le droguiste ont souvent des difficultés à déterminer si le produit est un médicament, un dispositif médical, un complément alimentaire, etc.</p> <p>C'est pourquoi, nous estimons que la dénomination et l'apparence de l'emballage d'un médicament doit être claire et ne pas prêter à confusion dans l'intérêt de la sécurité du patient / consommateur.</p> <p>Pour les points de remise et pour les autorités cantonales de surveillance, l'identification univoque d'un médicament permet un contrôle efficient en fonction du droit spécifique au produit.</p>	<p>identique ou similaire de même que la confection d'un emballage secondaire d'apparence proche pour des produits de catégories différentes (médicament, dispositif médical, complément alimentaire, objet usuel, produit chimique) est interdite.</p>
NE	Art. 15 Complément	<p>(voir proposition art. 9 ci-dessus)</p> <p>On trouve aujourd'hui sur le marché des médicaments ou d'autres catégories de produits qui portent le même nom de marque bien que leurs compositions soient différentes. A titre d'exemple, on peut citer les produits VOLTAREN, NEO-CITRAN, OTRIVIN, TRIOFAN. Cette situation peut conduire à un mésusage du produit par le patient / consommateur. Des mesures sont nécessaires pour éviter, tant que faire se peut, le risque de confusion. La problématique des produits dont l'apparence de l'emballage ou la dénomination est proche est bien connue et documentée pour les médicaments soumis à ordonnance. Pour les produits en vente sans ordonnance, les gammes dite « ombrelles », caractérisées par un nom identique, une apparence très proche mais une composition</p>	<p>Art 15</p> <p>Complément</p> <p>Nous proposons un complément analogue à notre proposition de nouvel alinéa de l'article 9.</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		différente, présentent un risque de confusion évident pour le consommateur qui va les acquérir et les utiliser de sa propre initiative.	
NE	Art. 32 Nouveaux alinéas	<p>Les procédés de fabrication des transplants non standardisés seront désormais soumis à une autorisation de Swissmedic, ce qui est souhaitable. Toutefois, il reste quelques questions ouvertes en matière de surveillance qui peuvent avoir une importance non négligeable pour les cantons :</p> <p>a) Est-ce que seul le procédé sera autorisé, ou est-ce que l'autorisation englobera également l'utilisation éventuelle d'un dispositif médical nécessaire à sa fabrication ou à son usage?</p> <p>b) Est-ce que des conditions seront aussi fixées pour les locaux de fabrication et les équipements utilisés ?</p> <p>c) Est-ce que celui qui fabriquera un transplant non standardisé, dont le procédé aura été autorisé par Swissmedic, devra disposer d'une autorisation de fabrication de Swissmedic ou du canton ?</p> <p>d) Qui en pratique devra surveiller que les conditions sont respectées ?</p> <p>e) Ne devrait-on pas ajouter les procédés autorisés par Swissmedic dans la pharmacopée helvétique ?</p> <p>f) Qui définira, et comment, les exigences pour le produit fini?</p>	<p>Art 32</p> <p>Nouveaux alinéas 2, 3, 4</p> <p>Al. 2</p> <p>Swissmedic établit pour les autorités de surveillance compétentes une liste des procédés détaillés autorisés avec les noms des entreprises qui les utilisent.</p> <p>Al. 3</p> <p>La fabrication de transplants non standardisés doit être réalisée conformément aux bonnes pratiques de fabrication en petites quantités par des entreprises au bénéfice d'une autorisation cantonale de fabrication ou de Swissmedic.</p> <p>Al. 4</p> <p>Les procédés de fabrication établis doivent être publiés dans la pharmacopée helvétique.</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>g) Ces produits ne sont pas des médicaments à formule, mais dans les commentaires, il est expliqué qu'ils ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché et sont de facto assimilables aux médicaments à formule décrits à l'art. 9, al. 2 LPTh. Faut-il dès lors les considérer comme des formules magistrales (art. 9, al. 2, let a LPTh) ?</p> <p>h) Une différenciation claire entre fabrication et utilisation fait défaut.</p>	
NE	Art 33 Nouveaux alinéas	<p>Les procédés de fabrication des médicaments non standardisés seront désormais autorisés par Swissmedic comme les transplants non standardisés.</p> <p>Les médicaments non standardisés sont cités à l'art. 9. Al 2 let e et sont par conséquent assimilables à des médicaments à formule</p> <p>Pour le reste, les mêmes questions que celles citées à l'article 32 restent ouvertes.</p>	<p>Art 33 complément de l'al. 3 et nouveaux alinéas 4, 5, 6.</p> <p>Al 3 ..., Swissmedic en collaboration avec les autorités cantonales peut prendre les mesures nécessaires ou établir des instructions.</p> <p>Al. 4 Swissmedic établit pour les autorités de surveillance compétentes une liste des procédés détaillés autorisés avec les noms des entreprises qui les utilisent.</p> <p>Al. 5 La fabrication de médicaments non standardisés doit être réalisée</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

