

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

du 17 octobre 2001 (Etat le 1^{er} juillet 2008)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 4, al. 2, 5, al. 2, 7, al. 2, 18, al. 3, let. a, al. 5, 20, al. 2 et 3, 29, al. 2, 35, al. 2, 37, al. 3, 38, al. 2 et 3, 40, al. 2, let. b, 41, 60 et 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹, en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce²,

arrête:

Chapitre 1 Objet et définitions

Art. 1³ Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

- a. la fabrication des médicaments;
- b. le commerce de gros des médicaments;
- c. l'importation, l'exportation et le transit des médicaments;
- d. le commerce des médicaments à l'étranger à partir de la Suisse;
- e. le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments ainsi que tout autre élément de sécurité essentiel pour les opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles.

² A l'exception des art. 15, 16 et 35, la présente ordonnance s'applique également, par analogie, à l'utilisation des transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁴.

³ Les art. 17 à 26 ne s'appliquent pas aux transplants standardisés au sens de l'art. 3, let. d, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation qui sont issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale.

RO 2001 3399

¹ RS 812.21

² RS 946.51

³ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe 7 à l'O du 16 mars 2007 sur la transplantation, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2007 (RS 810.211).

⁴ RS 810.21

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *prémélange médicamenteux*: tout médicament vétérinaire composé de principes actifs et d'excipients, destiné à être ajouté aux aliments pour animaux ou à l'eau potable, ou à être administré directement à un groupe d'animaux;
- b. *établissement*: toute partie ou groupe de bâtiments ou d'installations, véhicules et autres moyens compris, situés sur le même site ou sur des sites différents, intervenant dans la fabrication, le contrôle ou la distribution en gros des médicaments;
- b^{bis}.⁵ *sang*: le sang humain;
- c. *lot de fabrication*: toute quantité définie et homogène d'un matériau de base, d'un médicament ou d'un article de conditionnement, obtenue en une seule opération ou en une série d'opérations;
- d. *aliment médicamenteux pour animaux*: tout médicament vétérinaire prêt à l'emploi, constitué d'un prémélange pour aliments médicamenteux, mélangé à un aliment pour animaux ou à l'eau potable;
- e. *commerce de gros*: la distribution en gros de médicaments à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel;
- f. *médicament immunologique*: tout médicament destiné à produire une immunisation active ou passive ou à diagnostiquer un état immunitaire, en particulier les vaccins, les toxines et les sérums;
- g. *produit sanguin labile*: tout produit obtenu soit directement à partir du sang d'un donneur, soit après une étape de fabrication ou un petit nombre d'étapes de fabrication, dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure (p. ex. les préparations cellulaires, le plasma);
- h. *professionnel de la santé*: toute personne au bénéfice d'une formation de médecin, de dentiste, de vétérinaire ou de pharmacien;
- i. *principe actif pharmaceutique*: toute substance ou mélange de substances auquel on attribue l'effet d'un médicament prêt à l'emploi et qui est utilisé comme tel;
- j. *système d'assurance-qualité pharmaceutique*: ensemble des mesures visant à garantir que les médicaments présentent la qualité requise pour l'emploi auquel ils sont destinés;
- k. *distribution en gros*: l'acquisition, l'importation, l'exportation, la conservation, le stockage, l'offre, la publicité, le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, ainsi que la livraison de médicaments, à l'exclusion de la remise.

⁵ Introduite par le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

Chapitre 2 Autorisations d'exploitation

Section 1 Autorisation de fabrication

Art. 3 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de fabrication doit démontrer que:

- a. l'établissement est doté d'un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés;
- b. chacun de ces services dispose en nombre suffisant de collaborateurs qualifiés et compétents pour les tâches qui leur incombent, de manière à répondre aux impératifs de l'assurance-qualité;
- c. l'établissement dispose d'un responsable technique au sens de l'art. 5;
- d. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- e. l'établissement est conçu, structuré, entretenu et adapté régulièrement aux progrès techniques de manière à garantir la fiabilité de la fabrication des médicaments, et que les locaux et les équipements déterminants pour la qualité des médicaments ont fait l'objet d'une qualification;
- f. l'établissement dispose d'un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de la fabrication;
- g. les procédés de fabrication, d'analyse et de contrôle sont validés;
- h. le contrôle de la qualité est indépendant de la production;
- i. les devoirs de diligence au sens de l'art. 4 sont respectés; que les devoirs de diligence au sens des art. 16 à 26 sont respectés en ce qui concerne la fabrication des produits sanguins labiles.

² Les tâches de chaque personne occupant un poste-clé doivent être consignées dans un cahier des charges, et les rapports hiérarchiques doivent être représentés au moyen d'un organigramme.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 4 Devoirs de diligence

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 3 assume la responsabilité de toutes les opérations qu'il effectue.

² La fabrication des médicaments doit respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) figurant à l'annexe 1.

