

# Ordonnance sur l'abrogation et la modification du droit du fait de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques

du 17 octobre 2001

---

*Le Conseil fédéral suisse*  
*arrête:*

## I

Les actes législatifs suivants sont abrogés:

1. l'ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques<sup>1</sup>;
2. l'arrêté du Conseil fédéral du 17 décembre 1951 instituant le contrôle du dioxydiaminoarsénobenzène, de ses dérivés et d'autres combinaisons organiques arsénicales trivalentes<sup>2</sup>;
3. l'ordonnance du 27 juin 1995 concernant les produits immunobiologiques pour usage vétérinaire<sup>3</sup>.

## II

Les actes législatifs ci-après sont modifiés comme suit:

### **1. Ordonnance du 3 février 1993 concernant l'organisation et la procédure des commissions fédérales de recours et d'arbitrage<sup>4</sup>**

*Annexe I*

*Département fédéral de l'intérieur*

Commission de recours en matière de produits thérapeutiques

<sup>1</sup> RO 1989 1797, 1993 963

<sup>2</sup> RO 1951 1365

<sup>3</sup> RO 1995 3805

<sup>4</sup> RS 173.31

## **2. Ordonnance du 1<sup>er</sup> décembre 1999 réglant la communication des décisions pénales prises par les autorités cantonales<sup>5</sup>**

*Art. 3, ch. 14*

14. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21): Communication à l'Institut suisse des produits thérapeutiques;

## **3. Ordonnance du 6 juillet 1983 sur la constitution de réserves obligatoires d'antibiotiques<sup>6</sup>**

*Annexe  
(art. 2)*

### **Répertoire des antibiotiques connus en Suisse (liste positive)**

Le texte de ce répertoire n'est pas publié dans le Recueil officiel des lois fédérales. Il peut être obtenu auprès de l'Office fiduciaire des importateurs suisses d'antibiotiques, 3001 Berne.

## **4. Ordonnance du 29 mars 2000 relative à la loi sur la TVA<sup>7</sup>**

*Art. 35, phrase introductive, et let. a, a<sup>bis</sup>, b et e*

Sont réputés médicaments au sens de l'art. 36, al. 1, let. a, ch. 8, de la loi<sup>8</sup>:

- a. les médicaments prêts à l'emploi et les prémélanges pour aliments médicamenteux à usage vétérinaire classés dans les catégories de remise A à D;
- a<sup>bis</sup>. les médicaments prêts à l'emploi au sens de l'art. 9, al. 2, let. b et c de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>9</sup>;
- b. les médicaments homéopathiques et anthroposophiques prêts à l'emploi dans la mesure où ils correspondent à la législation sur les produits thérapeutiques;
- e. *abrogée*

<sup>5</sup> RS 312.3

<sup>6</sup> RS 531.215.31

<sup>7</sup> RS 641.201

<sup>8</sup> RS 641.20

<sup>9</sup> RS 812.21; RO 2001 2790

## 5. Ordonnance du 19 septembre 1983 sur les toxiques<sup>10</sup>

*Art. 75a, al. 5*

<sup>5</sup> L'Office coordonne ses activités dans le domaine des bonnes pratiques de laboratoire avec celles de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage ainsi qu'avec celles de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

## 6. Ordonnance du 9 juin 1986 sur les substances dangereuses pour l'environnement<sup>11</sup>

*Art. 16, al. 2<sup>bis</sup>*

<sup>2bis</sup> Les médicaments à usage vétérinaire doivent par ailleurs satisfaire aux exigences stipulées dans l'annexe 2a.

*Art. 32, al. 4*

<sup>4</sup> L'office coordonne ses activités dans le domaine des bonnes pratiques de laboratoire avec celles de l'Office fédéral de la santé publique et avec celles de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

*Art. 52a*            Compétences en matière de produits thérapeutiques

<sup>1</sup> Pour les substances, produits et objets qui sont soumis à notification ou à autorisation en vertu de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>12</sup>, ce sont les services de réception des notifications ou les autorités concédantes désignés par cet acte qui vérifient si les dispositions de la présente ordonnance ont été respectées.

