



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

du ...

Projet mars 2018

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,

arrête:

Chapitre 1 Objet et définitions

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

- a. la fabrication des médicaments;
- b. le commerce de gros des médicaments;
- c. l'importation, l'exportation et le transit des médicaments;
- d. le commerce des médicaments à l'étranger à partir de la Suisse;
- e. le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments ainsi que tout autre élément de sécurité essentiel pour les opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles;
- f. les activités de courtier ou d'agent en relation avec des médicaments;
- g. les autorisations à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPTh.

² À l'exception des art. 27, 28 et 47, la présente ordonnance s'applique également, par analogie, à l'utilisation des transplants standardisés au sens de l'art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation².

³ Les art. 29 à 38 ne s'appliquent pas aux transplants standardisés au sens de l'art. 2, al. 1, let. c, ch. 2, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation.

RS

¹ RS 812.21

² RS 810.211

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *principe actif pharmaceutique*: toute substance ou mélange de substances auquel on attribue l'effet d'un médicament prêt à l'emploi et qui est utilisé comme tel;
- b. *médicament immunologique*: tout médicament destiné à produire une immunisation active ou passive ou à diagnostiquer un état immunitaire, en particulier les vaccins, les toxines et les sérums, ainsi que les médicaments destinés à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant, comme les allergènes;
- c. *médicament prêt à l'emploi*: tout médicament dont le lot de fabrication a bénéficié d'une libération technique au regard de l'ensemble du processus de fabrication et qui est disponible sous une forme et une présentation permettant un emploi conforme à l'usage auquel il est destiné;
- d. *sang*: le sang humain;
- e. *produit sanguin labile*: tout produit obtenu soit directement à partir du sang d'un donneur, soit après une étape de fabrication ou un petit nombre d'étapes de fabrication, dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure, en particulier les préparations cellulaires et le plasma;
- f. *aliment médicamenteux pour animaux*: tout médicament vétérinaire prêt à l'emploi, constitué d'un prémélange pour aliments médicamenteux, mélangé à un aliment pour animaux ou à l'eau potable;
- g. *prémélange médicamenteux*: tout médicament vétérinaire composé de principes actifs et d'excipients, destiné à être ajouté aux aliments pour animaux ou à l'eau potable, ou à être administré directement à un groupe d'animaux;
- h. *lot de fabrication*: toute quantité définie et homogène d'un matériau de base, d'un médicament ou d'un article de conditionnement, obtenue en une seule opération ou en une série d'opérations;
- i. *système d'assurance-qualité pharmaceutique*: ensemble des mesures prévues visant à garantir que les médicaments présentent la qualité requise pour l'emploi auquel ils sont destinés;
- j. *personne exerçant une profession médicale*: toute personne titulaire d'une formation de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien;
- k. *établissement*: toute partie ou groupe de bâtiments ou d'installations, véhicules et autres moyens compris, situés sur le même site ou sur des sites différents, impliqués dans la fabrication, le contrôle, l'importation, l'exportation, le commerce de gros ou le commerce à l'étranger de médicaments, ou impliqués dans les activités de courtier ou d'agent en relation avec des médicaments;
- l. *commerce de gros*: toutes les activités en relation avec le transfert ou la mise à disposition, rémunérés 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, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel;

- m. *importation*: toutes les activités mentionnées à la let. l en relation avec l'acheminement de médicaments en Suisse;
- n. *exportation*: toutes les activités mentionnées à la let. l en relation avec l'acheminement de médicaments hors de Suisse.
- o. *libération technique*: décision qui, pour clore une fabrication ou une étape de fabrication, confirme que le lot concerné satisfait aux exigences des mandants internes ou externes concernant la composition, le procédé de fabrication, les spécifications et la qualité et qu'il a été fabriqué conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (règles des BPF) visées aux annexes 1 et 2.

Chapitre 2 Autorisations d'exploitation

Section 1 Autorisation de fabrication

Art. 3 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de fabrication à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) doit démontrer que:

- a. un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés est mis en place;
- b. chacun de ces services dispose en nombre suffisant de collaborateurs qualifiés et compétents pour les tâches qui leur incombent, de manière à répondre aux impératifs de l'assurance-qualité;
- c. un responsable technique au sens des art. 5 et 6 se tient à sa disposition;
- d. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- e. l'établissement est conçu, structuré, entretenu et adapté régulièrement aux progrès techniques de manière à garantir la fiabilité de la fabrication des médicaments, et que les locaux et les équipements déterminants pour la qualité des médicaments ont les qualités requises;
- f. un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de la fabrication est mis en place;
- g. les procédés de fabrication, d'analyse et de contrôle sont validés;
- h. le contrôle de la qualité est indépendant de la production;
- i. les devoirs au sens des art. 4 et 7 et, en ce qui concerne la fabrication des produits sanguins labiles, au sens des art. 28 à 38, sont respectés.

² Les tâches de chaque personne occupant un poste-clé doivent être consignées dans un cahier des charges, et les rapports hiérarchiques doivent être représentés au moyen d'un organigramme.

³ Swissmedic peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 4 Responsabilité et bonnes pratiques de fabrication

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 3 assume la responsabilité de toutes les opérations qu'il effectue.

² La fabrication de médicaments doit respecter les règles des BPF figurant aux annexes 1 et 2.

³ La fabrication de médicaments de la médecine complémentaire doit respecter par analogie les règles des BPF ainsi que les prescriptions spécifiques des pharmacopées reconnues par Swissmedic pour les méthodes thérapeutiques concernées.

Art. 5 Surveillance technique de l'établissement

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée.

² Il est responsable de la qualité des médicaments fabriqués et s'assure que les dispositions légales applicables aux médicaments soient respectées.

³ Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

⁴ Il veille à ce que sa suppléance soit assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

⁵ Si l'établissement cesse son activité ou qu'une telle décision semble imminente, le responsable technique est tenu de communiquer ce fait à Swissmedic sans délai.

⁶ Le responsable technique n'est pas autorisé à siéger dans un organe de surveillance de l'établissement et doit décider la libération ou le refus de lots de fabrication en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement.

⁷ Si la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, les responsabilités et le temps de présence minimal de celui-ci dans l'établissement sont fixés par écrit.

Art. 6 Exigences personnelles envers le responsable technique

¹ Le responsable technique doit disposer des connaissances techniques nécessaires et être digne de confiance. En outre, il doit satisfaire aux exigences professionnelles suivantes:

- a. pour la fabrication de médicaments prêts à l'emploi ou de produits intermédiaires: il doit disposer d'un diplôme de pharmacien et de l'expérience requise;

- b. pour la fabrication de produits sanguins labiles ou de médicaments immunologiques: il doit disposer d'une formation universitaire médicale ou scientifique et de l'expérience requise;
- c. pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques ou d'aliments médicamenteux: il doit disposer d'une formation universitaire scientifique et de l'expérience requise;
- d. pour la fabrication de produits radiopharmaceutiques: il doit disposer d'un certificat en radiopharmacie de l'European Association of Nuclear Medicine et de l'expérience requise.

² Swissmedic peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes.

³ Il peut préciser les modalités de l'art. 5 et du présent article, notamment le temps de présence minimal du responsable technique dans l'établissement et les exigences en matière de formation et d'expérience.

Art. 7 Libération technique

¹ Le responsable technique décide la libération technique d'un lot de fabrication.

² Il établit un certificat de lot qui confirme que le lot concerné satisfait aux exigences des mandants internes ou externes concernant la composition, le procédé de fabrication, les spécifications et la qualité et qu'il a été fabriqué conformément aux règles des BPF visées aux annexes 1 et 2.

Art. 8 Autorisation cantonale de fabrication

¹ Les pharmacies d'hôpital et les personnes au bénéfice d'une autorisation de remettre des médicaments au sens de l'art. 30 LPTh et qui fabriquent des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. c à c^{bis}, ou 2^{bis}, LPTh, doivent effectuer une évaluation du risque conformément à l'annexe 3.