³ La fabrication des médicaments de médecine complémentaire doit respecter par analogie les règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ainsi que les prescriptions spécifiques des pharmacopées reconnues par l'institut pour les méthodes thérapeutiques concernées.

Art. 5 Responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée au sein de l'établissement. Il est responsable de la qualité des médicaments fabriqués et doit veiller à ce que ceux-ci correspondent aux spécifications valables et à ce que leur fabrication soit conforme aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

² Il décide la libération ou la non-libération d'un lot en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement.

³ Il doit disposer des connaissances techniques nécessaires et être digne de confiance. L'institut peut exiger un extrait du casier judiciaire.

⁴ Il doit en particulier satisfaire aux exigences professionnelles suivantes:

- a. pour la fabrication de médicaments prêts à l'emploi ou de produits intermédiaires: il doit disposer d'un diplôme de pharmacien et de l'expérience requise;
- b. pour la fabrication de produits sanguins labiles ou de médicaments immunologiques: il doit disposer d'une formation universitaire médicale ou scientifique et de l'expérience requise;
- c. pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques ou d'aliments médicamenteux: il doit disposer d'une formation universitaire scientifique et de l'expérience requise.
- d.⁶ pour la fabrication de produits radiopharmaceutiques: il doit disposer d'un certificat en radiopharmacie de l'European Association of Nuclear Medicine et de l'expérience requise.

⁵ L'institut peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes.

⁶ Dans la mesure où la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, il convient de fixer ses responsabilités et son temps de présence minimal dans l'établissement.

⁷ La suppléance du responsable technique doit être assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

Art. 6⁷ Autorisation cantonale

Les pharmacies d'hôpital et les personnes qui, bénéficiant d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPTh, fabriquent des médicaments selon une *formule magistrale*, selon une *formule officinale* ou selon leur propre formule (art. 9, al. 2, let. a, b et c, LPTh), doivent être au bénéfice d'une autorisation cantonale en lieu et place de l'autorisation de l'institut.

⁶ Introduite par le ch. II 2 de l'O du 24 oct. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 5651).

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

Section 2

Autorisation d'importation, de commerce de gros et d'exportation

Art. 7 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation d'importer des médicaments prêts à l'emploi doit démontrer que:

- a. l'établissement est doté d'un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés;
- b. chacun de ces services dispose en nombre suffisant de collaborateurs qualifiés et compétents pour les tâches qui leur incombent, de manière à répondre aux impératifs de l'assurance-qualité;
- c. les tâches de chaque personne occupant un poste-clé sont consignées dans un cahier des charges et que les rapports hiérarchiques sont représentés au moyen d'un organigramme;
- d. l'établissement dispose d'un responsable technique au sens de l'art. 10;
- e. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- f. l'établissement est conçu, structuré, entretenu et adapté régulièrement aux progrès techniques de manière à garantir la fiabilité de la distribution en gros des médicaments;
- g. l'établissement dispose d'un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de la distribution en gros;
- h. les devoirs de diligence au sens de l'art. 9 sont respectés;
- i. le fabricant du médicament prêt à l'emploi destiné à être importé dispose d'une autorisation de fabrication délivrée par un Etat dont le système de contrôle des bonnes pratiques de fabrication (BPF) est reconnu par la Suisse ou qu'il garantit que le médicament est fabriqué conformément aux règles des BPF applicables en Suisse.

² Quiconque demande une autorisation de faire le commerce de gros de médicaments ou une autorisation d'exporter des médicaments prêts à l'emploi doit satisfaire aux exigences visées à l'al. 1, let. a à h.

³ Quiconque demande une autorisation de faire le commerce de gros de médicaments ou une autorisation d'importer des médicaments prêts à l'emploi, et qui veut de surcroît libérer des médicaments prêts à l'emploi sur le marché, doit s'assurer en outre que:

- a. chaque lot de médicament correspond à l'autorisation en ce qui concerne la composition, le procédé de fabrication, les spécifications et les exigences de qualité et qu'il est fabriqué dans le respect des règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF);

- b. la personne qui libère les médicaments pour le marché possède les qualifications requises au sens de l'art. 10, al. 3, let. a;
- c. un échantillon d'analyse suffisant pour permettre au moins deux analyses de libération complètes est mis en réserve pour chaque lot de médicament libéré pour le marché;
- d. un échantillon-témoin est disponible pour chaque lot de médicament;
- e. la documentation générale et la documentation spécifique sur la fabrication et le contrôle de chaque lot de médicament peuvent être obtenues;
- f. une personne disposant du savoir-faire requis est affectée à la pharmacovigilance et chargée d'annoncer les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 35 et 39 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁸. Cette personne n'est pas tenue de faire partie de l'établissement, mais ses responsabilités seront dans tous les cas réglées par écrit.

