



Le Conseil d'Etat

2267-2018

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain BERSET
Président de la Confédération
Inselgasse 1
3003 Berne

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

Monsieur le Président,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du projet de refonte complète de l'OAMéd que vous avez mis en consultation.

Il reçoit notre soutien. Nous tenons particulièrement à saluer :

- la mise en place de dispositions permettant à une pharmacie de procéder à des achats groupés de médicaments pour d'autres officines sans devoir posséder une autorisation de commerce de gros;
- la simplification du processus d'importation de médicaments à l'unité par les membres des professions médicales;
- la possibilité de révoquer une autorisation d'exploitation lorsque son détenteur ne développe plus d'activité depuis un certain temps.

En revanche, ainsi que nous l'avons déjà demandé dans le passé, nous proposons que la définition du commerce de gros (art 2, lettre I) soit alignée sur la pratique en vigueur dans l'Union européenne. Il est nécessaire que les entreprises de commerce de gros ne puissent distribuer des médicaments qu'à d'autres commerces de gros ou à des personnes autorisées à en faire la remise, et non à des personnes ne pouvant que les administrer.

Des explications détaillées ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc qui vous est également transmis par voie électronique et dont un exemplaire imprimé est joint au présent courrier.

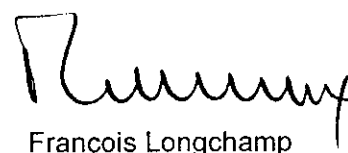
Nous vous adressons, Monsieur le Président, nos salutations distinguées.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :


Anja Wyden Guelpa

Le président :


François Longchamp

Annexe mentionnée

Copie à : 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

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Chancellerie d'Etat

Personne de référence : Christian ROBERT

Téléphone : 022 546 51 82

Courriel : christian.robert@etat.ge.ch

Date : 18 avril 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"> - la mise en place de règles pragmatiques 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 détentrice ne développe plus d'activités depuis un certain temps. <p>En revanche, comme Genève l'a déjà demandé à de nombreuses reprises, il est indispensable de modifier la définition du commerce de gros en la mettant en phase avec celle en vigueur dans l'UE. Il convient de n'autoriser les grossistes à livrer des médicaments aux professionnels de la santé que si ceux-ci sont autorisés par les autorités cantonales à les remettre.</p> <p>L'argumentaire y relatif est développé plus bas (art. 2).</p>	
Nom / entreprise	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	La définition du médicament prêt à l'emploi est compliquée. Une définition plus simple serait appropriée.	Médicament prêt à l'emploi : tout médicament dans sa présentation finale en vue de sa mise sur le marché.
GE	Comme déjà relevé à plusieurs reprises, 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 : "Les grossistes doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments	Commerce de gros : 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

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>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."</p> <p>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 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 LPT.</p> <p>Il convient donc de s'aligner à la pratique européenne et de supprimer la fin de la définition.</p> <p>On peut relever pour le surplus que cela serait en phase avec l'art 49, al.1, qui prévoit que seul le professionnel au bénéfice d'une autorisation cantonale de remise de médicaments peut importer un médicament à usage humain non autorisé en Suisse, en petites quantités.</p>	<p>la promotion de médicaments, à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer ou à les remettre.</p>
GE	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.	
GE	Art.3 Al. 1 Lettre c et Art. 11 Al. 1 Lettre d	<p>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> <p>Par ailleurs, il est fait mention à l'art. 12, al 1, lettre e, que la personne chargée de la pharmacovigilance n'est pas tenue de faire partie de l'établissement. A</p>	<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</p>