² Si cette évaluation donne une valeur inférieure au seuil fixé par l'annexe 3, une autorisation cantonale de fabrication est nécessaire en lieu et place d'une autorisation de Swissmedic.

³ L'autorisation est octroyée si le respect des règles des bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités visées à l'annexe 2 est garanti.

⁴ L'évaluation du risque conformément à l'annexe 3 doit être documentée. Cette documentation doit être présentée aux autorités cantonales de surveillance si elles en font la demande.

⁵ Les cantons règlent les autres conditions d'autorisation dans les cas visés à l'al. 2 et effectuent des contrôles d'exploitation périodiques.

Art. 9 Collecte de données concernant les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh

Les cantons peuvent collecter des données chez les fabricants sur les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, et 2^{bis}, LPTh. Les fabricants sont tenus de communiquer les données nécessaires si les cantons le demandent.

Art. 10 Médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale de mise sur le marché

La fabrication des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. f, LPTh n'est pas soumise à autorisation de Swissmedic.

Section 2

Autorisation d'importation, de commerce de gros et d'exportation

Art. 11 Conditions générales

¹ Quiconque demande une autorisation d'importer des médicaments doit démontrer que:

- a. un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés est mis en place;
- b. chacun de ces services dispose d'un nombre suffisant de collaborateurs qualifiés et compétents pour les tâches qui leur incombent, de manière à répondre aux impératifs de l'assurance-qualité;
- c. les tâches de chaque personne occupant un poste-clé sont consignées dans un cahier des charges et que les rapports hiérarchiques sont représentés au moyen d'un organigramme;
- d. un responsable technique au sens des art. 17 et 18 se tient à sa disposition;
- e. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- f. l'établissement est conçu, structuré, entretenu et adapté régulièrement aux progrès techniques de manière à garantir la fiabilité de l'importation des médicaments;
- g. un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de l'importation est mis en place;
- h. les exigences et devoirs au sens des art. 15 et 16 sont respectés;
- i. le fabricant des médicaments destinés à être importés dispose d'une autorisation de fabrication délivrée par un pays dont le système de contrôle des BPF est considéré comme équivalent par Swissmedic ou que les médicaments sont fabriqués conformément aux règles des BPF applicables en Suisse.

² Quiconque demande une autorisation de faire le commerce de gros de médicaments ou une autorisation d'exporter des médicaments doit satisfaire aux exigences visées à l'al. 1, let. a à h, les lettres f et g étant applicables par analogie.

³ Swissmedic peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 12 Conditions supplémentaires

¹ Quiconque demande une autorisation de faire le commerce de gros de médicaments ou une autorisation d'importer des médicaments, et qui veut de surcroît libérer des médicaments prêts à l'emploi sur le marché en tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, doit remplir les conditions prévues à l'art. 11 et s'assurer en outre que:

- a. la personne qui libère les médicaments sur le marché possède les qualifications requises au sens des 'art. 17 et 18;
- b. un échantillon d'analyse suffisant pour permettre au moins deux analyses complètes de libération est mis en réserve pour chaque lot de médicament libéré sur le marché;
- c. un échantillon-témoin est disponible pour chaque lot de médicament;
- d. la documentation générale et la documentation spécifique aux lots concernant la fabrication, y compris les documents sur la libération technique et le contrôle du médicament, sont complètes et disponibles;
- e. une personne disposant du savoir-faire requis est affectée à la pharmacovigilance et chargée de déclarer³ les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 35 et 39 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)³. Cette personne n'est pas tenue de faire partie de l'établissement mais ses responsabilités seront dans tous les cas réglées par écrit;
- f. les exigences visées à l'article 13 sont respectées.

² Quiconque demande une autorisation de faire le commerce de gros de médicaments ou une autorisation d'importer ou d'exporter des médicaments et qui veut de surcroît, en tant que mandant, faire fabriquer ou contrôler des médicaments par un tiers doit remplir les conditions prévues à l'art. 11 et s'assurer en outre que:

- a. le mandataire dispose des informations et qualifications requises pour fabriquer le médicament de façon conforme;
- b. chaque lot de médicaments remplit les exigences prédéfinies relatives à la composition, au procédé de fabrication, aux spécifications et à la qualité et est fabriqué conformément aux règles des BPF;
- c. l'établissement dispose d'un responsable technique qui possède les qualifications requises au sens des 'art. 17 et 18;

³ RS 812.212.21

- d. la documentation générale et la documentation spécifique concernant la fabrication, y compris les documents sur la libération technique et le contrôle du médicament, sont complètes et disponibles.

³ Swissmedic peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 13 Libération sur le marché

¹ Avant la mise sur le marché d'un lot, le responsable technique du titulaire d'une autorisation décide la libération sur le marché.

² Il contrôle que:

- a. le lot a été fabriqué conformément aux règles des BPF visées à l'annexe 1;
- b. le fabricant dispose d'un certificat de lot valide au sens de l'art. 7;
- c. le lot concerné satisfait aux exigences de l'autorisation;
- d. les conditions visées aux art. 11 à 13 sont remplies; et
- e. toute la chaîne logistique se conforme à l'autorisation et aux règles des bonnes pratiques de distribution (règles des BPD) visées à l'annexe 4.

³ Il confirme avoir effectué le contrôle visé à l'al. 2.

Art. 14 Réanalyse

Si des médicaments prêts à l'emploi sont fabriqués dans un Etat avec lequel la Suisse n'a pas conclu d'accord de reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle des bonnes pratiques de fabrication (BPF), et qu'il y a des doutes justifiés quant à la sécurité ou à la qualité des lots destinés à être importés, Swissmedic peut ordonner que chaque lot soit soumis à une réanalyse en Suisse.

Art. 15 Responsabilité et bonnes pratiques de distribution

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 11 assume la responsabilité de toutes les activités qu'il exerce.

² L'importation, le commerce de gros et l'exportation de médicaments prêts à l'emploi doivent être conformes aux règles des BPD visées à l'annexe 4. Ces règles sont applicables par analogie aux médicaments à usage vétérinaire et aux médicaments non prêts à l'emploi.

Art. 16 Obligation de documentation

Pour garantir la traçabilité, le titulaire de l'autorisation archive en particulier les documents suivants:

- a. la dénomination exacte du médicament;
- b. la date de la transaction;
- c. la quantité;
- d. le numéro de lot;

- e. la date de péremption; et
- f. les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

Art. 17 Surveillance technique de l'établissement

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée au sein de l'établissement.

² Il s'assure que l'importation, l'exportation et le commerce de gros de médicaments sont conformes aux règles des BPD visées à l'annexe 4 et que les dispositions légales applicables aux médicaments sont respectées.

³ Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

⁴ Il veille à ce que sa suppléance soit assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

⁵ Si l'établissement cesse son activité ou qu'une telle décision semble imminente, le responsable technique est tenu de communiquer ce fait à Swissmedic sans délai.

⁶ Le responsable technique n'est pas autorisé à siéger dans un organe de surveillance de l'établissement et doit décider la libération ou le refus de lots de fabrication en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement.

⁷ Si la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, les responsabilités et le temps de présence minimal de celui-ci dans l'établissement sont fixés par écrit.

Art. 18 Exigences personnelles envers le responsable technique

¹ Le responsable technique doit disposer de la formation, des connaissances techniques et de l'expérience nécessaires et être digne de confiance.

² Pour obtenir une autorisation au sens de l'art. 12, al. 1 et 2, le responsable technique doit en outre remplir les exigences et les tâches suivantes:

- a. il doit être au bénéfice d'un diplôme de pharmacien et de l'expérience requise dans le domaine de la fabrication de médicaments prêts à l'emploi. Swissmedic peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes dans le domaine des médicaments;
- b. lors de la libération sur le marché, il veille à ce que chaque lot ne soit mis sur le marché suisse que si toutes les conditions applicables fixées aux art. 11 à 13 sont remplies et à ce que l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement respecte l'autorisation et les règles des BPD.

