



Berne, le 20 mars 2018

Destinataires :

Partis politiques
Associations faïtières des communes,
des villes et des régions de montagne
Associations faïtières de l'économie
Autres milieux intéressés

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
Ouverture de la procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, de la Principauté de Liechtenstein, des partis politiques, des associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, des associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et auprès des autres milieux intéressés sur le projet de révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1).

Afin de garantir une mise en œuvre simultanée avec toutes les ordonnances révisées dans le 4e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, le délai imparti pour la consultation a été raccourci. Ce délaicourt jusqu'au 25 mai 2018.

La révision de l'OAMéd découle, d'une part, du projet d'approbation et de mise en œuvre de la convention Medicrime adopté par le Parlement le 29 septembre 2017. D'autre part, elle englobe également des dispositions d'exécution inhérentes à la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, 2^e étape), elle-même adoptée le 18 mars 2016. Enfin, certaines adaptations font suite à de nouvelles connaissances acquises dans la pratique. L'ordonnance du 17 octobre 2010 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27) doivent également être adaptées ponctuellement.

Swissmedic ouvre une procédure de consultation séparée sur les modifications des ordonnances du Conseil de l'institut liées à la révision de l'OAMéd. Pour autant que nécessaire, les deux projets sont coordonnés dans le temps et sur le fond.

Les dispositions d'exécution du nouvel article 17a LPTh, adopté sur la base du projet Medicrime, concernant les dispositifs de sécurité ne font pas l'objet de la présente révision.



Les documents relatifs à la consultation (projets d'ordonnances, commentaires et liste des destinataires) sont disponibles sur : <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pending.html>.

Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Aussi nous saurions-vous gré de nous faire parvenir votre avis sous forme électronique en nous renvoyant le formulaire Word mis à votre disposition à l'adresse suivante, dans la limite du délai imparti (merci de mentionner dans le formulaire une personne à joindre le cas échéant) :

hmr@bag.admin.ch

Les personnes suivantes se tiennent à votre disposition pour toute question ou information complémentaire : M^{me} Roseline Porchet Glauser (Tél. : +41 58 464 94 15) et M. Amedeo Cianci (Tél. : +41 58 462 63 19)

En vous remerciant par avance de votre précieux concours, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset
Président de la Confédération