

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : H+ Les Hôpitaux de Suisse

Abréviation de l'entr. / org. : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4a, 3013 Berne

Personne de référence : Caroline Piana

Téléphone : 031 335 11 11

Courriel : caroline.piana@hplus.ch

Date : 25.5.2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 25 mai 2018** aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch** et **gever@bag.admin.ch**

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
H+			
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
H+	1	Nous approuvons les compléments	
H+	2	Nous approuvons la nouvelle organisation des définitions ainsi que les adaptations et changements qui en résultent.	
H+	6	Sur le fond, nous approuvons les exigences. Mais l'al. 3 ne doit pas être formulé de telle sorte que Swissmedic puisse s'y référer pour justifier des exigences <u>supplémentaires</u> . Nous proposons la formulation suivante:	³ Il peut préciser les exigences définies à modalités de l'art. 5 et au du présent article, notamment le temps de présence minimal du responsable technique dans l'établissement et les exigences en matière de formation et d'expérience.
H+	18	A l'art. 18 al. 3, nous proposons de procéder à la même modification qu'à l'art. 6 al. 3 (cf. ci-dessus).	
H+	19	Nous approuvons les conditions cadres pour l'importation de médicaments non autorisés pour des essais cliniques.	
H+	20	Nous approuvons les dérogations au régime de l'autorisation pour le commerce occasionnel de gros à l'intérieur d'un canton.	

Révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Procédure de consultation du 20 mars au 25 mai 2018

H+	31	Nous approuvons la suppression de l'examen préalable par Swissmedic et la reconnaissance automatique en Suisse des tests approuvés par l'UE.	
H+	34 al. 1 et 37 al. 4	Le processus de traçabilité des produits sanguins dans les institutions prévu à l'art. 37 al. 4 implique que ces produits soient étiquetés de manière simple et standardisée par les fabricants afin de permettre cette traçabilité. On peut se demander si les exigences générales posées à l'art. 34 al. 1 sont suffisantes à cette fin.	Il faut préciser à l'art. 34 que les informations pour la traçabilité doivent pouvoir être lues de manière automatique sur l'étiquette (code matriciel 2D).
H+	44 al. 2	Les simplifications apportées à l'importation à l'unité de sang ou de produits sanguins ainsi que de médicaments immunologiques conformément à la motion Gilli (13.3500) sont expressément saluées.	
H+	49 al. 3	La simplification de l'importation de médicaments autorisés à l'étranger pour des essais cliniques par des personnes exerçant une profession médicale qui sont responsables d'une pharmacie d'hôpital est approuvée.	L'al. 3 let. b devrait vraisemblablement renvoyer à l'al. 2 let. a et b et pas aux let. b et c
H+	52 - 55	La concrétisation de l'autorisation à durée limitée de l'administration de médicaments prévue par l'art. 9b al. 1 LPT ^h est approuvée.	
H+	Annexe 1	La référence aux nouvelles Good Practice Guidelines for Blood Establishments de l'«European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare» (EDQM) du Conseil de l'Europe est approuvée.	
H+	Annexe 5	Les exigences claires concernant les informations fournies et demandées aux donneuses et donneurs potentiels de sang et de produits sanguins labiles sont approuvées.	
H+	En général	En allemand, unifier l'orthographe: «Makler» et «Mäkler»	

