

Les premières modifications ont été adoptées

Le 24 mars, le Conseil fédéral a adopté les modifications de trois ordonnances qui se rattachent à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh) – 3^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. Les droguistes soleurois peuvent enfin respirer!

Ordonnance sur les produits thérapeutiques, ordonnance sur les dispositifs médicaux, ordonnance sur les médicaments vétérinaires: fin mars, le Conseil fédéral a accepté les modifications concernant ces trois ordonnances de la loi sur les produits thérapeutiques. Les modifications concernant l'ordonnance sur les produits thérapeutiques étaient particulièrement importantes pour les drogueries. Cette dernière simplifie la procédure de reconnaissance en Suisse de médicaments déjà autorisés à l'étranger et assouplit la compétence de remise dévolue aux droguistes.

Simplification des procédures d'autorisation

L'ordonnance sur les médicaments modifiée garantit une procédure d'autorisation simplifiée pour des médicaments autorisés à l'étranger selon des critères équivalents à ceux de la Suisse. Cela signifie que la nouvelle ordonnance prévoit d'introduire une procédure plus simple et efficace. Dans certains cas, on pourra donc renoncer à une expertise scientifique. Cette mesure améliorera la disponibilité des médicaments. On ne sait pas encore exactement ce que cela signifiera pour les entreprises qui fabriquent des médicaments. Swissmedic, l'institut suisse des produits thérapeutiques, espère cependant que cette modification soulagera un peu ses services. Objectif de ladite modification: réduire la durée des procédures.

Compétence de remise des droguistes

La deuxième modification de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques était surtout attendue avec impatience par les droguistes soleurois. Ils se sont d'ailleurs fortement engagés pour que le délai des dispositions transitoires dont ils bénéficiaient soit prolongé jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral a tenu compte de leurs attentes. Ainsi, les droguistes qui bénéficiaient d'une compétence de remise étendue avant l'introduction de la loi sur les produits thérapeutiques de 2002 ont désormais de nouveau la même compétence de remise. Concrètement, cela signifie que les cantons dans lesquels les drogueries pouvaient aussi remettre des médicaments de liste C avant le 1^{er} janvier 2002 peuvent de nouveau autoriser cette pratique. Ces cantons peuvent désormais

étendre la compétence de remettre des médicaments aux droguistes titulaires du diplôme fédéral, lorsque l'approvisionnement pharmaceutique n'est pas garanti sur tout le territoire cantonal. Cette disposition entrera en vigueur le 15 avril 2010 et s'appliquera jusqu'à ce qu'une réglementation définitive et homogène dans toute la Suisse soit arrêtée dans le cadre de la révision ordinaire de la LPTh. Cette modification concerne essentiellement les cantons d'Appenzell (Rhodes intérieures et extérieures), de Glaris, de Nidwald, d'Obwald, de Soleure, de Schwyz et d'Uri.

Les prochaines modifications de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques sont attendues pour début juin 2010. Le sujet qui intéressera le plus les drogueries est le chapitre relatif à la «fabrication de médicaments non soumis à ordonnance d'après une formule propre à l'établissement», mieux connus sous l'appellation de spécialités maison.

Flavia Kunz / trad: cs

Modifications de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments est modifiée comme suit:

Art. 5a Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger (art. 13 LPTh)**

1 Si le requérant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation pour un médicament ou un procédé pour lequel l'autorisation a déjà été délivrée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, l'institut prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi, lorsque les exigences suivantes sont remplies:

- les documents présentés, tirés des documents utilisés pour la procédure menée à l'étranger, y compris toutes les annonces de modification, ont moins de cinq ans et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger;
- les expertises sont jointes aux résultats des examens qui ont été menés, à l'étranger, dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché;

c. les documents contiennent toutes les données requises pour la Suisse, notamment en ce qui concerne l'information et l'étiquetage;

d. les documents sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.

2 Les documents mentionnés à l'al. 1, let. a, peuvent légèrement différer des documents étrangers, pour autant que ces modifications soient dûment motivées. Une autre désignation du médicament, un emballage de taille différente ou une autre préparation primaire ou secondaire sont notamment considérés comme des légères différences.

3 Si une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE, l'institut peut approuver la forme d'information valable également pour la mise sur le marché du médicament en Suisse; les art. 14 ss sont réservés.

4 L'institut publie une liste des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Art. 5b Application à des procédés et des médicaments contenant des principes actifs connus

1 Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un procédé ou un médicament contenant des principes actifs connus, l'institut se limite en principe à une analyse des derniers résultats d'examen (rapports d'évaluation) présentés qui ont été établis par les autorités étrangères. Si ces rapports ou ses propres examens précédents suscitent des réserves sérieuses, l'institut procède à un examen scientifique en se concentrant sur les points douteux.

2 L'institut renonce à examiner les rapports d'évaluation lorsque ceux-ci émanent de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicine Agency, EMA*) et de l'Administration américaine des médicaments (*United States Food and Drug Administration, US-FDA*), à moins que les décisions de ces autorités ne se contredisent ou qu'elles ne suscitent des réserves sérieuses compte tenu des examens précédents de l'institut.

Art. 5c Application à des médicaments contenant de nouveaux principes actifs et à leur extension d'indication

En règle générale, l'institut soumet les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant un nouveau principe actif ou leur extension d'indication à un examen scientifique complet. Se fondant sur les résultats d'examens faits à l'étranger, il peut, sur demande ou, limiter son examen de façon appropriée dans des cas dûment motivés.

Art. 5d Procédés parallèles en Suisse et à l'étranger

Si l'EMA adresse une recommandation à la Commission européenne alors qu'une procédure d'autorisation de mise sur le marché est en cours en Suisse pour le même médicament ou procédé, l'institut applique sur demande les art. 5a à 5c par analogie. Il poursuit son examen scientifique si, compte tenu de ses examens précédents, des réserves sérieuses subsistent quant aux résultats des examens faits par l'EMA.

Art. 25b al. 1 et 3, 1^{re} phrase*

1 Les cantons dans lesquels des droguistes titulaires du diplôme fédéral étaient habilités, au 1^{er} janvier 2002, à remettre des médicaments de la catégorie de remise C peuvent autoriser les droguistes à remettre ces médicaments si les conditions prévues à l'art. 25, al. 4, LPT^h sont satisfaites.

2 L'autorisation est révoquée dès que les conditions prévues à l'art. 25, al. 4, LPT^h ne sont plus remplies.
...

*La présente modification entre en vigueur le 15 avril, sous réserve de l'al. 2.

** Les art. 5a à 5d entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2010.