<sup>2</sup> Avant d'autoriser pour la première fois un principe actif comme composant d'un médicament à usage vétérinaire, l'autorité compétente au sens du premier alinéa doit demander l'assentiment de l'office. Pour l'exécution des autres dispositions, elle consulte l'office en cas de doute ou à la demande de ce dernier. Les divergences seront éliminées conformément à la procédure prévue à l'art. 62b de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration<sup>13</sup>.

*Art. 75a*            Médicaments

Jusqu'au 31 décembre 2006 et uniquement par échantillonnage, l'autorité d'exécution au sens de l'art. 52a contrôle, au sens de l'art. 47, si les médicaments commercialisés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance.

<sup>10</sup> RS 813.01

<sup>11</sup> RS 814.013

<sup>12</sup> RS 812.21; RO 2001 2790

<sup>13</sup> RS 172.010

*Répertoire des annexes, ch. 2a*

## **2a. Exigences supplémentaires concernant le contrôle autonome dans le domaine des médicaments vétérinaires**

*L'ordonnance est complétée par la nouvelle annexe 2a suivante.*

*Annexe 2a  
(art. 16, al. 2<sup>bis</sup>)*

### **Exigences supplémentaires concernant le contrôle autonome dans le domaine des médicaments vétérinaires**

#### **1 Définition**

Les médicaments vétérinaires sont des substances ou des produits destinés à agir médicalement sur l'organisme animal, ou présentés comme tels, notamment en vue de diagnostiquer, de prévenir ou de traiter des maladies, des blessures et des handicaps.

#### **2 Devoir d'évaluation**

Dans le cadre du contrôle autonome, le fabricant est tenu d'effectuer un test d'écotoxicité sur les médicaments vétérinaires nouveaux ou faisant l'objet d'une réévaluation. Ce test doit permettre d'établir les effets nuisibles de ces médicaments sur l'environnement et de préciser les mesures de précaution éventuellement requises pour réduire les risques encourus.

#### **3 Exigences concernant le test d'écotoxicité**

Le test d'écotoxicité est régi par la 3<sup>e</sup> partie de l'annexe à la Directive 81/852/CEE<sup>14</sup> du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires.

<sup>14</sup> J.O. n° L 317 du 6.11.1981, p. 16, modifié par les directives:

- 87/20/CEE (J.O. n° L 15 du 17.1.1987, p. 34);
- 92/18/CEE (J.O. n° 97 du 10.4.1992, p. 1);
- 93/40/CEE (J.O. n° L 214 du 24.8.1993, p. 31);
- 99/104/CE (J.O. n° 3 du 6.1.2000, p. 18).

Ces directives peuvent être obtenues contre facture auprès de l'OCFIM, 3003 Berne.

## 7. Ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection<sup>15</sup>

*Titre précédant l'art. 29*

### Section 3

#### Dispositions particulières pour les produits radiopharmaceutiques

*Art. 29* Essais cliniques de produits radiopharmaceutiques

<sup>1</sup> Les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques sont effectués conformément à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques<sup>16</sup>.

<sup>2</sup> L'annonce à l'Institut suisse des produits thérapeutiques doit en outre mentionner:

- a. les indications sur le contrôle de qualité prévu pour le produit radiopharmaceutique;
- b. l'estimation de l'exposition aux rayonnements.

<sup>3</sup> L'Institut suisse des produits thérapeutiques transmet l'annonce à l'OFSP.

<sup>4</sup> La valeur limite fixée à l'art. 37 est applicable aux personnes en bon état de santé participant à ces projets.

<sup>5</sup> Avec l'assentiment de l'OFSP, la valeur limite peut atteindre 5 mSv pour autant que la dose accumulée au cours des cinq dernières années, y compris l'année courante, soit inférieure à 5 mSv.

<sup>6</sup> Les résultats du projet de recherche ayant une importance du point de vue de la radioprotection doivent être communiqués à l'OFSP à la fin de l'essai.

*Art. 30, al. 1 à 3*

<sup>1</sup> Les produits radiopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché ou appliqués à l'homme avant d'avoir été admis par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, avec l'assentiment de l'OFSP.