⁴ L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 8 Réanalyse

Si des médicaments prêts à l'emploi sont fabriqués dans un Etat avec lequel la Suisse n'a pas conclu d'accord de reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle des bonnes pratiques de fabrication (BPF), et qu'il y a des doutes justifiés quant à la sécurité ou à la qualité des lots destinés à être importés, l'institut peut ordonner que chaque lot soit soumis à une réanalyse en Suisse.

Art. 9 Devoirs de diligence

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 7 assume la responsabilité de toutes les opérations qu'il effectue.

² La distribution en gros des médicaments doit être conforme aux règles des bonnes pratiques de distribution (BPD) visées à l'annexe 2. Ces règles sont applicables par analogie aux médicaments à usage vétérinaire et aux médicaments non prêts à l'emploi.

Art. 10 Responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à ce que les médicaments soient manipulés de manière appropriée au sein de l'établissement. Il doit veiller à ce que la distribution en gros des médicaments soit conforme aux règles des bonnes pratiques de distribution (BPD). Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

² Il doit disposer des connaissances techniques nécessaires et être digne de confiance. L'institut peut exiger un extrait du casier judiciaire.

³ Pour obtenir une autorisation au sens de l'art. 7, al. 3, le responsable technique doit en outre remplir les exigences et les tâches suivantes:

⁸ RS 812.212.21

- a. il doit être au bénéfice d'un diplôme de pharmacien et de l'expérience requise dans le domaine de la fabrication de médicaments prêts à l'emploi. L'institut peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes dans le domaine des médicaments;
- b. il doit veiller à ce que les médicaments libérés correspondent aux spécifications valables et à ce que leur fabrication soit conforme aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- c. il décide de la libération ou de la non-libération d'un lot en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement.

⁴ Dans la mesure où la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, il convient de fixer par écrit ses responsabilités et son temps de présence minimal dans l'établissement.

⁵ La suppléance du responsable technique doit être assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

Art. 11 Dérogations au régime de l'autorisation

Les médecins et les vétérinaires qui, en vertu d'accords internationaux, exercent leur profession de part et d'autre de la frontière ont le droit d'importer ou d'exporter sans autorisation de petites quantités de médicaments prêts à l'emploi, pour autant que l'exercice de leur profession l'exige.

Section 3 Autorisation de faire le commerce à l'étranger

Art. 12 Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de faire le commerce à l'étranger doit démontrer que:

- a. l'établissement est doté d'un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique prévoyant la participation active des membres de la direction et du personnel des services concernés;
- b. l'établissement dispose d'un responsable technique au sens de l'art. 14;
- c. l'exploitation est organisée de manière appropriée;
- d. l'établissement dispose d'un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de distribution en gros;
- e. les devoirs de diligence au sens de l'art. 13 sont respectés.

² L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 13 Devoirs de diligence

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 12 est responsable du bon déroulement du commerce de médicaments et de la traçabilité des achats et des ventes de médicaments.

² Il doit en particulier archiver les documents comportant au moins la date, la quantité, le numéro de lot et la dénomination exacte des médicaments ainsi que les nom et adresse des fournisseurs et des destinataires.

³ Il doit transmettre au fournisseur toutes les informations déterminantes du point de vue qualitatif et officiel que lui communique le destinataire, et vice versa.

⁴ Il doit dans tous les cas communiquer au destinataire les informations relatives au fabricant originel et au numéro de lot originel de la marchandise livrée.

⁵ Il doit mettre en place une procédure efficace pour les éventuels retraits de médicaments.

Art. 14 Responsable technique

¹ Le responsable technique exerce la surveillance technique directe de l'établissement et veille en particulier à garantir le bon déroulement du commerce de médicaments. Il est habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité.

² Il doit disposer des connaissances techniques nécessaires et être digne de confiance. L'institut peut exiger un extrait du casier judiciaire.

³ Si la taille et le genre de l'établissement permettent au responsable technique d'exercer son activité à temps partiel, il convient de fixer par écrit ses responsabilités et son temps de présence minimal dans l'établissement.

⁴ La suppléance du responsable technique doit être assurée par des collaborateurs scientifiques suffisamment qualifiés.

Section 4**Autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments****Art. 15** Conditions d'octroi

¹ Quiconque demande une autorisation de prélever du sang destiné aux transfusions ou une autorisation de fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPTH doit démontrer que:

- a. les conditions de l'art. 3 sont satisfaites;
- b. le responsable technique satisfait aux exigences de l'art. 5, al. 1 à 3, et qu'il est au bénéfice d'une formation universitaire et de l'expérience scientifique et médicale requise dans le domaine du prélèvement de sang;

- c. le sang est obtenu dans le respect des règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) figurant à l'annexe 1;
 - d. les devoirs de diligence au sens des articles suivants sont respectés.
- ² L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités.

Art. 16⁹ Hémovigilance

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit désigner une personne responsable de l'hémovigilance.