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

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

		contrario, on peut donc penser que le responsable technique doit quant à lui, faire partie de l'établissement. Cela n'est pas toujours le cas.	être lié par contrat ou mandat ou supprimer cette précision pour le responsable de la pharmacovigilance.
GE	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..."
GE	Art. 5 Al. 6	Selon les cas le responsable technique peut être amené à effectuer des libérations techniques ou des libérations pour le marché. Il convient de le préciser en complétant l'alinéa.	"Le responsable technique...doit décider la libération technique ou pour la mise sur le marché ou le refus..."
GE	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,..."
GE	Art 12 Al. 2	La formulation choisie n'est pas claire. Au sens du commentaire, qui se réfère de façon erronée à l'al. 4(!), on comprend que le responsable technique du mandant qui fait fabriquer des médicaments par un tiers doit disposer des connaissances techniques en matière de fabrication (art. 18, al. 2.). Il s'agit ici d'une exigence supplémentaire à celles des autres responsables techniques des sociétés qui ne font pas fabriquer de médicaments. Cela ne va pas avec la phrase introductive de l'art. 12, al. 2 qui demande de "s'assurer en outre que:". Il convient de modifier la formulation.	"Quiconque demande ... doit remplir les conditions prévues à l'art. 11, disposer d'un responsable technique répondant de plus aux exigences de l'art, 18, al. 2, et s'assurer en outre que:" La lettre c disparaît et d devient c.
GE	Art. 20 Al. 2, 3 et 4	La mise en place de dispositions pour permettre à des pharmacies de procéder à des achats groupés pour d'autres pharmacies est à saluer. C'est une pratique qui existe, qui permet des rabais d'achat et qui ne présente pas de mise en danger de la santé publique pour autant que les règles basiques des BPD soient observées. Comme le relève le commentaire, il est indispensable que la mise à disposition de médicaments par une officine pour une autre (le dépannage), qui relève d'une pratique courante, ne soit pas considérée comme commerce de gros.	
GE	Art. 22	Le devoir de veiller aux conditions de stockage durant le	"Pour autant qu'il organise le

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

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

	Al. 4	transport ne devrait s'appliquer qu'aux commerces qui organisent ledit transport. Dans la règle, il arrive fréquemment que celui-ci soit organisé par le fournisseur du médicament. Une modification de la première phrase est proposée.	transport, il veille au respect des conditions de stockage dans les limites définies par le fabriquant et sur l'emballage."
GE	Art 42 Al. 2	C'est une bonne chose d'introduire une possible révocation de l'autorisation d'exploitation lorsque la société ne développe plus d'activités pendant une certaine période. Par expérience, nous considérons toutefois que le délai de six mois est trop court. Il devrait passer à une année. Ces périodes d'inactivité s'observent notamment lorsqu'une société se crée et dépose une demande d'AMM ou lorsqu'il s'agit d'une petite société qui importe et distribue un seul lot d'un médicament par an. Il convient de modifier le délai en conséquence.	"Si les conditions ne sont plus remplies ... n'a été exercée pendant plus d'une année."
GE	Art. 49 Al. 2 Lettre b	La suppression de l'alinéa 2 de l'art. 36 actuel, qui fait que Swissmedic doit délivrer des autorisations d'importation à l'unité à des médecins, est une bonne chose. Cette mesure est lourde administrativement et n'apporte pas grand-chose en matière de sécurité. La proposition consistant à lier la possibilité d'importer un médicament à celle de le remettre est à saluer. Dans la pratique, il appartiendra ainsi au pharmacien de contrôler que les conditions requises pour l'importation sont remplies. Il est bon de rappeler qu'un pharmacien titulaire d'une autorisation de pratiquer ne peut acheter et remettre des médicaments que lorsqu'il travaille dans une pharmacie et pour le compte de ladite pharmacie. Le début de l'alinéa 2 est donc imprécis. Il se limite dans les faits aux médecins, et aux médecins-dentistes (puisque le cas des médicaments vétérinaires est réglé à l'al. 7). Cela doit être précisé. De plus, il faut lire la lettre b, pour savoir qu'on traite de médicaments au stade d'essais cliniques. Cela mérite de figurer dans la phrase introductive. La lettre b ne traite que du médecin traitant, alors que la phrase introductive de l'alinéa traite d'autres	Tout médecin ou médecin-dentiste, 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'al. 1, let a et c. Il doit de plus:

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>professions. Il faut donc l'adapter. Remplacer "le médecin traitant" par "il", à savoir le médecin ou le médecin-dentiste.</p>	<p>a. avoir effectué une analyse de risques... b. confirmer aux autorités cantonales...</p>
GE	Art. 53	<p>Il serait souhaitable que la réponse de Swissmedic à une demande d'autorisation soit soumise à un délai (par exemple de 15 jours). En effet, dans la pratique, la demande vient toujours d'un cas particulier et peut s'avérer urgente selon la nature de la maladie à traiter.</p>	<p>Inclure un délai pour l'octroi de l'autorisation à l'alinéa 3.</p>

- Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

- Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéV)

Nom / entreprise	Remarques générales		
GE	Le canton n'a pas de remarque concernant les modifications apportées à ces deux ordonnances.		
Nom / entreprise	Article + ordonnance	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)