³ Swissmedic peut préciser les modalités de l'art. 17 et du présent article, notamment le temps de présence minimal du responsable technique dans l'établissement et les exigences en matière de formation et d'expérience.

Art. 19 Importation de médicaments non autorisés pour les essais cliniques ou pour les médicaments administrés dans le cadre d'une autorisation au sens de l'art. 52

¹ L'importation de médicaments administrés dans le cadre d'un essai clinique conformément au protocole de l'essai ou dans le cadre d'une autorisation au sens de l'art. 52 nécessite l'autorisation de Swissmedic.

² Cette autorisation n'est pas nécessaire si la personne ou l'institution qui entend importer le médicament dispose déjà d'une autorisation au sens de l'art. 11.

Art. 20 Dérogations au régime de l'autorisation

¹ Les médecins et les vétérinaires qui, en vertu d'accords internationaux, exercent leur profession de part et d'autre de la frontière ont le droit d'importer ou d'exporter sans autorisation de petites quantités de médicaments prêts à l'emploi, pour autant que l'exercice de leur profession l'exige.

² Les titulaires d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments n'ont pas besoin d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic pour des actes occasionnels de commerce de gros de médicaments avec d'autres titulaires d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments dans le canton où ils ont leur siège. Si les médicaments sont distribués à plus de cinq clients par an ou si la distribution est déléguée à un tiers, une autorisation d'exploitation de Swissmedic est nécessaire.

³ Les règles des BPD figurant à l'annexe 4 sont applicables aux activités de commerce de gros visées à l'al. 2.

⁴ Les activités de commerce de gros visées à l'al. 2 doivent être déclarées aux autorités cantonales compétentes.

Section 3 Autorisation de faire le commerce à l'étranger

Art. 21 Conditions

¹ Quiconque demande une autorisation de faire le commerce à l'étranger doit démontrer que:

- a. un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés est mis en place;
- b. un responsable technique au sens de l'art. 23 se tient à disposition;
- c. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- d. un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de distribution en gros est mis en place;
- e. les devoirs de diligence au sens de l'art. 22 sont respectés.

² Swissmedic peut préciser les exigences techniques et les modalités.

³ L'autorisation ne donne pas le droit de confier des mandats de fabrication.

Art. 22 Devoirs de diligence

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 21 est responsable du bon déroulement du commerce de médicaments ainsi que de la traçabilité des achats et des ventes.

² Il s'assure que le fournisseur et le destinataire sont autorisés à se livrer aux opérations qu'ils effectuent. Il doit être en mesure de produire des justificatifs à ce sujet.

³ Il se procure en particulier les documents propres à attester de la qualité des médicaments ainsi que ceux comportant au moins la date de la transaction, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption et la dénomination exacte des médicaments ainsi que les nom et adresse des fournisseurs et des destinataires, et archive ces documents.

⁴ Il veille au respect des conditions de stockage dans les limites définies par le fabricant et sur l'emballage, également pendant le transport. Il doit être en mesure de présenter des justificatifs écrits à ce sujet.

⁵ Il communique au destinataire, lors de chaque livraison, les informations relatives au fabricant originel et au numéro de lot originel de la marchandise livrée.

⁶ Il transmet au fournisseur toutes les informations importantes concernant la qualité et la sécurité des médicaments ou pertinentes pour les autorités que lui communique le destinataire, et vice versa.

⁷ Il met en place une procédure efficace pour les éventuels retraits de médicaments.

Art. 23 Surveillance technique et responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à garantir le bon déroulement du commerce de médicaments.

² Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

³ Il veille à ce que sa suppléance soit assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

⁴ Si l'établissement cesse son activité ou qu'une telle décision semble imminente, le responsable technique est tenu de communiquer ce fait à Swissmedic sans délai.

⁵ Il doit disposer de la formation, des connaissances techniques et de l'expérience nécessaires et être digne de confiance.

⁶ Il prend les décisions en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement et n'est pas autorisé à siéger dans un organe de surveillance de l'établissement.

⁷ Si la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, ses responsabilités et le temps de présence minimal de celui-ci dans l'établissement sont fixés par écrit.

⁸ Swissmedic peut préciser d'autres modalités, notamment le temps de présence minimal du responsable technique dans l'établissement et les exigences en matière de formation et d'expérience.

Section 4 Autorisation d'exercer une activité de courtier ou d'agent

Art. 24 Conditions

¹ Quiconque demande une autorisation d'exercer une activité de courtier ou d'agent doit démontrer que:

- a. un système opérationnel d'assurance-qualité prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés est mis en place;
- b. un responsable technique au sens de l'art. 26 se tient à disposition;
- c. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- d. un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus est mis en place;
- e. les devoirs de diligence au sens de l'art. 25 sont respectés.

² Swissmedic peut préciser les exigences techniques et les modalités.

³ L'autorisation ne donne pas le droit de confier des mandats de fabrication.

Art. 25 Devoirs de diligence

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 24 s'assure que le fournisseur et le destinataire sont autorisés à se livrer aux opérations qu'ils effectuent. Il doit être en mesure de produire des justificatifs à ce sujet.

² Il s'assure que les médicaments ne proviennent pas d'un trafic illégal et ne sont pas destinés à des fins illicites.

³ Il transmet au fournisseur toutes les informations importantes relatives à la qualité et la sécurité des médicaments ainsi que celles pertinentes pour les autorités que lui communique le destinataire, et vice versa, en particulier les informations concernant d'éventuels retraits de médicaments.

⁴ Les agents doivent en outre conserver des copies des documents relatifs à la conclusion des affaires.

Art. 26 Surveillance technique et responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à garantir le respect des devoirs de diligence au sein de l'établissement.

² Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

³ Il veille à ce que sa suppléance soit assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

⁴ Si l'établissement cesse son activité ou qu'une telle décision semble imminente, le responsable technique est tenu de communiquer ce fait à Swissmedic sans délai.

⁵ Le responsable technique doit disposer de la formation, des connaissances techniques et de l'expérience nécessaires et être digne de confiance.

⁶ Il prend les décisions en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement et n'est pas autorisé à siéger dans un organe de surveillance de l'établissement.

⁷ Si la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, les responsabilités et le temps de présence minimal de celui-ci dans l'établissement sont fixés par écrit.

⁸ Swissmedic peut préciser d'autres modalités, notamment le temps de présence minimal du responsable technique dans l'établissement et les exigences en matière de formation et d'expérience.

Section 5

Autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments

Art. 27 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou une autorisation de fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPTh doit démontrer que:

- a. les conditions de l'art. 3 sont satisfaites;
- b. le responsable technique satisfait aux exigences des art. 5 et 6 et qu'il est au bénéfice d'une formation universitaire et de l'expérience scientifique et médicale requise dans le domaine du prélèvement de sang;
- c. le sang est prélevé dans le respect des règles des BPF figurant à l'annexe 1;
- d. les devoirs de diligence au sens des art. 28 à 38 sont respectés.

² Swissmedic peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 28 Responsable de l'hémovigilance

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit désigner une personne responsable de l'hémovigilance.

² Cette personne doit avoir le titre de médecin et disposer du savoir-faire requis.

³ Elle est tenue 'de déclarer' les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 35 et 39 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁴.

⁴ Swissmedic peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes.

⁵ La personne responsable ne doit pas obligatoirement être employée par l'établissement, mais ses responsabilités seront dans tous les cas réglées par écrit.

Art. 29 Aptitude à donner son sang

¹ L'aptitude à donner du sang doit être appréciée par un médecin diplômé expérimenté en matière de transfusion sanguine ou par une personne formée à cet effet et placée sous la surveillance d'un médecin diplômé.

