



# Evaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques : prise de position

## 1<sup>re</sup> étape et dispositions d'exécution (médicaments à formule)

**La présente évaluation montre, pour la première fois, l'importance et le volume des médicaments à formule en Suisse et confirme leur rôle essentiel dans l'approvisionnement des patients. Les acteurs interrogés estiment que le cadre légal permettant de renforcer l'équilibre entre la sécurité de l'approvisionnement et celle des produits est dans l'ensemble cohérent. Cet objectif prioritaire est en bonne voie. Cependant, il faudra encore un certain temps pour que les nouvelles dispositions soient mises en œuvre partout.**

Dans le monde entier, des systèmes publics de mise sur le marché et de surveillance garantissent la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments mis sur le marché. Ils visent à protéger la santé humaine et animale. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (*loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>* ; RS 812.21), entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002, règle, au niveau national, l'autorisation des produits thérapeutiques, le contrôle de la fabrication et de la qualité, la surveillance du marché, l'harmonisation aux plans national et international ainsi que la collaboration au niveau fédéral.

Conformément à la LPT<sub>h</sub>, les médicaments destinés à être mis sur le marché nécessitent une autorisation de l'autorité compétente. L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a été chargé de mettre en œuvre la loi au niveau fédéral, lorsqu'elle est entrée en vigueur. La répartition des compétences entre la Confédération et les cantons a été réglée de manière à confier à Swissmedic les domaines ayant une portée internationale. Les contrôles des centres de remise ainsi que les procédures d'autorisation et d'inspection qui en découlent restent du ressort des cantons. Ceux-ci sont notamment compétents en ce qui concerne la fabrication des produits thérapeutiques non soumis à l'obligation d'autorisation (médicaments à formule).

Dans l'ensemble, la loi sur les produits thérapeutiques a fait ses preuves. Cependant, des révisions se sont avérées nécessaires quatre ans après son entrée en vigueur, notamment en matière d'approvisionnement en médicaments et d'exécution. Les nouvelles exigences plus strictes concernant la sécurité des produits ont notamment eu un effet sur l'approvisionnement en médicaments. Dans un nombre croissant de cas, il est apparu que les médicaments autorisés ne pouvaient plus couvrir les besoins thérapeutiques.

La révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques a permis de répondre au besoin urgent d'améliorer l'approvisionnement, notamment dans le domaine hospitalier. Le cadre légal a donc été adapté de sorte que les hôpitaux puissent améliorer l'approvisionnement de leurs patients. En premier lieu, les exceptions à l'obligation d'autorisation ont été élargies (médicaments à formule), et des exigences qualitatives et quantitatives ont été édictées dans le droit d'exécution. Cette révision anticipée visait à améliorer l'équilibre entre sécurité de l'approvisionnement et sécurité des produits. Elle s'est appuyée sur une conception misant sur quatre grands aspects : qualité et sécurité ; répartition claire des compétences dans l'exécution de la loi ; flexibilisation et, enfin, transparence. Dans le cadre des délibérations parlementaires, les produits de la médecine complémentaire ont été intégrés à la proposition de révision afin d'améliorer les possibilités d'approvisionnement. Le Conseil fédéral a fixé au 1<sup>er</sup> octobre 2010 la date d'entrée en vigueur de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape) ainsi que des ordonnances y afférentes.

Quatre ans après leur entrée en vigueur, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a mandaté une société externe afin d'évaluer les dispositions s'appliquant aux médicaments non soumis à autorisation. Les partenaires concernés ont également pris part à l'évaluation. Celle-ci dresse un premier état des lieux sur l'apport des médicaments à formule dans l'approvisionnement et sur l'adéquation des adaptations et de leur mise en œuvre jusqu'ici.

L'évaluation montre pour la première fois l'importance et le volume des médicaments à formule en Suisse, soulignant ainsi leur apport important dans l'approvisionnement des patients. Les acteurs interrogés estiment que le cadre légal visant à mieux équilibrer la sécurité de l'approvisionnement et celle des produits pour ces médicaments est cohérent dans une large mesure. Cet objectif est en bonne voie. Cependant, il faudra encore un certain temps pour que les nouvelles dispositions soient mises en œuvre partout. A cet égard, l'évaluation souligne la nécessité de renforcer l'exécution par les cantons ; les besoins concrets n'ont cependant pas été détaillés pour chaque canton. Elle recommande également d'examiner si des révisions ponctuelles des ordonnances sont nécessaires. Les auteurs soulignent, par exemple, le besoin d'adapter l'éventail des substances actives utilisées, de sorte que les substances contenues dans des médicaments autorisés mais retirées du marché pour des raisons de rentabilité puissent être utilisées pour fabriquer des médicaments à formule. L'évaluation a, dans l'ensemble, permis d'améliorer la qualité des données disponibles. Toutefois, celles-ci ne sont toujours pas complètes en ce qui concerne le type et la quantité de médicaments à formules fabriqués et remis. Par exemple, une collecte systématique des données a été recommandée pour renforcer la transparence.

L'OFSP reconnaît l'importance et la nécessité de cette évaluation. Une réglementation équilibrée garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques tout en assurant un approvisionnement adéquat avec de tels produits représente une condition essentielle pour la protection de la santé. Les enseignements tirés de l'évaluation seront intégrés aux adaptations d'ordonnance prévues après la 2<sup>e</sup> étape de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (quatrième train d'ordonnances). Cette révision devrait débuter en été 2015, après l'approbation de la révision ordinaire de la loi.

Des représentants de Swissmedic, de l'Association des pharmaciens cantonaux, de la Société suisse des pharmaciens, de l'Organisation des pharmaciens suisses d'officine, de l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux, de l'Association suisse des droguistes ainsi que du groupement d'intérêts pour les produits pharmaceutiques, cosmétiques et similaires ont soutenu le projet et contribué largement à son succès de par leurs connaissances et leurs apports. L'OFSP tient donc à remercier tous les participants pour leur collaboration aussi constructive que fructueuse.

Office fédéral de la santé publique, section Droit des produits thérapeutiques (division Biomédecine)