			<p>conformément aux bonnes pratiques de fabrication en petites quantités par des entreprises au bénéfice d'une autorisation cantonale de fabrication ou de Swissmedic.</p> <p>Al. 6</p> <p>Les procédés de fabrication établis doivent être publiés dans la pharmacopée helvétique.</p>
NE	<p>Art 35, al. 4</p> <p>Nouvel art 46a</p>	<p>L'article 35 traite des restrictions à la remise des médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) selon l'art. 9, al. 2, let a - c bis LPTh.</p> <p>L'alinéa 3 définit la clientèle propre en milieu hospitalier. A notre avis, l'alinéa 4 ne devrait pas seulement réglementer la remise en milieu hospitalier de médicaments non soumis à AMM, mais de manière générale la remise de tous les médicaments soumis et non soumis à AMM.</p> <p>De cette manière, la remise en milieu hospitalier ambulatoire et à la sortie de l'hôpital pour les patients stationnaires sera réglementée de manière harmonisée pour tous les médicaments et sur l'ensemble du territoire national. On propose en outre d'autoriser la remise d'un emballage partiel au sortir de l'hôpital, le temps pour le patient ou sa famille d'aller s'approvisionner auprès d'une pharmacie publique.</p>	<p>Nouvel article 46a</p> <p>Al. 1</p> <p>Il s'agit de l'al. 3 de l'art 35.</p> <p>Al. 2</p> <p>Il s'agit de l'al. 4 de l'art. 35.</p> <p>Al. 3</p> <p>Par premier approvisionnement, on entend la remise du plus petit emballage /quantité permettant au patient d'avoir le temps de s'approvisionner auprès d'un établissement disposant d'une autorisation cantonale de remise conformément à l'art. 30 LPTh.</p> <p>Al.4</p> <p>Si l'hôpital délivre un emballage</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>Pour mettre en pratique ces nouvelles dispositions, nous proposons de créer un nouvel article 46a qui serait ainsi placé dans la section adéquate, celle qui traite des exigences relatives à la remise. Il est composé notamment par le transfert des alinéas 3 et 4 de l'article 35, additionné de deux nouveaux alinéas 3 et 4.</p>	<p>partiel comme premier approvisionnement, les prescriptions en matière d'étiquetage de la pharmacopée doivent être suivies. La remise doit être documentée.</p>
NE	Art. 36, al. 2	<p>Dans la deuxième phrase de cet alinéa, il est écrit qu'un établissement habilité à remettre des médicaments (donneur d'ordre) ne peut faire fabriquer à façon ces quantités qu'une fois par année civile pour chaque forme galénique et pour chaque dosage.</p> <p>Le donneur d'ordre (mandant) doit non seulement avoir une autorisation de remettre mais aussi une autorisation de fabriquer puisqu'il doit procéder à la libération finale du produit fabriqué en sous-traitance selon les règles de bonnes pratiques de fabrication en petites quantités.</p> <p>Un mandant peut commander au maximum les quantités énumérées par année civile, mais il peut le faire en plusieurs fois et peut utiliser plusieurs mandataires si nécessaire. Tel qu'écrit aujourd'hui, la deuxième phrase est beaucoup trop limitative et irréalisable.</p>	<p>Art 36, al. 2</p> <p>Modifications</p> <p>... Un établissement autorisé à fabriquer et habilité à remettre des médicaments ne peut en faire fabriquer à façon par année civile que la quantité maximum de 3000 emballages ou 90000 doses individuelles pour chaque forme galénique et pour chaque dosage. Il ne peut les remettre qu'à sa clientèle propre</p>
NE	Art. 37	<p>La liste des critères pour les principes actifs autorisés entraîne une insécurité juridique importante du fait que la liste des médicaments autorisés par Swissmedic peut</p>	<p>Art 37, let e</p> <p>Complément</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>être modifiée à tout moment, sans préavis, par le simple fait qu'une AMM est retirée par son détenteur pour des raisons commerciales (lettre a). Il en est de même avec les médicaments étrangers (lettre b) et les listes de médecines complémentaires (lettres c et d)</p> <p>L'importance des médicaments à formule pour l'approvisionnement du marché n'est plus à démontrer. C'est pourquoi, il est nécessaire de garantir la sécurité juridique aussi pour ces produits, afin d'éviter qu'un principe actif autorisé devienne de manière totalement aléatoire subitement non autorisé, alors que le marché se trouve à court de médicaments industriels et qu'il doit être approvisionné par des médicaments à formule contenant le principe actif en question.</p> <p>Par ailleurs, l'expérience à montrer que les hôpitaux doivent aujourd'hui utiliser des principes actifs qui ne répondent pas aux critères des dispositions actuelles pour fabriquer des médicaments nécessaires au traitement de maladies potentiellement mortelles. Ce constat est reconnu pour une dizaine de principes actifs au moins.</p> <p>Pour ces raisons, nous proposons des mesures qui devraient permettre d'augmenter le choix des principes actifs autorisés tout en améliorant aussi la sécurité des médicaments fabriqués.</p>	<p>... dans la Pharmacopée, dans une autre pharmacopée ou ouvrage de référence internationale reconnu par un groupe d'experts.</p> <p>Art 37</p> <p>Nouvel alinéa 2</p> <p>Swissmedic édite une liste de principes actifs qui ne doivent pas être utilisé pour la fabrication des médicaments visés à l'alinéa 1.</p> <p>Art 37</p> <p>Nouvel alinéa 3</p> <p>Les principes actifs qui ne répondent pas aux critères énoncés au lettres a à g peuvent être utilisés pour la fabrication de formules magistrales destinées au traitement de maladies potentiellement mortelles. Les autorités compétentes peuvent exiger une documentation traitant de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament fabriqué.</p>
--	--	--	---

