

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter sur la procédure de consultation citée en titre, du 20 mars 2018. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

La révision complète de cette ordonnance est à saluer. Nous soutenons notamment :

- l'assouplissement des règles en vigueur permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés pour quelques autres officines ;
- la modification du processus d'importation de médicaments à l'unité par les membres des professions médicales (abandon des autorisations de Swissmedic) ;
- la possibilité de révoquer des autorisations d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités depuis un certain temps.

Vous trouverez nos observations de détails dans le formulaire annexé.

Enfin, les incidences financières que cette révision pourrait engendrer pour les cantons mériteraient d'être précisées.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 16 mai 2018

Au nom du Conseil d'État :

<i>Le président,</i>	<i>La chancelière,</i>
L. FAVRE	S. DESPLAND

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

op 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

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : jeanblaise.montandon@ne.ch

Date : 23 mai 2018

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 25 mai 2018** aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch**

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Nom / entreprise	Remarques générales		
GE	<p>La révision complète de cette ordonnance est à saluer. Le canton soutient notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'assouplissement des règles en vigueur permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés pour quelques autres officines, - la modification du processus d'importation de médicaments à l'unité par les membres des professions médicales (abandon des autorisations de Swissmedic), - la possibilité de révoquer des autorisations d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités depuis un certain temps. 		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art. 2 Lettre c	La définition du <i>médicament prêt à l'emploi</i> est compliquée. Une définition plus simple serait appropriée.	<i>Médicament prêt à l'emploi</i> : tout médicament dans sa présentation finale en vue de sa mise sur le marché.
NE	Art. 2 Lettre l	La définition du commerce de gros n'est pas compatible avec la pratique développée dans l'UE. En effet, les lignes directrices, du 5 novembre 2013, concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 343/01) précisent à l'art. 5.3 : " <i>Les grossistes doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.</i> " Ainsi un commerce de gros peut distribuer des médicaments à un autre commerce de gros ou à une personne possédant le droit de remettre les médicaments. Il s'agit, par	<i>Commerce de gros</i> : toutes les activités en relation avec le transfert ou la mise à disposition, rémunérées ou non, de médicaments allant de l'acquisition à la livraison, en passant par la conservation, le stockage, l'offre et la promotion de médicaments, à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer ou à les remettre. Biffer : « ou à les utiliser à titre professionnel »

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

		<p>exemple, des pharmacies, des drogueries ou des médecins avec autorisation de remise de médicaments (propharmacie). Un commerce de gros ne peut donc pas distribuer des médicaments à des professionnels ne faisant qu'administrer des médicaments à un patient.</p> <p>La définition actuelle pose deux problèmes. Premièrement, les grossistes doivent se renseigner régulièrement sur les médicaments que peut commander un médecin (est-il destiné à une administration au cabinet? est-il lié à la spécialité du médecin en question?). Deuxièmement le fait de créer un lien direct entre le fournisseur (qui est généralement le titulaire de l'AMM) et le prescripteur est à même de créer les incitatifs financiers interdits par l'art. 55 LPTh.</p>	
NE	Art. 2 Lettre p	Compte tenu qu'une définition sur la libération technique a été introduite, il serait souhaitable d'ajouter une définition sur la libération pour le marché. Elle devrait faire la synthèse de l'article 13	Définition basée sur l'article 13
NE	Art.3 Al. 1 Lettre c et Art. 11 Al. 1 Lettre d	La terminologie choisie "se tient à disposition" n'est pas heureuse. Elle apparaît ainsi comme peu contraignante. Choisir une tournure différente renforçant le rôle de cette personne-clé.	<p>L'établissement dispose d'un responsable technique au sens des articles...</p> <p>Préciser que le responsable technique n'est pas tenu de faire partie de l'établissement, mais qu'il doit y être lié par contrat ou mandat ou supprimer cette précision pour le responsable de la pharmacovigilance</p>
NE	Art. 3 Al. 2	Ce ne sont pas seulement les tâches des personnes qui doivent être consignées dans un cahier des charges, mais aussi leurs responsabilités.	L'alinéa doit être modifié ainsi : "Les tâches et responsabilités de chaque personne..."
NE	Art 8 Al. 1	La disposition traite des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. c à cbis, alors que la disposition actuelle traite de ceux figurant aux let. a à cbis. Il s'agit certainement d'une erreur de frappe.	"Les pharmacies d'hôpital....qui fabriquent des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let a à cbis,..."
		La proposition consistant à lier la possibilité	

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

NE	Art. 49 Al. 1	d'importer un médicament à celle de le remettre est à saluer.	
NE	Art 49 Al 2	Cet article vise à autoriser l'importation de médicament non autorisés en Suisse mais en essai clinique à l'étranger. Sa formulation actuelle est compliquée et prête à confusion. Par ailleurs, le fait d'autoriser toute personne exerçant une profession médicale n'est pas réaliste du moment que le médecin traitant doit en assumer l'entière responsabilité (analyse de risque et respect des BPD). Nous proposons donc une nouvelle formulation	<p>Tout médecin, titulaire d'une autorisation de pratiquer, peut importer en petites quantités un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse, mais autorisé dans le cadre d'un essai clinique par un pays ayant institué un contrôle équivalent, pour autant que le médicament remplisse les exigences au sens de l'alinéa 1, lettres a et c. Il doit en plus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. avoir effectué une analyse de risque visant à confirmer la pertinence de l'utilisation et en a communiqué les résultats aux autorités cantonales compétentes avant de procéder à l'importation, et 2. confirmer aux autorités cantonales compétentes, avant de procéder à l'importation, que le médicament est transporté conformément aux règles BPD visées à l'annexe 4

- Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

- Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Nom / entreprise	Remarques générales
---------------------	---------------------

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)			
Nom / entreprise	Article + ordonnance	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
	p.ex. art. 28 OMéd		