² Les donneurs doivent recevoir une information complète sur les risques d'infection liés aux principaux agents pathogènes avant le prélèvement, afin qu'ils renoncent à donner leur sang si le don présente un risque d'infection pour des tiers.

³ Au demeurant, les informations lors d'un prélèvement de sang seront conformes aux dispositions citées à l'annexe 5, ch. 3.

⁴ Doivent notamment être exclus:

- a. les personnes chez lesquelles une infection par le VIH a été diagnostiquée;
- b. les personnes malades du sida ou présentant des symptômes suggérant cette maladie;
- c. les personnes dont le comportement entraîne un risque d'infection par le VIH;
- d. les partenaires intimes des personnes visées aux let. a à c;
- e. les personnes présentant un risque spécifique d'infections à prions;
- f. les personnes ayant subi des greffes de transplants d'origine animale ainsi que leurs personnes de contact au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation⁵.

⁵ Au demeurant, l'appréciation de l'aptitude à donner son sang sera conforme aux dispositions citées à l'annexe 5, ch. 1.

Art. 30 Test obligatoire

¹ Pour tout prélèvement de sang destiné aux transfusions homologues ou à la fabrication de produits sanguins labiles, un échantillon doit être soumis à un test conformément à la procédure décrite à l'annexe 5, ch. 2.

² Les tests s'effectuent selon une technique ou une procédure appropriées, qui ont été validées conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques et qui sont 'appropriées pour l'analyse du sang et du plasma.

⁴ RS 812.212.21

⁵ RS 810.213

³ Avant la transfusion de sang ou de préparations érythrocytaires, la compatibilité avec le receveur doit être vérifiée par des méthodes appropriées.

Art. 31 Tests et procédures appropriés

¹ Si les tests sont effectués à l'étranger, la preuve doit être apportée qu'ils sont conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

² Swissmedic peut préciser les exigences techniques et les modalités relatives aux tests et procédures de test.

³ Les règles des bonnes pratiques au sens de l'annexe 1 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie⁶ doivent être respectées lors des tests effectués sur du sang ou des produits sanguins destinés aux transfusions ou à la fabrication de médicaments.

Art. 32 Marche à suivre en cas de test positif

¹ Si le résultat du test est réactif de manière répétée, le sang prélevé ne doit en aucun cas être utilisé ni pour une transfusion, ni pour la fabrication de produits sanguins.

² Si, en cas de transfusion autologue, les tests de confirmation supplémentaires donnent un résultat négatif ou que les résultats visés à l'annexe 5, ch. 2.2, let. d, s'écartent de la norme, le médecin traitant décide de la transfusion.

Art. 33 Information du donneur

¹ En cas de test positif, les résultats ne seront communiqués au donneur que si le test a été confirmé par des méthodes appropriées.

² La communication au donneur des résultats d'un test positif doit être assortie du conseil et de l'assistance nécessaires.

³ Le donneur peut refuser que les résultats d'un test positif lui soient communiqués.

Art. 34 Etiquetage

¹ Le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons d'analyse correspondants doivent être étiquetés dans le respect des règles des BPF et des règles de bonnes pratiques au sens de l'annexe 1 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie⁷.

² En cas de transfusion autologue, l'étiquette doit porter en sus le nom du donneur, qui doit signer l'étiquette immédiatement avant le prélèvement.

³ Les prélèvements autologues et les prélèvements homologues seront conservés séparément.

⁶ RS 818.101.32

⁷ RS 818.101.32

Art. 35 Documentation et traçabilité

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles est tenu de documenter toutes les opérations déterminantes du point de vue de la sécurité, notamment le prélèvement de sang, la fabrication et la libération, la livraison, la destruction et le retrait de sang ou de produits sanguins labiles.

² Il doit faire en sorte que la traçabilité du sang et des produits sanguins labiles soit garantie jusqu'au donneur. À cet effet, il doit apposer sur chaque don de sang un numéro spécifique permettant d'identifier en tout temps et de manière univoque le don, le donneur, son anamnèse, les produits sanguins réalisés à partir de ce don et tous les documents concernant ces produits.

³ Tout prélèvement de sang doit faire l'objet d'un procès-verbal consignait les données suivantes:

- a. la date et l'identification du don et du donneur;
- b. les informations relatives à la décision concernant l'aptitude à donner du sang et, le cas échéant, le motif justifiant l'exclusion d'un donneur;
- c. les résultats des tests et leur interprétation.

⁴ Chaque procès-verbal doit être signé par une personne habilitée en vertu du système de gestion de la qualité.

Art. 36 Archivage et transmission des données

¹ Si le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles cesse son activité avant l'échéance du délai d'archivage fixé à l'art. 40 LPTh, les données à archiver doivent être transférées à Swissmedic, ou au Service de transfusion de la Croix-Rouge suisse s'il s'agit de l'un de ses établissements.

² Swissmedic ou le Service de transfusion de la Croix-Rouge suisse détruisent les données à l'échéance du délai d'archivage.

Art. 37 Mesures de protection

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit prendre immédiatement les mesures de protection qui s'imposent s'il constate que:

- a. le donneur n'a pas rempli les conditions requises pour être apte à donner son sang au moment du prélèvement;
- b. les tests de dépistage des maladies transmissibles n'ont pas été exécutés conformément aux prescriptions;
- c. le donneur a fait une séroconversion ou contracté une infection transmissible par le sang;
- d. le receveur développe une infection post-transfusionnelle qui pourrait être imputée à un donneur;
- e. la collecte de sang ou la fabrication de produits sanguins labiles présente de graves lacunes en regard des règles des BPF visées à l'annexe 1.

² Toute mesure prise suite à une constatation au sens de l'al. 1, let. b à e, sera communiquée à Swissmedic.

³ Les mesures prises suite à une constatation au sens de l'al. 1, let. c et d, peuvent comprendre des investigations sur des dons de sang antérieurs ou d'autres donateurs.

⁴ Les institutions qui utilisent du sang ou des produits sanguins labiles pour des patients doivent, en cas d'investigations au sens de l'al. 3, communiquer sur demande aux fabricants les informations pertinentes relatives à l'utilisation du produit sanguin labile ainsi que sur l'achèvement du processus de traçabilité.

Art. 38 Mesures de sécurité supplémentaires

¹ Le sang et les produits sanguins labiles ne peuvent servir aux transfusions homologues que s'ils ont subi une procédure validée de réduction des leucocytes conforme à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

² Le plasma ne peut servir aux transfusions homologues que si, en plus de la mesure de sécurité visée à l'al. 1 et des tests au sens de l'art. 30:

- a. il a été stocké pendant une période de quatre mois et que les nouveaux tests effectués chez le donneur après expiration de ce délai ont donné des résultats négatifs (plasma en quarantaine); ou
- b. il a subi un traitement d'inactivation ou d'élimination des virus.

³ Les prélèvements autologues non utilisés ne doivent en aucun cas servir à des transfusions homologues ou à la fabrication de produits sanguins.

Chapitre 3 Procédure d'autorisation

Art. 39 Octroi de l'autorisation

¹ L'autorisation est octroyée si:

- a. le dossier de requête est complet;
- b. le requérant remplit sur chaque site de l'établissement l'ensemble des conditions requises pour les activités qui y sont envisagées.

² Swissmedic n'entre pas en matière sur une demande dès lors qu'une procédure pénale est en cours contre un responsable technique au sens des art. 5, 6, 17, 18, 23 ou 26 et que, sur cette base, Swissmedic estime que les conditions pour une surveillance technique suffisante ne sont plus remplies. Il peut exiger un extrait du casier judiciaire.

³ Le requérant reçoit une seule décision d'autorisation consignnant toutes les activités autorisées conformément aux dispositions de la LPTh et de la présente ordonnance.