² Cette personne doit avoir le titre de médecin, disposer du savoir-faire requis et assumer l'obligation d'annoncer les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 35 et 39 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments¹⁰.

³ L'institut peut reconnaître d'autres diplômes pour autant que la personne concernée puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes.

⁴ La personne responsable ne doit pas obligatoirement être employée par l'établissement, mais ses responsabilités seront dans tous les cas réglées par écrit.

Art. 17 Aptitude à donner son sang

¹ L'aptitude à donner du sang doit être appréciée par un médecin diplômé expérimenté en matière de transfusion sanguine ou par une personne formée à cet effet et placée sous la surveillance d'un médecin diplômé.

² Les donneurs doivent recevoir une information complète sur les risques d'infection liés aux principaux agents pathogènes avant le prélèvement, afin que les personnes ne pouvant exclure tout risque d'infection renoncent à donner leur sang.

³ Doivent notamment être exclus:

- a. les personnes chez lesquelles une infection par le VIH a été diagnostiquée;
- b. les personnes malades du sida ou présentant des symptômes suggérant cette maladie;
- c. les personnes dont le comportement entraîne un risque d'infection par le VIH;
- d. les partenaires intimes des personnes visées aux let. a à c;
- e. les personnes présentant un risque spécifique d'infections à prions;
- f. les personnes ayant subi des greffes de transplants d'origine animale ainsi que leurs familiers (personnes de contact au sens de l'art. 28e de l'O du 26 juin 1996 sur le contrôle de transplants¹¹).

⁴ Au demeurant, l'appréciation de l'aptitude à donner son sang sera conforme aux dispositions citées à l'annexe 3.

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037).

¹⁰ RS **812.212.21**

¹¹ [RO **1996** 2309, **1999** 1403, **2001** 1508 3294 ch. II 10, **2002** 82, RO **2007** 1961 art. 54]. Voir actuellement l'O du 16 mars 2007 sur la transplantation (RS **810.211**).

Art. 18 Test obligatoire

¹ Pour tout prélèvement de sang, un échantillon, non mélangé, doit être soumis à un test visant à dépister la présence des marqueurs sériques des VIH 1 et 2, de l'hépatite B (VHB), de l'hépatite C (VHC) ainsi que du tréponème pâle.

² Pour tout prélèvement de sang destiné aux transfusions homologues ou à la fabrication de produits sanguins labiles, un échantillon, mélangé ou non, doit en plus être soumis à un test visant à dépister la présence des marqueurs du VIH 1 et de l'hépatite C (VHC). Ce test s'effectue par amplification du génome selon une technique appropriée, validée conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques.¹²

³ Les tests suivants doivent être pratiqués:

- a. anticorps anti-VIH 1 et 2 (anticorps anti-VIH 1+2);
- b. antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs);
- c. anticorps du virus de l'hépatite C (anticorps anti-VHC);
- d. anticorps du tréponème pâle;
- e. alanine-aminotransférase (ALAT).

⁴ Le groupe sanguin AB0 et l'antigène rhésus D doivent être déterminés pour chaque prélèvement de sang.

⁵ Dans le cas du plasma destiné à être fractionné, un échantillon de chaque prélèvement, non mélangé, doit être soumis à un test visant à dépister la présence des marqueurs des VIH 1 et 2, du VHB et du VHC. A cet effet, les tests visés à l'al. 3, let. a à c, doivent être effectués. L'al. 4 n'est pas applicable au plasma destiné à être fractionné.

⁶ Avant la transfusion de sang ou de préparations érythrocytaires, la compatibilité avec le receveur doit être vérifiée par des méthodes appropriées.

⁷ ...¹³

Art. 19 Tests et procédures appropriés

¹ Seuls peuvent être utilisés, pour l'analyse du sang et du plasma, les tests qualifiés d'appropriés par l'institut.

² Si les tests sont effectués à l'étranger, la preuve doit être apportée à l'institut qu'ils sont conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

³ L'institut peut préciser les exigences techniques et les modalités relatives aux tests et procédures de test.

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

¹³ Abrogé par le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

⁴ Les règles des bonnes pratiques au sens de l'annexe 1 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie¹⁴ doivent être respectées lors des tests effectués sur du sang ou des produits sanguins destinés aux transfusions ou à la fabrication de médicaments.

Art. 20 Marche à suivre en cas de test positif

¹ Si le résultat du test est réactif de manière répétée, le sang prélevé ne doit en aucun cas être utilisé ni pour une transfusion, ni pour la fabrication de produits sanguins.

² Si, en cas de transfusion autologue, les tests de confirmation supplémentaires donnent un résultat négatif ou que les résultats des tests visés à l'art. 18, al. 3, let. d et e, s'écartent de la norme, le médecin traitant décide de la transfusion.

Art. 21 Information du donneur

¹ En cas de test positif, les résultats ne seront communiqués au donneur que si le test a été confirmé par des méthodes appropriées.