<sup>2</sup> L'OFSP donne son assentiment si les contrôles de qualité concernant le radionucléide sont effectués de manière conforme à l'état de la science et de la technique.

<sup>3</sup> *Abrogé*

*Art. 31, al. 2, 1<sup>re</sup> phrase*

<sup>2</sup> L'OFSP peut prélever en tout temps des échantillons pour déterminer si les conditions visées à l'article 30 sont toujours remplies. ...

<sup>15</sup> RS 814.501

<sup>16</sup> RS 812.214.2; RO 2001 3511

**Art. 32** Commission paritaire d'experts

<sup>1</sup> Dans la procédure d'admission des produits radiopharmaceutiques, on demandera l'avis d'une commission paritaire d'experts, composée de représentants de l'OFSP et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques et tenant lieu d'organe consultatif.

<sup>2</sup> Le DFI fixe les tâches incombant à la commission paritaire et en nomme les membres.

**8. Ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 1992 sur la distribution  
de comprimés d'iode à la population<sup>17</sup>**

*Remplacement d'une expression*

A l'art. 2, l'expression «Office fédéral de la santé publique (office)» est remplacée par «Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)». Aux art. 5 et 8, ainsi que 11 à 13, le terme «office» est remplacé par «institut».

**9. Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes  
dans l'environnement<sup>18</sup>**

*Art. 13, al. 2, let. a et h*

Usage prévu	Autorité compétente	Procédure d'autorisation applicable
a. médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés	Institut suisse des produits thérapeutiques	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments <sup>19</sup>
h. médicaments immunologiques à usage vétérinaire qui contiennent des organismes génétiquement modifiés	Office vétérinaire fédéral (OVF)	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments

*Art. 16, al. 3*

<sup>3</sup> Les dispositions concernant l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés de la législation sur les denrées alimentaires, de la législation sur les produits thérapeutiques et de la législation sur les matières auxiliaires agricoles restent réservées.

<sup>17</sup> RS 814.52

<sup>18</sup> RS 814.911

<sup>19</sup> RS 812.212.21; RO 2001 3420

*Art. 28, al. 1, let. a et h*

<sup>1</sup> Le contrôle ultérieur (surveillance du marché) est effectué:

- a. pour les médicaments, selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>20</sup>;
- h. pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, selon la loi sur les produits thérapeutiques.

*Art. 40, al. 1, dernière phrase*

<sup>1</sup> ... Il entend préalablement l'OFSP, l'OVF, l'OFAG, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, la CFSB et les cantons.

**10. Ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants<sup>21</sup>**

*Titre*

Ordonnance sur le contrôle des transplants

*Titre abrégé*

*Abrogé*

*Préambule*

vu l'art. 20 de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants<sup>22</sup> (arrêté fédéral),

*Chapitre 2 (art. 2 à 21)*

*Abrogé*

*Art. 23b* Essais cliniques avec des transplants génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Celui qui conduit des essais avec des transplants génétiquement modifiés doit être au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP.

<sup>2</sup> L'OFSP délivre cette autorisation si la qualité et la sécurité biologique du transplant génétiquement modifié sont garanties. Ce faisant, il tient compte de l'avis de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB).

<sup>20</sup> RS 812.21; RO 2001 2790

<sup>21</sup> RS 818.111.3

<sup>22</sup> RS 818.111

*Art. 26, al. 1*

<sup>1</sup> Seuls peuvent être utilisés les tests satisfaisant aux exigences de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>23</sup>.

*Art. 27a* Exigences particulières auxquelles doivent satisfaire les établissements effectuant des opérations en rapport avec les cellules souches hématopoïétiques

Toute personne effectuant des opérations en rapport avec les cellules souches hématopoïétiques est tenue de respecter les principes internationaux de gestion de la qualité et les règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication décrits en annexe.

*Art. 29, al. 1 et 4*

<sup>1</sup> La demande d'autorisation visée aux art. 23b, 24, 28a et 28j doit être soumise à l'OFSP, accompagnée des documents requis. L'OFSP détermine les documents requis et leur nombre.