Art. 40 Contenu de l'autorisation

L'autorisation mentionne en particulier le responsable technique, les activités autorisées et le site de l'établissement. Elle n'est transmissible ni à d'autres personnes ni à d'autres sites.

Art. 41 Modifications

¹ Le titulaire de l'autorisation doit déposer auprès de Swissmedic une demande munie des pièces nécessaires pour chaque modification touchant au contenu de l'autorisation.

² Il doit déclarer, en fournissant toutes les informations requises, chaque modification essentielle touchant aux installations, à l'équipement ou aux processus de fabrication, de contrôle, d'importation, d'exportation, de commerce de gros, de commerce à l'étranger de médicaments, ou de courtage ou d'agence en relation avec des médicaments, dans la mesure où la modification est susceptible d'influer sur la qualité.

³ Dans un délai de 30 jours, Swissmedic statue sur les demandes au sens de l'al. 1 et formule le cas échéant des objections au sujet des modifications au sens de l'al. 2.

Art. 42 Inspection périodique

¹ Des inspections périodiques sont effectuées pour vérifier que toutes les conditions au maintien de l'autorisation sont remplies.

² Si les conditions ne sont plus remplies ou s'il est impossible de procéder à des vérifications, notamment parce qu'aucune activité faisant l'objet de l'autorisation n'a été exercée pendant plus de six mois, Swissmedic révoque l'autorisation en tout ou partie.

Art. 43 Modalités

Swissmedic peut préciser les modalités de la procédure d'autorisation.

Chapitre 4**Dispositions particulières pour l'importation, l'exportation, le transit et le commerce à l'étranger**

Art. 44 Importation à l'unité de médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation, ou de sang et de produits sanguins

¹ Quiconque veut importer en Suisse des médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation, à l'exception des allergènes, ou du sang ou des produits sanguins doit demander une autorisation pour chaque importation.

² Aucune autorisation n'est requise pour l'importation à l'unité de:

- a. sang ou produits sanguins autorisés ou non soumis à autorisation lorsque:

1. leur importation est liée à une urgence médicale ou à une transfusion autologue,
 2. leur importation n'est pas destinée à l'être humain, ou
 3. une libération officielle des lots a été effectuée par une autorité de surveillance membre du réseau Official Control Authority Batch Release (réseau OCABR);
- b. médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation dans la mesure où, pour le lot à importer, il existe une libération officielle des lots effectuée par une autorité de surveillance membre du réseau OCABR.
- ³ Pour la protection de la santé publique, Swissmedic peut, de manière temporaire ou durable, soumettre à autorisation l'importation à l'unité de médicaments immunologiques autorisés ou non soumis à autorisation ainsi que de sang ou de produits sanguins même s'il existe une libération officielle des lots au sens de l'al. 2, let. a, ch. 3.

Art. 45 Conditions d'octroi

Quiconque demande une autorisation en vertu de l'art. 44, al. 1, doit démontrer:

- a. qu'il dispose d'une autorisation pour l'importation de médicaments;
- b. que, s'il s'agit de médicaments prêts à l'emploi destinés au marché suisse, il est titulaire d'une autorisation correspondante;
- c. qu'il veille à la fiabilité et à la conformité de l'importation des médicaments et en assume la responsabilité;
- d. que la fabrication, l'importation et le commerce de gros des médicaments sont conformes aux règles des BPF visées à l'annexe 1 et aux règles des BPD visées à l'annexe 4;
- e. dans le cas du sang et des produits sanguins destinés à l'être humain, en plus des let. a à d:
 1. qu'aucun agent pathogène ou indice laissant supposer la présence de tels agents n'a pu être constaté,
 2. que les examens sont effectués sur chaque don de sang à l'aide de tests conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques,
 3. que le sang et le plasma sont importés non mélangés, à moins que Swissmedic n'ait exceptionnellement accordé une autorisation d'importation sous forme mélangée,
 4. que les exigences prévues à l'art. 27, al. 1, let. c, ainsi qu'aux art. 34, 35 et 37 sont respectées.

Art. 46 Procédure

¹ La demande d'autorisation d'importer à l'unité doit être adressée à Swissmedic avec les documents nécessaires.

² L'autorisation est valable un mois.

³ Le requérant doit veiller à ce que l'autorisation soit présentée au bureau de douane lors de l'importation.

⁴ Lors du placement sous régime douanier, le bureau de douane décharge l'autorisation et la transmet à Swissmedic.

⁵ Les envois de médicaments non accompagnés d'une autorisation d'importer à l'unité au sens de l'art. 44, al. 1, sont refoulés à la frontière, et le refoulement est communiqué à Swissmedic.

Art. 47 Importation à l'unité de médicaments immunologiques à usage vétérinaire

¹ La demande d'autorisation d'importer à l'unité de médicaments immunologiques à usage vétérinaire au sens de l'art. 46, al. 1, doit être déposée auprès de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires. Aucune autorisation n'est requise pour l'importation d'allergènes à l'unité.

² Le requérant doit veiller à ce que l'autorisation soit présentée au bureau de douane lors de l'importation.

³ Lors de la taxation douanière, le bureau de douane décharge l'autorisation et la transmet à l'Institut de virologie et d'immunologie de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires.

Art. 48 Importation par les particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Tout particulier peut importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités correspondant à sa consommation personnelle. Sont exclus:

- a. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- b. les médicaments destinés aux animaux de rente;
- c. les vaccins, les toxines et les sérums à usage vétérinaire;
- d. les transplants standardisés au sens de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁸ qui ont été génétiquement modifiés.

Art. 49 Importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

¹ Toute personne exerçant une profession médicale et titulaire d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments peut importer, en petites quantités, un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse à condition que:

- a. le médicament serve au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence;

⁸ RS 810.211

- b. le médicament soit autorisé par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent; et
- c. pour le médicament en question:
 - 1. aucun médicament de substitution ne soit autorisé en Suisse,
 - 2. aucun médicament de substitution autorisé ne soit disponible en Suisse, ou
 - 3. un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse ne soit pas approprié.

² Toute personne exerçant une profession médicale et titulaire d'une autorisation de pratiquer peut également importer, en petites quantités, un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse si:

- a. le médicament:
 - 1. remplit les exigences au sens de l'al. 1, let a et c, et
 - 2. est autorisé dans le cadre d'un essai clinique par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent; et que
- b. le médecin traitant:
 - 1. a effectué une analyse des risques 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. confirme aux autorités cantonales compétentes, avant de procéder à l'importation, que le médicament est transporté conformément aux règles des BPD visées à l'annexe 4.

³ La personne exerçant une profession médicale qui est responsable d'une pharmacie d'hôpital peut importer, pour la clientèle de l'établissement, des médicaments à usage humain prêts à l'emploi en petites quantités si les conditions suivantes sont remplies

- a. au sens de l'al. 1, let b et c; ou
- b. au sens de l'al. 1, let c, et al. 2, let b et c.

⁴ Les professionnels visés à l'art. 25, al. 1, let. b et c, LPTh qui sont au bénéfice d'une autorisation cantonale de pratiquer ont le droit, dans le cadre de leur autorisation à remettre des médicaments, d'importer en petites quantités des médicaments à usage humain non soumis à ordonnance et prêts à l'emploi qui ne sont pas autorisés en Suisse, pour autant que les conditions fixées à l'al. 1 soient satisfaites.

⁵ Au préalable, la personne qui importe un médicament doit s'assurer, dans chaque cas d'espèce, que les conditions requises au sens des al. 1 à 4 sont réunies.

⁶ Elle tient un registre sur le contrôle visé à l'al. 5 et sur la date de ce contrôle et de l'importation, dans lequel elle consigne le type, la quantité et l'utilisation prévue du médicament à usage humain importé.

⁷ L'importation de médicaments à usage vétérinaire par des personnes exerçant une profession médicale est régie par l'art. 7 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires⁹.