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>Ainsi, nous pensons que la limitation de la lettre e est trop restrictive car Swissmedic ne reconnaît à ce jour que la Ph EUR et la Ph Helv. Il doit être possible d'admettre d'autres ouvrages reconnus internationalement.</p> <p>Pour garantir la sécurité, il serait aussi nécessaire que Swissmedic publie une liste des principes actifs qui ne doivent plus être utilisés pour la fabrication, même exceptionnellement, car leur rapport bénéfice / risque est nettement défavorable.</p>	
NE	Art 39	<p>La grandeur minimale des caractères doit être indiquée en analogie avec les exigences de Swissmedic pour les médicaments soumis à une AMM.</p>	<p>Art 39, al. 2</p> <p>Complément</p> <p>Les données et les textes devant figurer sur les récipients et emballages doivent être lisibles (grandeur de caractère d'au moins 7 points).</p>
NE	Art 40 Nouvel alinéa 5	<p>Les Cantons sont compétents pour le contrôle du marché de détail de tous les médicaments (soumis à AMM ou non soumis à AMM). C'est une tâche importante qui prend beaucoup de temps, notamment pour le contrôle de la licéité de mise sur le marché des médicaments non soumis à AMM de Swissmedic.</p> <p>Aujourd'hui, les Cantons se réfèrent notamment à l'art. 19d (principes actifs autorisés) de l'actuelle OMéd pour</p>	<p>Art 40</p> <p>Nouvel al. 5</p> <p>Si un principe actif contenu dans des médicaments autorisés peut être classé dans plusieurs catégories de remise, la liste indique la catégorie de remise D ou E avec pour chacune d'elle</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>le contrôle du marché des médicaments non soumis à AMM.</p> <p>Dans la liste des substances de Swissmedic, un principe actif peut être classé dans plusieurs catégories de remise sans mention de l'indication thérapeutique ou du dosage qui est déterminant pour le classement dans l'une ou l'autre des catégories de remise. Ainsi, l'acide acétylsalicylique peut-être classé dans les catégories de remise B à D en fonction des indications thérapeutiques ou du dosage, toutefois sans explication transparente.</p> <p>Lors de la vérification des formules propres qui ne peuvent être remises qu'avec des indications thérapeutiques ou un dosage « OTC » (remise sans ordonnance médicale), la conception du produit par le pharmacien ou le droguiste, le contrôle par les autorités cantonales sont rendus inutilement plus complexes et longs par l'absence, dans la liste des substances, d'indications thérapeutiques et de dosages valables pour les catégories de remise non soumises à ordonnance médicale.</p> <p>Pourtant, Swissmedic rédige déjà aujourd'hui des listes détaillées de ce genre, à preuve celles de la médecine complémentaire (liste SHA - homéopathie, anthroposophie, liste SAT - principes actifs de la médecine asiatiques).</p> <p>L'alinéa 5 actuel deviendra l'alinéa 7.</p>	<p>les indications thérapeutiques et les dosages admis.</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

