



## Ordonnance modifiant des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la convention Medicrime

du ...

---

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),  
arrête :*

I

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit :

### **1. Ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments<sup>1</sup>**

*Art. 9, al. 5*

5 Pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, à l'exception des allergènes, on soumettra en outre une documentation qui rende compte des études sur l'innocuité, l'efficacité et la durée d'immunité du vaccin chez l'animal auquel il est destiné.

*Art. 22, al. 3*

3 Par ailleurs, il doit annoncer chaque année à l'institut la quantité de médicaments immunologiques à usage humain distribués par ses soins en Suisse. Sont exclus les allergènes.

*Annexe 8, ch. 2, al. 1, ch. 13 et al. 5*

1 Sont réputées modifications soumises à l'obligation d'annoncer les modifications suivantes :

Modification concernant les exigences réglementaires

13. site, nouveau ou supplémentaire, de conditionnement primaire ou secondaire ou de reconditionnement d'un médicament prêt à l'emploi ; sont exclus les

SR .....

<sup>1</sup> RS 812.212.22

conditionnements primaires de médicaments stériles prêts à l'emploi, de produits à base de sang et de plasma sanguin, de médicaments immunologiques et de médicaments produits à l'aide de technologies recombinantes, d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux ainsi que de médicaments destinés à des thérapies novatrices fondées sur les méthodes de transfert de gènes (médicaments de thérapie génique) ;

5 Les modifications visées aux ch. 14, 16 à 22, 25, 36, 39 et 42 excluent les produits à base de sang et de plasma sanguin, les médicaments immunologiques et les médicaments produits à l'aide de technologies recombinantes, d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux ainsi que les médicaments de thérapie génique.

## **2. Ordonnance du 22 juin 2006<sup>2</sup> de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce**

*Art. 10, al. 3, let. a*

3 La reconnaissance d'une monographie de préparations est exclue pour :

- a. les vaccins, les sérums et les toxines ;

*Art. 12, al. 4, let. a*

4 Ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée :

- a. les vaccins, les sérums et les toxines ;

## **3. Ordonnance du 2 décembre 2011<sup>3</sup> sur les émoluments des produits thérapeutiques**

*Annexe 1, ch. IV et V*

### **IV. Emoluments pour autorisations d'exploitation**

---

	Médicaments à usage humain ou vétérinaire
1. Autorisations d'exploitation	
1.1 Octroi	1500.–
1.2. Modification	600.–
1.3 Evaluation des rapports d'inspection des inspecteurs régionaux	200.–

<sup>2</sup> RS 812.212.23

<sup>3</sup> SR 812.214.5

---

	Médicaments à usage humain ou vétérinaire	
1.4	Mise à jour des bases de données	100. –
2.	Importation et exportation	
2.1	Importation de médicaments, de transplants standardisés, de sang ou de produits sanguins	100.–
2.2	Importation ou exportation générale de substances soumises à contrôle	200.–
2.3	Importation ou exportation unique de substances soumises à contrôle	100.–
2.4	Exportation ou commerce à l'étranger de médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains	300.–

---

#### V. Emoluments pour certificats

---

	Médicaments à usage humain ou vétérinaire	
1.	Certificat de base pour une autorisation d'exploitation (par site d'exploitation), un produit ou une libération de lots, sans annexe	200.–
2.	Annexe à un certificat (par annexe)	100.–

---

II

La présente ordonnance entre en vigueur le ....

...

Au nom du Conseil de l'institut

Le Président : Stéphane Rossini