Art. 50 Médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains

¹ Quiconque exporte des médicaments susceptibles d'être utilisés pour l'exécution d'êtres humains doit disposer pour chaque livraison d'une autorisation de Swissmedic.

² Quiconque fait le commerce à l'étranger de tels médicaments doit disposer, pour toute distribution, d'une autorisation de Swissmedic.

³ Une autorisation au sens des al. 1 et 2 peut être délivrée dans la mesure où le requérant:

- a. confirme à Swissmedic que, sur la base des vérifications effectuées, rien n'indique que le médicament concerné sera utilisé pour l'exécution d'êtres humains; et
- b. fournit une déclaration du destinataire dans laquelle celui-ci s'engage à ce que le médicament ne soit pas utilisé par lui-même ou par un tiers dans le but d'exécuter des êtres humains.

⁴ Swissmedic publie une liste des médicaments susceptibles d'être utilisés pour l'exécution d'êtres humains. A cette fin, il se base sur le droit en vigueur dans l'UE, notamment sur les actes délégués et les actes d'exécution adoptés par la Commission européenne conformément au règlement (CE) n° 1236/2005¹⁰.

Art. 51 Transit

Le transit de médicaments dangereux pour la santé est illicite.

Chapitre 5 Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPT

Art. 52 Conditions

¹ Une autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPT peut être octroyée à un promoteur d'essais cliniques autorisés en Suisse, pour autant que celui-ci:

- a. confirme que le médicament administré est identique à celui autorisé dans le cadre d'au moins un essai clinique autorisé en Suisse;

⁹ RS 812.212.27

¹⁰ Règlement (CE) n° 1236/2005 du Conseil du 27 juin 2005 concernant le commerce de certains biens susceptibles d'être utilisés en vue d'infliger la peine capitale, la torture ou d'autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants; version du JO L 200 du 30.7.2005, p. 1

- b. justifie toute déviation du dernier protocole autorisé et définit les conditions de l'administration du médicament;
- c. justifie les raisons de la non-inclusion des patients dans l'essai clinique;
- d. démontre qu'un grand bénéfice thérapeutique peut être escompté;
- e. démontre qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé en Suisse;
- f. propose une durée de l'autorisation et la justifie;
- g. indique et justifie les centres de traitement et le nombre de patients prévus;
- h. dépose un projet de texte d'information des patients; et
- i. ait obtenu le préavis sur les points b à h de la part de la commission d'éthique ayant autorisé l'essai de référence ou de la commission d'éthique directrice en cas d'essai clinique multicentrique.

² Si la demande vise l'administration d'un médicament testé à des patients ayant favorablement réagi durant un essai clinique, le médicament devra être administré conformément au protocole de cet essai clinique. Les conditions visées à l'al. 1, let. a et d à i doivent être respectées.

Art. 53 Procédure d'octroi et renouvellement

¹ La demande est déposée auprès de Swissmedic accompagnée de documents énumérés à l'annexe 6.

² Swissmedic peut exiger des informations supplémentaires.

³ Il informe la commission d'éthique de sa décision et, le cas échéant, de ses décisions ultérieures.

Art. 54 Charges

¹ Le promoteur communique à Swissmedic toutes les modifications essentielles qui ont des répercussions sur le médicament ou son utilisation, au sens de l'art 34, al. 3 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques¹¹ applicable par analogie.

² Il transmet chaque année à Swissmedic un rapport de sécurité.

Art. 55 Retrait de l'autorisation

¹ La notification d'une décision finale de Swissmedic rejetant la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament entraîne le retrait de l'autorisation.

² Si Swissmedic autorise la mise sur le marché, l'autorisation à durée limitée d'administration prend fin au moment de la mise à disposition effective du médica-

¹¹ RS 810.305

ment. Le promoteur communique la date de la mise à disposition effective à Swissmedic.

Chapitre 6 Exécution

Section 1 Inspections

Art. 56 Exigences auxquelles doivent satisfaire les services d'inspection

Les services d'inspection qui procèdent à des inspections en vertu de la présente ordonnance doivent être accrédités et disposer d'un système d'assurance-qualité conforme aux normes internationales reconnues.

Art. 57 Exigences auxquelles doivent satisfaire les inspecteurs

¹ Les inspecteurs doivent être au bénéfice d'une formation universitaire complète appropriée ou justifier d'une formation équivalente ainsi que d'une expérience pratique; ils doivent en outre se perfectionner régulièrement.

² Les inspecteurs doivent être indépendants des entreprises qu'ils inspectent. Ils sont tenus de se récuser si tel n'est pas le cas.

Art. 58 Agrément des services d'inspection

¹ Swissmedic contrôle et surveille que les services cantonaux d'inspection mandatés en vertu de l'art. 60 LPTh satisfont aux exigences visées aux art. 51 et 52.

² Il agréé les services d'inspection répondant auxdites exigences.

Art. 59 Obligation de déclarer des cantons

Les cantons déclarent à Swissmedic tout changement important au sein de leurs services d'inspection.

Art. 60 Envoi d'inspecteurs et inspections à l'étranger

¹ L'autorité compétente peut, en tout temps, ordonner ou effectuer elle-même des inspections, si elle le juge nécessaire.

² Swissmedic peut procéder, aux frais de l'importateur, à l'inspection de fabricants de médicaments sis à l'étranger et d'entreprises sises à l'étranger qui pratiquent le commerce en gros de médicaments. Il informe l'entreprise importatrice au préalable.

³ Dans les Etats avec lesquels la Suisse a conclu un accord de reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle des BPF, il ne procède à des inspections que dans des cas dûment motivés et après concertation avec les autorités sanitaires étrangères compétentes.

Art. 61 Attributions des inspecteurs

L'inspecteur peut:

- a. exiger de l'entreprise à inspecter un descriptif à jour de l'établissement (*Site Master File*);
- b. pénétrer dans chaque partie d'un établissement avec ou sans préavis et procéder, si nécessaire, à des prises de vues;
- c. copier des documents, y compris les données mémorisées sur support électronique ou faisant partie d'un système informatique;
- d. prélever des échantillons de médicaments, de matières premières, de produits intermédiaires, d'articles de conditionnement ou de matériaux utilisés pour la production; et
- e. prendre toutes les mesures immédiates qui s'imposent.

Art. 62 Directives relatives au système d'inspection suisse

Après audition des services d'inspection désignés par les cantons, Swissmedic édicte des directives visant à garantir une pratique d'inspection uniforme en Suisse.

Section 2 Collaboration entre Swissmedic et d'autres autorités**Art. 63** Collaboration entre Swissmedic et les cantons

¹ Swissmedic et les autorités cantonales collaborent dans le cadre de leurs tâches de contrôle et peuvent en particulier échanger des informations confidentielles.

² Ils s'informent réciproquement à propos de:

- a. l'octroi, la modification, la suspension et la révocation des autorisations d'exploitation;
- b. les mesures ordonnées;
- c. les inspections.

³ Les autorités cantonales communiquent à Swissmedic toute information laissant supposer la présence de défauts de qualité ou de sécurité.

⁴ Swissmedic peut seconder les services cantonaux d'inspection dans la mise en œuvre de la formation continue et du perfectionnement de leurs inspecteurs.

Art. 64 Collaboration avec les autorités douanières

¹ Le placement sous régime douanier effectué lors d'une importation, d'une exportation et d'un transit est régi par les dispositions de la législation douanière.

² Les autorités douanières fournissent à Swissmedic des renseignements concernant l'importation, l'exportation et le transit des médicaments.

³ Swissmedic peut confier aux autorités douanières le soin de retenir des médicaments à des fins d'investigation et de prélever des échantillons.