² La communication au donneur des résultats d'un test positif doit être assortie du conseil et de l'assistance nécessaires.

³ Le donneur peut refuser que les résultats d'un test positif lui soient communiqués.

Art. 22 Etiquetage

¹ Le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons d'analyse correspondants doivent être étiquetés dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques au sens de l'annexe 1 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie¹⁵.

² En cas de transfusion autologue, l'étiquette doit porter en sus le nom du donneur, qui doit signer l'étiquette immédiatement avant le prélèvement.

³ Les prélèvements autologues et les prélèvements homologues seront conservés séparément.

Art. 23 Documentation et traçabilité

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles est tenu de documenter toutes les opérations déterminantes du point de vue de la sécurité, notamment le prélèvement de sang, la fabrication et la libération, la livraison, la destruction et le retrait de sang ou de produits sanguins labiles.

² Il doit faire en sorte que la traçabilité du sang et des produits sanguins labiles soit garantie jusqu'au donneur. A cet effet, il doit apposer sur chaque don de sang un numéro spécifique permettant d'identifier en tout temps et de manière univoque le don, le donneur, son anamnèse, les produits sanguins réalisés à partir de ce don et tous les documents concernant ces produits.

¹⁴ RS 818.123.1

¹⁵ RS 818.123.1

³ Tout prélèvement de sang doit faire l'objet d'un procès-verbal consignait les données suivantes:

- a. la date et l'identification du don et du donneur;
- b. les informations relatives à la décision concernant l'aptitude à donner du sang et, le cas échéant, le motif justifiant l'exclusion d'un donneur;
- c. les résultats des tests et leur interprétation.

⁴ Chaque procès-verbal doit être signé par une personne autorisée.

Art. 24 Archivage et transmission des données

¹ Si le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles cesse son activité avant l'échéance du délai d'archivage fixé à l'art. 40 LPTh, les données à archiver doivent être transférées à l'institut, ou au Service de transfusion de la Croix-rouge suisse s'il s'agit de l'un de ses établissements.

² L'institut ou le Service de transfusion de la Croix-rouge suisse détruit les données à l'échéance du délai d'archivage.

Art. 25 Mesures de protection

¹ Le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit prendre immédiatement les mesures de protection qui s'imposent s'il constate que:

- a. le donneur ne remplissait pas les conditions requises pour être apte à donner son sang au moment du prélèvement;
- b. les tests de dépistage des maladies transmissibles n'ont pas été exécutés conformément aux prescriptions;
- c. le donneur a fait une séroconversion ou contracté une infection transmissible par le sang;
- d. le receveur développe une infection post-transfusionnelle imputable à un donneur;
- e. la collecte de sang ou la fabrication de produits sanguins labiles présente de graves lacunes en regard des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

² Toute mesure prise suite à une constatation au sens de l'al. 1, let. b à e, sera annoncée à l'institut.

³ Les mesures prises suite à une constatation au sens de l'al. 1, let. c et d, peuvent comprendre des investigations sur des dons de sang antérieurs ou d'autres donneurs.

Art. 26 Mesures de sécurité supplémentaires

¹ Le sang et les produits sanguins labiles ne peuvent servir aux transfusions homologues que s'ils ont subi une procédure validée de réduction des leucocytes (leucodéplétion) conforme à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

² Le plasma ne peut servir aux transfusions homologues que si, en plus de la leuco-déplétion et des tests au sens de l'art. 18:

- a. il a été stocké pendant une période de quatre mois et que les nouveaux tests effectués chez le donneur après expiration de ce délai ont donné des résultats négatifs (plasma en quarantaine);
- b. il a subi un traitement d'inactivation ou d'élimination des virus, ou
- c. il est transfusé exclusivement sur une personne ayant déjà reçu d'autres produits sanguins labiles fabriqués à partir du même prélèvement de sang (transfusion appariée).

³ Les prélèvements autologues non utilisés ne doivent en aucun cas servir à des transfusions homologues ou à la fabrication de produits sanguins.

Chapitre 3 Procédure d'autorisation

Art. 27 Octroi de l'autorisation

¹ L'autorisation est octroyée si:

- a. le dossier de requête est complet;
- b. le requérant remplit l'ensemble des conditions requises pour les activités envisagées.

² Le requérant reçoit une seule décision d'autorisation consignant toutes les activités autorisées conformément aux dispositions de la LPT et de la présente ordonnance.

Art. 28 Teneur et validité de l'autorisation

¹ L'autorisation mentionne en particulier le responsable technique, les activités autorisées et le site de l'établissement. Elle n'est transmissible ni à d'autres personnes ni à d'autres sites.

² Elle est limitée à cinq ans au maximum et peut être renouvelée sur demande.

Art. 29 Renouvellement de l'autorisation

¹ Le renouvellement de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande spontanée, munie des pièces nécessaires, auprès de l'institut au moins six mois avant l'échéance de ladite autorisation.

