

## 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:	<sup>3</sup> Il peut préciser les <b>exigences définies à</b> <del>modalités de</del> l'art. 5 et <b>au du</b> 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 <sup>h</sup> 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»	

# 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 médicaments (OMéd)**

**- Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
H+			
<b>Nom / entreprise</b>	<b>Article + ordonnance</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
H+	p.ex. art. 28 OMéd		