

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

Projet

Modification du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 28 février 2007¹,
arrête:

I

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² est modifiée comme suit:

Art. 5, al. 2, let. a

² Le Conseil fédéral règle les dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment:

- a. soumettre à une autorisation cantonale ou à l'obligation d'annoncer la fabrication de médicaments au sens des art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} et 14, al. 1, let. c;

Art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} (nouvelle), 2^{bis} (nouveau) et 2^{ter} (nouveau)

² Sont dispensés de l'autorisation:

- a. les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale par une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale). Sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué ad hoc ou par lot par l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale;
- b. les médicaments qui sont fabriqués ad hoc ou par lot par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par l'institut, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale);
- c. les médicaments qui sont fabriqués ad hoc ou par lot par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, et d'après une formule

¹ FF 2007 2245

² RS 812.21

propre à l'établissement, dans les limites du droit de remise de la personne responsable de la fabrication prévu à l'art. 25, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement;

^c_{bis}. les médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament substitutif et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot par une pharmacie d'hôpital selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement;

²_{bis} Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication peut être chargé de la fabrication de médicaments au sens de l'al. 2, let. a à ^c_{bis}.

²_{ter} Le Conseil fédéral fixe les quantités maximales de médicaments qui peuvent être fabriquées selon l'al. 2, let. a à ^c_{bis} et ²_{bis}.

Art. 14, al. 1, let. d

¹ L'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour:

d. les médicaments qui sont fabriqués par une pharmacie d'hôpital ou par le service de radiopharmacie d'un hôpital et qui sont destinés aux besoins hospitaliers;

Art. 16a (nouveau) Révocation de l'autorisation

¹ L'institut révoque l'autorisation de mise sur le marché si le médicament:

- a. n'est pas mis effectivement sur le marché dans les trois ans qui suivent l'octroi de l'autorisation;
- b. mis sur le marché ne s'y trouve plus effectivement pendant trois années consécutives.

² Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'applicabilité de l'al. 1.

³ Il peut prévoir pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps graves que l'autorisation soit révoquée avant même l'expiration du délai prévu à l'al. 1. Il fixe les délais et définit les critères de cette révocation.

Art. 95a (nouveau) Disposition transitoire de la modification du ...

Dans le cas des médicaments qui sont déjà autorisés à l'entrée en vigueur de la modification du ..., les délais prévus à l'art. 16a, al. 1, commencent à courir dès la date de l'entrée en vigueur de la présente modification.

II

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.