NE	Art 40 Nouvel alinéa 6	La raison du retrait d'un principe actif de la liste des substances de Swissmedic n'est souvent pas explicite. C'est pourquoi, en cas suppression d'un principe actif de la liste des substances, les raisons doivent en être communiquées au moins aux autorités cantonales compétentes.	Art 40 Nouvel al. 6 Swissmedic met à disposition des autorités cantonales la liste des substances supprimées avec mention des raisons.
NE	Art. 45, al. 1, let a modification	Il ne nous paraît pas judicieux de faire reconnaître par les associations faïtières de médecine et de pharmacie les protocoles thérapeutiques. Ce travail doit être confié au groupe d'expert cité à l'art. 78, al. 4	Art 45, al 1, let a Modification a. Remplacer les associations faïtières par un groupe d'expert nommé par le DFI (voir art 78, al. 4
NE	Art, 46, al, 1	La remise par le pharmacien d'un médicament humain de la catégorie de remise B sans présentation d'une ordonnance médicale doit avoir lieu de manière à préserver la confidentialité de la prestation et la sphère privée du patient.	Art. 46, al. 1 Complément par ajout de la phrase suivante. La remise doit être effectuée dans un endroit séparé et discret.
NE	Art. 48 Complément	Par analogie avec les dispositions sur la propharmacie pour les médecins, la remise de médicaments par ces spécialistes doit être soumise aux mêmes conditions et être autorisée par les cantons	Art 48 Complément Ajouter à la fin : sous réserve des dispositions cantonales sur la propharmacie.