<sup>4</sup> Doivent toujours être produits poucla greffe de transplants génétiquement modifiés dans le cadre d'un essai clinique au sens de l'art. 23b:

- a. la documentation conformément au guide des Bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale pour l'harmonisation dans sa version du 1<sup>er</sup> mai 1996<sup>24</sup> (guide ICH) ainsi que la documentation approuvée par la commission d'éthique;
- b. l'avis favorable de la commission d'éthique compétente;
- c. les données concernant la qualité du transplant et l'évaluation des risques potentiels pour l'être humain et l'environnement.

*Art. 29a, al. 1 et 4*

<sup>1</sup> L'OFSP soumet la demande d'autorisation, de greffes de transplants génétiquement modifiés ou de greffes de transplants d'origine animale dans le cadre d'un essai clinique, à la CFSB pour avis.

<sup>4</sup> L'OFSP informe la commission d'éthique compétente et la CFSB de la délivrance ou de la non-délivrance de l'autorisation.

*Art. 30, al. 3*

<sup>3</sup> Il peut charger les cantons ou des tiers de procéder à des inspections.

<sup>23</sup> RS 812.213; RO 2001 3487

<sup>24</sup> Ce guide peut être consulté à l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne. On peut le commander au secrétariat ICH, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, case postale 758, 1211 Genève 13 ou le télécharger à l'adresse [www.ifpma.org/pdf/ifpma/e6.pdf](http://www.ifpma.org/pdf/ifpma/e6.pdf).



*Art. 33*

*Abrogé*

*Art. 34, let. c*

*Abrogée*

*Art. 36, let. a, b, c<sup>ter</sup>, e et f*

L'OFSP perçoit les émoluments suivants:	Francs
a. <i>abrogée</i>	—
b. autorisation d'exploitation pour l'importation ou l'exportation: délivrance, renouvellement ou non-délivrance	500 à 2000
c <sup>ter</sup> . autorisation d'effectuer des essais cliniques avec des transplants génétiquement modifiés	300 à 1500
e. et f. <i>abrogées</i>	—

*Art. 42*

*Abrogé*

*1. Annexes 1 à 3*

*Abrogées*

*2. L'ordonnance est complétée par la nouvelle annexe suivante:*

*Annexe  
(art. 27a)*

**Exigences particulières auxquelles doivent satisfaire  
les établissements effectuant des opérations en rapport avec les cellules  
souches hématopoïétiques**

En ce qui concerne les principes internationaux de gestion de la qualité et les règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication en rapport avec les cellules souches hématopoïétiques, on se référera aux documents suivants:

- a. les principes et lignes directrices de Bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques<sup>25</sup> ou

<sup>25</sup> RS 0.812.101. Les principes et lignes directrices peuvent être consultés à l'Office fédéral de la santé publique, 3000 Berne. On peut les commander au Secrétariat de la Pharmaceutical Inspection Convention c/o EFTA Secretariat, 9–11 rue de Varembe, 1202 Genève.

- b. les JACIE Standards for Hematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation, First Edition, 1998<sup>26</sup>.

## **11. Ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie<sup>27</sup>**

### *Remplacement d'une expression*

Aux art. 6, al. 2, 7, al. 2, 9, 10, al. 1, 11, 12, 14 et 16 ainsi qu'à l'annexe 1, ch. 1, al. 1, l'expression «Office fédéral de la santé publique (OFSP)» ou «OFSP» est remplacée par «autorité fédérale compétente», en tenant compte de la forme grammaticale appropriée.

### *Art. 1, al. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> Sont réputés autorités fédérales compétentes au sens de la présente ordonnance:

- a. l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), pour ce qui est des reconnaissances de laboratoires au sens de l'art. 5, al. 1, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies<sup>28</sup>;
- b. l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), pour ce qui est des autorisations de laboratoires au sens de l'art. 5, al. 1<sup>bis</sup>, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies.

### *Art. 7, al. 1*

<sup>1</sup> Les laboratoires sont tenus de communiquer les résultats de leurs analyses conformément à l'ordonnance du 13 janvier 1999 sur la déclaration<sup>29</sup>.

