

Convention Medicrime / OAMéd

Rapport explicatif concernant la modification d'ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans le cadre de l'entrée en vigueur de la Convention Medicrime

1 Explications générales

La révision en cours de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OA-Méd) pour mettre en œuvre la révision ordinaire de la LPT^h (LPT^h 2) et la Convention Medicrime du Conseil de l'Europe, adoptée par le Parlement le 29 septembre 2017, implique des modifications de trois ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Il y a lieu de préciser que les modifications ci-dessous se basent sur la législation en vigueur et, si nécessaire, une adaptation de détail sera effectuée avec les dispositions de la révision en cours des ordonnances concernées dans le cadre du quatrième train de révision des ordonnances à la LPT^h actuellement en cours (actuellement, évaluation de la procédure de consultation).

2 Ordonnances modifiées

2.1 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments du 9 novembre 2001¹ et Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce du 22 juin 2006²

Ces deux ordonnances doivent être adaptées suite à la reprise de la définition de l'UE de médicament immunologique (Article premier, al. 4, let. b, de la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain). Cette harmonisation permet d'entrer dans la banque de données de Swissmedic des données similaires à celles contenues dans la banque de données de l'Union européenne. L'échange d'information nécessaire dans le cadre de l'Accord entre la Suisse et l'Union européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, Chapitre 15 Inspection BPF des médicaments et certification des lots (RS 0.946.526.81) est ainsi rendu possible. Toutefois, la nouvelle définition inclut les allergènes. Ces produits bénéficient d'allègements en termes d'autorisations qu'il y a lieu de maintenir. Une analyse de cette problématique a été effectuée et les modifications nécessaires au maintien du statu quo ont été introduites dans les ordonnances.

Les modifications annoncées permettent d'assurer la conformité de la Suisse avec ses obligations internationales.

2.2 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments³

La suppression du renouvellement périodique des autorisations d'exploitation permet une économie en terme de bureaucratie, tant pour les titulaires d'autorisation, qui ne devront plus effectuer les démarches liées au renouvellement que pour Swissmedic. Le temps économisé par ce dernier doit être investi dans le contrôle de la substance des rapports d'inspection. La saisie des informations découlant de l'inspection et des conclusions de cette dernière devra toujours être effectuée. La mise à jour des bases de données suisses et européennes devra être aussi facturée séparément, car il s'agit d'un travail supplémentaire. Au surplus, un émolument a été introduit pour l'autorisation concernant l'exportation ou le commerce à l'étranger de médicaments pouvant être destinés à l'exécution d'êtres humains.

Les montants forfaitaires facturés couvrent le temps de travail nécessaire à l'exécution des tâches précitées. A ce propos, il y a lieu de préciser que, pour l'octroi et la modification des autorisations d'exploitation, les montants ont dû être adaptés pour atteindre cet objectif.

¹ SR 812.212.22

² SR 812.212.23

³ SR 812.214.5