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

NE	Art 50, al. 1, let f Complément	La quantité peut être indiquée de manière absolue, mais elle peut aussi l'être de manière indirecte et plus utile en indiquant la durée de traitement. Le pharmacien pourra ainsi remettre la grandeur d'emballage adéquate.	Art 50. , al. 1, let f Complément f. la quantité ou la durée de traitement.
NE	Art 50, al 2 Complément	La LPTh révisée a introduit la définition de la prescription (l'ordonnance médicale) à l'article 4 al. 1 let. fbis : la prescription est une « décision protocolée d'un membre autorisé d'une profession médicale...». La loi fédérale sur les professions médicales du 23 juin 2006 (LPMéd ; RS 811.11) considère comme exerçant une profession médicale universitaire les médecins, les dentistes, les chiropraticiens, les pharmaciens et les vétérinaires. Cela exclut les sages-femmes, qui ont actuellement le droit de prescrire des médicaments dans le canton de Neuchâtel. Nous sommes conscients que la proposition suggérée touche à une disposition de la loi et ne devrait pas être appropriée dans une ordonnance d'application. Toutefois, l'OFSP lui-même propose un amendement du même genre à l'art 38 OMed à propos des services de radio pharmacies	Art. 50 al. 2 Complément : « L'al. 1 s'applique également aux ordonnances de professionnels de la santé auxquels le droit cantonal confère le droit de prescrire des médicaments. »
NE	Art 51, al 2, let e Modification	Les thérapeutes spécialisés en médecine complémentaire ne disposent pas des connaissances adéquates pour utiliser des médicaments soumis à ordonnance médicale (notamment en usage parentéral)	Art 51, al 2, let e Biffer

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

NE	Art. 68 et 69	Ces articles sont à saluer car ils permettront d'améliorer la sécurité d'emploi des médicaments chez les enfants (voir également les recommandations des pharmaciens cantonaux sur l'usage Off Label des médicaments).	
NE	Art. 70, al. 1	Il devrait y avoir un registre national des résultats des publications des essais cliniques, ou du moins un outil permettant d'avoir un accès facile aux multiples registres internationaux.	
NE	Art. 71, al.1 et annexe 5, lettre q Complément	A notre sens, il manque la publication des critères d'exclusion	Annexe e, lettre q Ajout Diagnostic, critères d'inclusion et d'exclusion.
NE	Art 73 Complément	Les cantons participent aussi à la surveillance du marché. Dans ce cadre, ils doivent aussi être autorisés à traiter de données personnelles pour faciliter l'échange de données avec les services de la Confédération.	Art 73 Ajout Swissmedic, les tiers mandatés par lui et les autorités cantonales compétentes...
NE	Art. 77 Complément	Les autorités cantonales compétentes (y compris les inspectorats régionaux appartenant aux cantons) sont aussi directement concernées par les modalités de détail de l'exécution de cette ordonnance. C'est pourquoi, les autorités cantonales doivent pouvoir	Art 77 Complément Ajouter à la fin de la phrase : ... en collaboration avec les autorités

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		participer à l'élaboration d'exigences techniques qui touchent à leurs domaines de compétences.	cantoniales compétentes.
NE	Art 86 Modification	Dans la version française de cet article qui traite des mesures transitoires de l'article 33, il faut, à notre sens, biffer le terme « mise sur le marché.. » parce que Swissmedic autorise le procédé de fabrication et non le produit	Art 86 Modification Supprimer « mise sur le marché » après demande d'autorisation...

Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
NE	Pas de remarque générale		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art 9 Changement	Cet article pose problème du fait que sous le même nom de marque, il peut y avoir des produits avec des compositions différentes et même de catégorie différente (médicament, dispositif médical, complément alimentaire). Ceci contribue à la confusion du consommateur, car il ne	Art 9 Changement avec suppression de marque ombrelle Lorsque la publicité a pour seule