### *Art. 8, al. 1, 2 et 4*

<sup>1</sup> La demande d'autorisation d'un laboratoire doit être présentée à l'institut. La demande de reconnaissance d'un laboratoire doit être présentée au canton d'implantation.

<sup>2</sup> La demande doit comprendre: ...

<sup>4</sup> L'autorité fédérale compétente examine la demande et la proposition du canton et vérifie par une inspection si les conditions requises pour l'autorisation ou la reconnaissance sont remplies. L'autorité cantonale compétente peut participer à

<sup>26</sup> Les JACIE Standards peuvent être consultés à l'Office fédéral de la santé publique. On peut les commander au Secrétariat EBMT / JACIE, c/o Hospital Clinic of Barcelona, Departement of Hematology, Villarroel 170, E.08036 Barcelona, Espagne ou les télécharger à l'adresse [www.ebmt.org/EBMTNEW/8TransplantGuidelines/tguide1.html](http://www.ebmt.org/EBMTNEW/8TransplantGuidelines/tguide1.html).

<sup>27</sup> RS 818.123.1

<sup>28</sup> RS 818.101

<sup>29</sup> RS 818.141.1

l'inspection. L'autorité fédérale compétente peut déléguer l'inspection au canton ou à des tiers.

*Art. 13, 1<sup>re</sup> phrase*

Les autorités fédérales compétentes publient une fois par année la liste des laboratoires autorisés ou reconnus et de leurs chefs. ...

*Annexe 1, ch. 2, ch. 21, al. 2*

<sup>2</sup> Si le chef de laboratoire dirige plus d'un laboratoire, il doit tenir un registre de ses temps de présence et de son activité dans chaque laboratoire.

**12. Ordonnance du 13 janvier 1999 sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme<sup>30</sup>**

*Art. 15, let. f*

L'office peut, de sa propre initiative ou à la demande d'un médecin cantonal, exiger des renseignements sur des maladies transmissibles ne permettant pas d'identifier les personnes en cause, notamment de la part :

- f. de l'Institut suisse des produits thérapeutiques: données sur les effets secondaires des vaccins et des immunoglobulines.

**13. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>31</sup>**

*Art. 37e, al. 2, let. k*

<sup>2</sup> Elle se compose de 24 membres, dont:

- k. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques;

*Art. 37f, al. 2, let. h*

<sup>2</sup> Elle se compose de 18 membres, dont:

- h. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques;

*Art. 37g, al. 2, let. f*

<sup>2</sup> Elle se compose de 14 membres, dont:

- f. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

<sup>30</sup> RS 818.141.1

<sup>31</sup> RS 832.102

---

**14. Ordonnance du 26 mai 1999 sur la production et  
la mise en circulation des aliments pour animaux<sup>32</sup>**

*Art. 17, al. 2*

<sup>2</sup> La station soumet la demande d'homologation, pour avis, à d'autres services fédéraux et à l'Institut suisse des produits thérapeutiques si leur champ d'activité est touché.

*Art. 27, titre médian, et phrase introductive*

Consultation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Dans le domaine des additifs définis à l'art. 4, al. 1, let. d, en particulier des cocciostatiques, des histomonostatiques et des probiotiques, l'Institut suisse des produits thérapeutiques doit être entendu à titre consultatif: ...

**15. Ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties<sup>33</sup>**

*Art. 48, al. 1 et 2*

<sup>1</sup> Seuls les produits immunobiologiques dont l'emploi est conforme à la législation sur les produits thérapeutiques et, de plus, autorisé par l'office peuvent être utilisés pour le diagnostic d'une épizootie chez l'animal, la prévention et le traitement d'épizooties. Ces produits ne peuvent être livrés qu'à des vétérinaires et à des autorités.

<sup>2</sup> L'office publie périodiquement la liste des produits immunobiologiques autorisés à cette fin.

**16. Ordonnance du 20 avril 1988 concernant l'importation, le transit et  
l'exportation d'animaux et de produits animaux<sup>34</sup>**

*Art. 56*

*Abrogé*

<sup>32</sup> RS 916.307

<sup>33</sup> RS 916.401

<sup>34</sup> RS 916.443.11

### III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

17 octobre 2001

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz