



Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Modification du 5 avril 2017

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments¹ est modifiée comme suit:

Insérer après l'art. 40

Chapitre 7a Recommandations de dosage pour les médicaments utilisés en pédiatrie

Art. 41 Collecte et harmonisation

¹ Les personnes exerçant une profession médicale qui travaillent dans les hôpitaux pédiatriques en Suisse transmettent à l'OFSP les données figurant dans l'annexe concernant le dosage *Off Label* des médicaments utilisés en pédiatrie.

² Les données doivent correspondre à l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux règles des sciences médicales et pharmaceutiques.

³ L'OFSP émet sur la base de ces données des recommandations de dosage *Off Label* harmonisées au niveau national.

Art. 42 Publication des recommandations de dosage *Off Label* harmonisées

¹ Les recommandations de dosage *Off Label* harmonisées sont mises à la disposition des professionnels et des services fédéraux et cantonaux chargés de l'exécution de la LPTh sous la forme d'une liste publiée en ligne dans un format interopérable. Leur consultation est gratuite.

² Ces recommandations peuvent être réutilisées dans les systèmes d'information des hôpitaux ou dans des systèmes similaires. Ces systèmes doivent garantir que lors de la consultation des données, la source des recommandations est indiquée.

¹ RS 812.212.21

Art. 44f Adaptation de l'annexe

Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter l'annexe de la présente ordonnance aux développements internationaux ou techniques.

II

La présente ordonnance est complétée par l'annexe ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

5 avril 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Annexe
(art. 41, al. 1)

Données concernant le dosage *Off Label* des médicaments utilisés en pédiatrie

1. Les personnes exerçant une profession médicale qui travaillent dans un hôpital pédiatrique suisse transmettent à l'OFSP les données suivantes, dans la mesure où elles sont disponibles:
 - a. dénomination du principe actif;
 - b. classe d'âge;
 - c. identifiant pour les nouveau-nés prématurés;
 - d. poids corporel;
 - e. indication;
 - f. mode d'administration;
 - g. dose individuelle;
 - h. répétition des doses individuelles par jour;
 - i. degré d'évidence.
2. En outre, elles communiquent à l'OFSP toute remarque utile à l'élaboration des recommandations.