Section 3 Protection des données et information du public

Art. 65 Traitement des données personnelles

Les organes compétents en matière d'exécution sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir toutes les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ils peuvent aussi traiter:

- a. les données relatives à la santé, recueillies dans le cadre de la surveillance officielle du marché pour ce qui est du sang et des produits sanguins (art. 39, 58 et 59 LPT^h);
- b. les données relatives aux poursuites et sanctions administratives ou pénales, qui s'avèrent essentielles pour l'appréciation des demandes d'autorisation, notamment lorsqu'il s'agit de savoir si un responsable technique est apte à assumer les tâches qui lui incombent.

Art. 66 Exploitation des systèmes d'information

¹ Swissmedic est responsable de l'exploitation sécurisée de ses systèmes d'information et du traitement licite des données.

² Pour chacun des systèmes d'information, il édicte un règlement de traitement. Il y définit les mesures techniques et organisationnelles garantissant la sécurité et la protection des données traitées.

³ S'il délègue des tâches à des tiers, il s'assure contractuellement que la protection des données est respectée.

Art. 67 Droits d'accès

¹ Les collaborateurs de Swissmedic bénéficient de l'accès en ligne aux systèmes d'information dès qu'elles ne sont plus nécessaires à l'exécution de leurs tâches le requiert.

² Les accès aux systèmes d'information peuvent faire l'objet d'un procès-verbal dont les données seront conservées durant deux ans au maximum.

Art. 68 Archivage et destruction des données

Swissmedic détruit les données personnelles figurant dans ses systèmes d'information dès qu'elles ne sont plus nécessaires à l'exécution de ses tâches. Les données sont conservées tout au plus dix ans dans les systèmes correspondants avant d'être archivées pour une durée de 25 ans.

Art. 69 Information du public au sujet des autorisations

Swissmedic publie régulièrement des listes comportant les informations mentionnées à l'annexe 7.

Chapitre 7 Dispositions finales**Art. 70** Modification des annexes

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter les annexes de la présente ordonnance à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques.

² Lorsque ces adaptations peuvent constituer des entraves techniques au commerce, il procède d'accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

Art. 71 Abrogation et modification d'autres actes

L'abrogation et la modification d'autres actes sont réglées dans l'annexe 8.

Art. 72 Dispositions transitoires

¹ Les autorisations délivrées selon l'ancien droit restent valables tout au plus jusqu'à leur expiration.

² Les demandes d'autorisation de la part de courtiers ou d'agents doivent être déposées auprès de Swissmedic au plus tard le [entrée en vigueur + 6 mois]. Les activités peuvent être poursuivies jusqu'à la décision de Swissmedic.

Art. 73 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le....

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération: Alain Berset

Le chancelier de la Confédération: Walter Thurnherr

Annexe I

(art. 4, al. 2, art. 7, al. 2, art. 13, al. 2, let. a, art. 27, al. 1, let. c, art. 37, al. 1, let. e, art. 45, let. e)

Règles internationales des bonnes pratiques de fabrication

1. Sont applicables au titre de règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) les dispositions suivantes:
 - a. Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain¹²;
 - b. Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires¹³;
 - c. Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire (EudraLex, volume 4)¹⁴;
 - d. Principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques¹⁵.
2. *Dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux:* Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté¹⁶.
3. *Dispositions particulières pour le sang et les produits sanguins labiles:* lignes directrices de bonnes pratiques au sens de l'annexe de la Recommandation R (95) 15 du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 pour la fabrication, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins¹⁷.

¹² Version selon JO L 262 du 14.10.2003, p. 22.

¹³ Version selon JO L 228 du 17.8.1991, p. 70.

¹⁴ Ce guide peut être obtenu auprès de l'Association suisse de normalisation, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur (www.snv.ch) ou téléchargé à l'adresse: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

¹⁵ **RS 0.812.101.** Ces principes et lignes directrices peuvent être obtenus auprès du Secréariat PIC/S, case postale 5695, CH-1211 Genève 11, ou téléchargés à l'adresse: www.picscheme.org.

¹⁶ Version selon JO L 092 du 7.4.1990, p. 42.

¹⁷ Cette recommandation peut être obtenue auprès du Conseil de l'Europe, F-67075 Strasbourg (www.coe.int).

Annexe 2
(art. 4, al. 2, art. 8, al. 3)

Règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités

Les chapitres 20.1 et 20.2 de la Pharmacopée suisse sont applicables au titre de règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités.

Annexe 3
(art. 8, al. 1 à 3)

Evaluation du risque lors de la fabrication des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à cbis, LPTb

1 Calcul du facteur de risque

Le facteur de risque doit toujours être évalué pour un médicament spécifique. Si la multiplication des facteurs figurant au ch. 2 donne une valeur inférieure à 100, une autorisation cantonale de fabrication est nécessaire en lieu et place d'une autorisation de Swissmedic.

2 Critères

	Fac- teur
<i>1. Mode d'utilisation:</i>	
a. Voie parentérale	5
b. Utilisation ophtalmologique en chirurgie ou dans le cas de lésions traumatiques	4
c. Inhalation	4
d. Voie entérale ou utilisation topique avec des exigences de stérilité	4
e. Voie entérale	3
f. Utilisation ophtalmologique sur l'œil sans lésion	1
g. Utilisation topique	1
<i>2. Production annuelle: quantité</i>	
a. Médicaments sous forme liquide dans des unités d'emballage usuelles ou dans des unités d'application, en litres	
1. plus de 2000	5
2. 1000 à 2000	4
3. 500 à 999	3
4. 100 à 499	2
5. moins de 100	1
b. Médicaments sous forme solide, nombre de pièces	
1. plus de 120 000	5
2. 60 000 à 120 000	4
3. 30 000 à 59 999	3
4. 6000 à 29 999	2
5. moins de 6000	1
c. Médicaments sous forme semi-solide (suppositoires), nombre de pièces	

	Fac- teur
1. plus de 40 000	5
2. 20 000 à 40 000	4
3. 10 000 à 19 999	3
4. 2000 à 9999	2
5. moins de 2000	1
d. Médicaments sous forme semi-solide (pommades, crèmes), en grammes	
1. plus de 200 000	5
2. 100 000 à 200 000	4
3. 50 000 à 99 999	3
4. 10 000 à 49 999	2
5. moins de 10 000	1
e. Gouttes oculaires, en litres	
1. plus de 200	5
2. 100 à 200	4
3. 50 à 99	3
4. 10 à 49	2
5. moins de 10	1

3. Risques inhérents au principe actif:

a. Risque élevé	5
b. Risque moyen	3
c. Risque faible	1

Le risque que présente un principe actif doit être évalué au moins en fonction des critères suivants: caractère cancérogène, caractère mutagène, toxicité environnementale, risque allergène, spectre thérapeutique, unité de dose, stabilité en cas d'exposition à la lumière ou à l'oxygène, variations de la température et modification de la valeur du ph, qualité pharmaceutique, conformité avec la pharmacopée.

4. Procédés de fabrication:

a. Fabrication aseptique	5
b. Fabrication avec stérilisation finale	4
c. Dissolution et mélange	3
d. Dilution	2
e. Conditionnement des formes de médicaments non stériles	1

5. Rapport entre les médicaments fabriqués à façon et les médicaments destinés à être remis à la clientèle de l'établissement:

a. Fabrication exclusivement pour une commande à façon	5
--	---

	Fac- teur
b. Fabrication principalement pour une commande à façon (rapport ⁴ d'environ 2:1)	
c. Répartition équilibrée (rapport de 1:1)	3
d. Fabrication principalement destinée à la clientèle de l'établissement ² (rapport d'environ 1:2)	
e. Fabrication exclusivement destinée à la clientèle de l'établissement	0,2

Annexe 4

(art. 13, al. 2, let. e, art. 15, al. 2, art. 17, al. 2, art. 45, let. d)

Règles internationales des bonnes pratiques de distribution

Sont applicables au titre de règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) les dispositions suivantes:

- a. lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain¹⁸;
- b. *dispositions particulières pour les principes actifs*: guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire de la Commission européenne (EudraLex, volume 4), part II¹⁹;
- c. *dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux*: directive 90/167/CEE établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté²⁰.