² L'autorisation est renouvelée si les conditions d'octroi sont toujours remplies.

³ Le renouvellement de l'autorisation peut être précédé d'une inspection.

Art. 30 Modifications

¹ Le titulaire de l'autorisation doit déposer auprès de l'institut une demande munie des pièces nécessaires pour chaque modification touchant à la teneur de l'autorisation.

² Il doit annoncer, en fournissant toutes les informations requises, chaque modification essentielle touchant aux installations, à l'équipement ou aux processus de fabrication, de contrôle et de distribution en gros de médicaments, dans la mesure où elle est susceptible d'influer sur la qualité.

³ Dans un délai de 30 jours, l'institut statue sur les demandes au sens de l'al. 1 et formule ses objections éventuelles au sujet des modifications au sens de l'al. 2.

Art. 31 Modalités

L'institut peut préciser les modalités de la procédure d'autorisation.

Chapitre 4 Dispositions particulières pour l'importation et le transit

Art. 32 Autorisation d'importer à l'unité

¹ Quiconque veut importer en Suisse des médicaments immunologiques, du sang ou des produits sanguins doit demander une autorisation pour chaque importation à l'unité.

² Aucune autorisation n'est requise:

- a. lorsque l'importation de sang ou de produits sanguins est liée à une urgence médicale ou à une transfusion autologue, ou
- b. lorsque l'importation de sang ou de produits sanguins n'est pas destinée à l'humain.¹⁶

Art. 33 Conditions d'octroi

Quiconque demande une autorisation en vertu de l'art. 32, al. 1, doit démontrer:

- a. qu'il dispose d'une autorisation pour l'importation de médicaments prêts à l'emploi ou, s'il s'agit d'importer des médicaments non prêts à l'emploi, d'une autorisation de faire le commerce de gros;
- b. que, dans le cas des médicaments prêts à l'emploi, ceux-ci sont autorisés à son nom;
- c. qu'il veille à la fiabilité et à la conformité de la distribution en gros des médicaments et en assume la responsabilité;
- d. que la fabrication et la distribution en gros des médicaments sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux bonnes pratiques de distribution (BPD);

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

- e. dans le cas du sang et des produits sanguins destinés à l'être humain:
1. qu'aucun agent pathogène ou indice laissant supposer la présence de tels agents n'a pu être constaté,
 2. que les examens sont effectués sur chaque don de sang à l'aide de tests conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques,
 3. que le sang et le plasma sont importés non mélangés, à moins que l'institut n'ait exceptionnellement accordé une autorisation d'importation sous forme mélangée,
 4. que les exigences stipulées à l'art. 15, al. 1, let. c, ainsi qu'aux art. 22, 23 et 25 sont respectées.

Art. 34 Procédure

¹ La demande d'autorisation d'importer à l'unité doit être adressée à l'institut avec les documents nécessaires.

² L'autorisation est valable un mois.

³ Le requérant doit veiller à ce que l'autorisation soit présentée au bureau de douane lors de l'importation.

⁴ Lors du placement sous régime douanier, le bureau de douane décharge l'autorisation et la transmet à l'institut.¹⁷

⁵ Les envois de médicaments non accompagnés d'une autorisation d'importer à l'unité au sens de l'art. 32, al. 1, sont refoulés à la frontière, et le refoulement est communiqué à l'institut.

Art. 35 Importation à l'unité de médicaments immunologiques à usage vétérinaire

¹ La demande d'autorisation d'importer à l'unité de médicaments immunologiques à usage vétérinaire au sens de l'art. 34, al. 1, doit être déposée auprès de l'Office vétérinaire fédéral.

² Le requérant doit veiller à ce que l'autorisation soit présentée au bureau de douane lors de l'importation.¹⁸

³ Lors de la taxation douanière, le bureau de douane décharge l'autorisation et la transmet à l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie de l'Office vétérinaire fédéral.¹⁹

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. 40 de l'annexe 4 à l'O du 1^{er} nov. 2006 sur les douanes, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2007 (RS **631.01**).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. 2 de l'annexe 3 à l'O du 18 avril 2007 concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2007 (RS **916.443.10**).

¹⁹ Introduit par le ch. 2 de l'annexe 3 à l'O du 18 avril 2007 concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2007 (RS **916.443.10**).

Art. 36²⁰ Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

¹ Tout particulier peut importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités correspondant à sa consommation personnelle. Sont exclus:

- a. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- b. les médicaments destinés aux animaux de rente;
- c. les médicaments immunologiques à usage vétérinaire.

² Toute personne exerçant une profession médicale qui entend importer un médicament prêt à l'emploi à usage humain doit être au bénéfice d'une autorisation octroyée par l'institut pour les importations à l'unité. Ce médicament doit servir au traitement d'un patient donné.