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		peut pas clairement identifier le produit pour lequel la publicité est faite, puisqu'il peut s'agir de plusieurs produits sous le même nom de marque et pour des usages différents.	fonction de rappeler une marque, on indiquera exclusivement le nom de la préparation ou la marque ombrelle , avec mention ou non du titulaire de l'autorisation et des principes actifs.
NE	Art. 14	La publicité pour les médicaments avec une autorisation cantonale devrait être réglementée de la même manière que celle pour les médicaments à formule, soit uniquement sur le lieu de remise (voir aussi art 17b)	Art 14 Suppression « et pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale ».
NE	Art. 17 b	La publicité pour des médicaments avec autorisation cantonales au sens de la lettre f de l'art. 9, al. 2 ne devrait pas être autorisée en dehors du lieu de remise (voir article 14 et nouvel art 17c proposé)	Art 17b À supprimer
NE	Art 17c Nouveau	Pour les médicaments non soumis à AMM et en particulier les formules propres, de même que pour les médicaments avec autorisation cantonale, la publicité ne devrait être permise que dans le lieu de remise.	Art 17 c Nouveau ou en remplacement de l'art 17b La publicité pour les médicaments non soumis à AMM et pour les médicaments avec autorisation cantonale n'est permise que dans les lieux de remise

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)
- Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)
- Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales

Nom / entreprise	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
NE	<p>Nous rejetons l'augmentation prévue des émoluments dans le domaine des préparations MUMS (médicaments vétérinaires pour maladies rares). Sur le marché suisse des médicaments vétérinaires, les préparations MUMS jouent un rôle important, même si elles ne représentent qu'une très faible part des ventes de médicaments. L'introduction d'émoluments pour chaque adaptation d'autorisation aurait pour conséquence une dégradation de la disponibilité en substances actives dans ce domaine très sensible.</p>

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
NE	<p>L'élaboration et l'exploitation d'une banque de données centrale pour le commerce, la remise et l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux sont un instrument important de lutte contre le développement des résistances bactériennes et ainsi un élément fondamental du programme STAR en médecine vétérinaire.</p> <p>Dans le but d'une application uniforme et donc de la possible comparaison des données, il est à saluer que la Confédération soit responsable de la mise à disposition des formulaires, des interfaces, de l'évaluation des données, ainsi que de l'exploitation et de l'entretien de la banque de données.</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	<p>Le système SI-ABV va générer une augmentation importante des tâches administratives des vétérinaires praticiens. Celle-ci doit être maintenue au plus bas niveau possible. Il faut éviter toute saisie à double des mêmes données, n'exiger que les données absolument indispensables, utiliser toutes les données déjà existantes sans les exiger à nouveau (données structurelles par exemple).</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art 3, al. 2	<p>Les statistiques décrites à l'article 5 devraient permettre d'avoir une image précise par région de la consommation vétérinaire des antibiotiques.</p> <p>Toutefois, nous pensons qu'une organisation comme Swissnoso devrait aussi avoir un accès privilégié à ces données afin d'être en mesure d'anticiper des mesures à prendre pour la médecine humaine</p>	
NE	Art. 4, al. 2 modification	<p>Le délai de 10 jours fixé à l'alinéa 2 est trop court et mettra inutilement les vétérinaires sous pression, sans réelle valeur ajoutée</p>	<p>Art 4, al. 2 modification Remplacer le 10 du mois suivant par le 20 du mois suivant.</p>
NE	Art. 20 modification	<p>Le contenu de l'annexe doit pouvoir être modifié de manière simple en tenant compte des besoins. Toutefois, certaines données peuvent être sensibles ou alors délicates ou coûteuses à relever. C'est pourquoi le DFI doit être tenu de consulter les autorités d'exécution, les spécialistes, les instituts de recherche et de formation, ainsi que les associations vétérinaires avant toute modification de l'annexe.</p>	<p>Art 20 modification Le DFI peut actualiser l'annexe après avoir entendu les cantons, les spécialistes, ainsi que les représentants des vétérinaires.</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

NE	Annexe modification	<p>Certaines données ne sont pas indispensables à l'évaluation de la situation sur le front des résistances. Aussi, elles doivent être déclassifiées et devenir facultatives. Il s'agit de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de lot - Nombre de jours sans traitement - Début du traitement 	<p>Annexe Modification</p> <p>Ajouter facultatif pour les point suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de lot - Nombre de jours sans traitement - Début du traitement