¹⁸ Communication de la Commission européenne JO C 343 du 23.11.2013, p. 1.

¹⁹ Ce texte n'est disponible qu'en anglais sous le lien suivant:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

²⁰ Version selon JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.

Annexe 5
(art. 29, al. 3 et 5, art. 30, al. 1, art. 32, al. 2)

Aptitude à donner son sang, procédure de test et informations relatives aux prélèvements de sang

1 Appréciation de l'aptitude à donner son sang

Recommandation R (95) 15 du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 pour la fabrication, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins²¹, avec appendices.

2 Exigences relatives à la procédure de test

- 2.1 Pour tout prélèvement de sang, un échantillon, non mélangé, doit être soumis à un test visant à dépister le VIH 1 et 2, l'hépatite B (VHB), l'hépatite C (VHC) ainsi que le tréponème pâle.
- 2.2 Les tests suivants doivent être pratiqués:
 - a. anticorps anti-VIH 1 et 2 (anticorps anti VIH 1+2);
 - b. antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) ou anticorps contre l'antigène «core» du virus de l'hépatite B (anticorps anti-HBc);
 - c. anticorps du virus de l'hépatite C (anticorps anti-VHC);
 - d. anticorps du tréponème pâle;
 - e. VIH 1 (selon une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques);
 - f. hépatite B (VHB) (selon une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques);
 - g. hépatite C (VHC) selon une technique appropriée d'amplification des acides nucléiques);
- 2.3 Seules les dispositions au sens des let. a à d s'appliquent aux prélèvements autologues.
- 2.4 Dans le cas du plasma destiné à être fractionné, les tests doivent couvrir au moins les dispositions au sens des let. a à c.
- 2.5 Le groupe sanguin AB0 et l'antigène rhésus D doivent être déterminés pour chaque prélèvement de sang, sauf pour le plasma destiné uniquement à être fractionné.
- 2.6 Des tests supplémentaires peuvent être requis pour des composants, des donateurs ou des situations épidémiologiques particuliers.

²¹ Cette recommandation peut être obtenue auprès du Conseil de l'Europe, F-67075 Strasbourg (www.coe.int).

3 Exigences en matière d'information

- 3.1 Les informations à fournir aux candidats au don de sang ou de produits sanguins labiles doivent en particulier inclure les éléments suivants:
- a. des données didactiques précises et compréhensibles pour tous sur:
 1. les caractéristiques essentielles du sang,
 2. la procédure du don de sang,
 3. les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse, et
 4. les bénéfices apportés aux receveurs;
 - b. pour les dons homologues et autologues:
 1. les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du «consentement éclairé»,
 2. des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang, homologue ou autologue, et les risques respectifs qui y sont liés;
 - c. pour les dons homologues, en plus des informations visées à la let. b: des informations sur l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur,
 - d. pour les prélèvements autologues, en plus des informations visées à la let. b:
 1. des informations sur l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de don ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur du sang ou des composants sanguins autologues,
 2. des informations sur l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue;
 - e. des informations sur la protection des données personnelles, en particulier le fait que l'identité du donneur, les informations relatives à sa santé et les résultats des examens pratiqués ne sont pas divulgués sans autorisation;
 - f. les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé;
 - g. la mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci, ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras;
 - h. les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent le centre de transfusion sanguine de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion;
 - i. la mention de la responsabilité du centre de transfusion sanguine d'informer le donneur, par un mécanisme approprié, si les résultats des

- tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur;
- j. les raisons pour lesquelles le sang et les composants sanguins autologues non utilisés seront écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients;
 - k. la mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus, tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée;
 - l. la mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.
- 3.2 Les informations devant être obtenues des donneurs à chaque don doivent en particulier inclure les éléments suivants:
- a. des informations personnelles permettant l'identification unique du donneur, sans risque d'erreur possible, et comportant ses coordonnées (identification du donneur);
 - b. l'état de santé et les antécédents médicaux du donneur, qu'un professionnel du secteur médical formé à cet effet doit déterminer au moyen d'un questionnaire et d'un entretien individuel; à savoir les facteurs utiles susceptibles de contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou pour celle d'autres personnes, par exemple le risque de transmission de maladies;
 - c. la signature du donneur sur le questionnaire du donneur; ce questionnaire est contresigné par la personne qui procède à l'examen visé à la let. b. Par sa signature, le donneur confirme qu'il:
 - 1. a lu et compris les informations didactiques fournies,
 - 2. a eu la possibilité de poser des questions,
 - 3. a reçu des réponses satisfaisantes à toutes ses questions,
 - 4. a donné son consentement éclairé pour la poursuite du processus de don,
 - 5. a été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue, et
 - 6. a fourni les renseignements en toute bonne foi.

Annexe 6
(art. 53, al. 1)

Documents requis pour la demande d'autorisation à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b, al. 1, LPTh

1. Le formulaire de demande d'autorisation à durée limitée d'administration, y compris la référence à un ou plusieurs essais cliniques approuvés par la commission d'éthique compétente et Swissmedic;
2. une description du projet incluant une justification de l'administration hors essais cliniques, y compris l'évaluation des bénéfices/risques pour les patients avec référence à la brochure de l'investigateur;
3. la brochure de l'investigateur (Investigator's Brochure, IB) de référence mise à jour et incluant les données relatives à l'évaluation des risques;
4. une confirmation du promoteur que le médicament est identique à celui utilisé dans l'essai clinique de référence;
5. l'information remise au patient, concernant notamment le statut particulier du médicament, et le formulaire de consentement;
6. le cas échéant, les décisions relatives à l'usage compassionnel prises par l'Agence européenne des médicaments ou par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (art. 13 LPTh), y compris les charges s'il y en a et leur motivation;
7. l'accord entre le promoteur et le médecin traitant définissant les responsabilités respectives;
8. le préavis de la commission d'éthique.

Information du public au sujet des autorisations

Les listes comportent les informations suivantes:

- a. le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation;
- b. les différents sites de l'établissement;
- c. les activités autorisées;
- d. la date de la dernière inspection;
- e. la liste des médicaments (principes actifs) non prêts à l'emploi inspectés;
- f. le statut de conformité aux BPF;
- g. le numéro de certificat BPF;
- h. la date de délivrance du certificat BPF;
- i. les éventuels commentaires.

Abrogation et modification d'autres actes

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments²² est abrogée.

II

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments²³

Art. 28

Le titulaire de l'autorisation ne peut distribuer les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, à l'exception des allergènes, qu'aux vétérinaires ou aux autorités compétentes.

Art. 36a Obligation de déclarer tout soupçon de trafic illégal

Quiconque fabrique ou met sur le marché des médicaments est tenu de déclarer à Swissmedic immédiatement et en aucun cas au-delà de cinq jours tout soupçon de trafic illégal, commis par des tiers, ayant un rapport avec son activité, l'un de ses produits ou un composant de ceux-ci.

Art. 44 Autorité compétente

L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires:

- a. exécute les dispositions de la présente ordonnance en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché de médicaments immunologiques à usage vétérinaire, à l'exception des allergènes;
- b. procède à la libération officielle des lots pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire conformément à l'art. 17 LPTh.

²² RO 2001 3399, 2004 4037, 2006 2945, 2007 1469, 2007 1847, 2007 1961, 2007 5651, 2010 4031, 2011 2561, 2012 3631, 2015 1901, 2015 1497, 2016 1171, 2017 2785, 2017 5935...

²³ RS 812.212.21

2. Ordonnance du 18 août sur les médicaments vétérinaires²⁴

Art. 7, al. 3

³ L'importation de médicaments immunologiques, à l'exception des allergènes, requiert une autorisation de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

²⁴ RS 812.212.27