³ Toute personne exerçant une profession médicale peut importer sans autorisation de tels médicaments à usage humain en petites quantités, à condition qu'elle soit au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent et pour autant:

- a. que le médicament serve au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence;
- b. que le médicament soit autorisé par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché ou qu'un touriste ait besoin d'un médicament autorisé dans son pays de domicile;
- c. que l'autorisation de mise sur le marché se rapporte à l'indication correspondante, et
- d. qu'aucun médicament substitutif ne soit autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication ne soit pas approprié.

⁴ La personne exerçant une profession médicale qui entend importer un tel médicament vérifie ces conditions et tient un registre ad hoc.

⁵ L'importation de médicaments au sens de l'art. 32, al. 1, de médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés et de produits radiopharmaceutiques requiert dans tous les cas une autorisation.

⁶ L'importation de médicaments à usage vétérinaire par des personnes exerçant une profession médicale est régie par l'art. 7 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires²¹.

Art. 37 Transit

Le transit de médicaments dangereux pour la santé est illicite.

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

²¹ RS 812.212.27

Chapitre 5 Exécution

Section 1 Inspections

Art. 38 Exigences auxquelles doivent satisfaire les services d'inspection

Les services d'inspection qui procèdent à des inspections en vertu de la présente ordonnance doivent être accrédités et disposer d'un système d'assurance-qualité conforme aux normes internationales reconnues.

Art. 39 Exigences auxquelles doivent satisfaire les inspecteurs

¹ Les inspecteurs doivent être au bénéfice d'une formation universitaire complète appropriée ou justifier d'une formation équivalente ainsi que d'une expérience pratique; ils doivent en outre se perfectionner régulièrement.

² Les inspecteurs doivent être indépendants des entreprises qu'ils inspectent. Ils sont tenus de se récuser si tel n'est pas le cas.

Art. 40 Délégation d'inspections

¹ L'institut contrôle et surveille que les services cantonaux d'inspection mandatés satisfont aux exigences visées aux art. 38 et 39.

² Il agréé les services d'inspection répondant auxdites exigences.

Art. 41 Obligation d'annoncer des cantons

Les cantons annoncent à l'institut tout changement important au sein de leurs services d'inspection.

Art. 42 Envoi d'inspecteurs et inspections à l'étranger

¹ L'autorité compétente peut, en tout temps, ordonner ou effectuer elle-même des inspections, si elle le juge nécessaire.

² L'institut peut procéder à l'inspection de fabricants de médicaments sis à l'étranger. Cette inspection a lieu aux frais de l'importateur, qui doit toutefois en être informé au préalable.

³ Dans les Etats avec lesquels la Suisse a conclu un accord de reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle des bonnes pratiques de fabrication (BPF), l'institut ne procède à des inspections que dans des cas dûment motivés et après concertation avec les autorités sanitaires étrangères compétentes.

Art. 43 Attributions des inspecteurs

L'inspecteur peut:

- a. exiger de l'entreprise à inspecter un descriptif à jour de l'établissement (Site Master File);

- b. pénétrer dans chaque partie d'un établissement avec ou sans préavis et procéder, si nécessaire, à des prises de vues;
- c. copier des documents, y compris les données mémorisées sur support électronique ou faisant partie d'un système informatique;
- d. prélever des échantillons de médicaments, de matières premières, de produits intermédiaires, d'articles de conditionnement ou de matériaux utilisés pour la production;
- e.²² prendre les mesures immédiates qui s'imposent.

Art. 44 Directives relatives au système d'inspection suisse

Après audition des cantons, l'institut édicte des directives visant à garantir une pratique d'inspection uniforme en Suisse.

Section 2 Collaboration entre l'institut et d'autres autorités

Art. 45 Collaboration entre l'institut et les cantons

¹ L'institut et les autorités cantonales collaborent dans le cadre de leurs tâches de contrôle et peuvent en particulier échanger des informations confidentielles.

² Ils s'informent réciproquement à propos de:

- a. l'octroi, la modification, la suspension et la révocation des autorisations d'exploitation;
- b. les mesures ordonnées;
- c. les inspections.

³ Les autorités cantonales communiquent à l'institut toute information laissant supposer la présence de défauts de qualité ou de sécurité.

⁴ L'institut peut seconder les services cantonaux d'inspection dans la mise en œuvre de la formation continue et du perfectionnement de leurs inspecteurs.

Art. 46 Collaboration avec les autorités douanières

¹ Le placement sous régime douanier effectué lors d'une importation, d'une exportation et d'un transit est régi par les dispositions de la législation douanière.²³

² Les autorités douanières fournissent à l'institut des renseignements concernant l'importation, l'exportation et le transit des médicaments.

³ L'institut peut confier aux autorités douanières le soin de retenir des médicaments à des fins d'investigation et de prélever des échantillons.

²² Introduite par le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037).

²³ Nouvelle teneur selon le ch. 40 de l'annexe 4 à l'O du 1^{er} nov. 2006 sur les douanes, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2007 (RS **631.01**).

Section 3²⁴ Protection des données et information du public

Art. 46a Traitement des données personnelles

¹ Les organes compétents en matière d'exécution sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir toutes les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ils peuvent aussi traiter:

- a. les données relatives à la santé, recueillies dans le cadre de la surveillance officielle du marché pour ce qui est du sang et des produits sanguins (art. 39, 58 et 59 LPTH);
- b. les données relatives aux poursuites et sanctions administratives ou pénales, qui s'avèrent essentielles pour l'appréciation des demandes d'autorisation, notamment lorsqu'il s'agit de savoir si un responsable technique est apte à assumer les tâches qui lui incombent.

² Le traitement des données personnelles est soumis à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données²⁵.

Art. 46b Information du public au sujet des autorisations

L'institut publie une liste comportant les données suivantes:

- a. le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation;
- b. les différents sites de l'établissement;
- c. les activités autorisées;
- d. la durée de validité de l'autorisation.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 47 Modification des annexes

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter les annexes de la présente ordonnance à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques.

² Lorsque ces adaptations peuvent constituer des entraves techniques au commerce, il procède d'accord avec le Département fédéral de l'économie.

Art. 48 Dispositions transitoires

¹ Toute modification des autorisations fédérales et cantonales qui restent valables en vertu de l'art. 95, al. 5, LPTH relève de la compétence de l'institut dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

²⁴ Introduite par le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO 2004 4037).

²⁵ RS 235.1

² L'institut et les autorités cantonales règlent le transfert réciproque des documents résultant de la nouvelle répartition des compétences.

³ Les cantons désignent, dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, les services d'inspection auxquels l'institut peut déléguer des inspections.

⁴ Les services d'inspection peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à ce que l'institut les reconnaisse officiellement.

⁵ L'institut peut accorder aux services d'inspection un délai de cinq ans au maximum pour remplir les exigences stipulées aux art. 38 et 39.

Art. 48a²⁶ Disposition transitoire pour les transplants standardisés

Quiconque a déjà commencé une activité impliquant des transplants standardisés soumise à autorisation adresse à l'institut une demande d'octroi de l'autorisation jusqu'au 31 décembre 2007. L'activité peut être poursuivie jusqu'à ce que l'institut rende sa décision.

Art. 49 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

²⁶ Introduit par le ch. 1 de l'annexe 7 à l'O du 16 mars 2007 sur la transplantation, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2007 (RS **810.211**).

Annexe 127

(art. 4, al. 2, 15, al. 1, let. c)

Règles internationales des Bonnes pratiques de fabrication

1. Sont applicables au titre de règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) les dispositions suivantes:
 - a. Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain²⁸;
 - b. Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires²⁹;
 - c. Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire (EudraLex, volume 4)³⁰;
 - d. Principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques³¹.
2. ...
3. *Dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux*: Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté³².

²⁷ Mise à jour par le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037) et le ch. I de l'O du DFI du 7 juillet 2006 (RO **2006** 2945).

²⁸ J.O. n° L 262 du 14.10.2003, p. 22. Cette directive peut être téléchargée à l'adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>.

²⁹ JO n° L 228 du 17 août 1991, p. 70.

³⁰ Ce guide peut être obtenu auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, ou téléchargé à l'adresse <http://ec.europa.eu/entreprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>.

³¹ RS **0.812.101**. Ces principes et lignes directrices peuvent être obtenus auprès du Secrétariat PIC/S, case postale 5695, CH-1211 Genève 11, ou téléchargés à l'adresse <http://www.picscheme.org>.

³² JO n° L 092 du 7 avril 1990, p. 42.

*Annexe 2*³³
(art. 9, al. 2)

Règles internationales des Bonnes pratiques de distribution

Sont applicables au titre de règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) les dispositions suivantes:

- a. art. 76 à 84 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain³⁴;
- b. Lignes directrices 94/C 63/03 de la Commission relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain³⁵;
- c. *Dispositions particulières pour les principes actifs*: EudraLex, volume 4, Part II³⁶;
- d. *Dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux*: Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté³⁷.

³³ Mise à jour par le ch. I 2 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037) et le ch. I de l'O du DFI du 7 juillet 2006 (RO **2006** 2945).

³⁴ J.O. n° L 311 du 28.11.2001, p. 90.

³⁵ JO n° C 63 du 1^{er} mars 1994, p. 4.

³⁶ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>

³⁷ JO n° L 092 du 7 avril 1990, p. 42.

Annexe 3
(art. 17, al. 4)

Appréciation de l'aptitude à donner son sang

Recommandation du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 (avec appendices) pour la fabrication, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins³⁸.

³⁸ Cette recommandation peut être obtenue auprès du Conseil de l'Europe, F-67075 Strasbourg.

