

20.06.2005 - 10:12 Uhr

SWISSMEDIC: Ouverture de la procédure de consultation des ordonnances de Swissmedic :

(ots) Ouverture de la procédure de consultation des ordonnances de Swissmedic :

Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché de médicaments

La loi sur les produits thérapeutiques soumet de nombreux médicaments à l'obligation de obtenir une autorisation. La législation prévoit une procédure simplifiée d'autorisation pour les médicaments de la médecine complémentaire ainsi que pour les médicaments contre les maladies rares ou mortelles. Swissmedic ouvre à la mi-juin une procédure de consultation portant sur toute une série de nouvelles dispositions d'ordonnances, visant à définir, en pratique, les bases de cette autorisation simplifiée. Les milieux intéressés recevront dans le même temps pour prise de position d'une part la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux soumis à ordonnance et d'autre part le texte révisé de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques.

Conformément à la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur début 2002, un grand nombre de médicaments complémentaires très répandus - échappant jusqu'ici à tout contrôle étatique - doivent désormais être soumis à autorisation pour pouvoir être prescrits, remis ou utilisés. Sont concernés dans ce contexte à la fois des médicaments homéopathiques et anthroposophiques et des médicaments de la médecine traditionnelle chinoise (MTC) qui sont mis sur le marché sans indication d'emploi en vue d'une thérapie individuelle.

Swissmedic a élaboré, en collaboration avec les milieux concernés, la nouvelle ordonnance sur les autorisations des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, qui est désormais soumise en consultation. Cette ordonnance a pour objet de poser concrètement les conditions à remplir pour bénéficier d'une autorisation simplifiée et tient compte dans le même temps des exigences fixées par la loi sur les produits thérapeutiques pour assurer la qualité irréprochable et la sécurité des médicaments ainsi que des particularités propres à ces préparations.

Ces nouvelles dispositions traitent exclusivement d'aspects de santé publique et n'ont aucune corrélation avec la question de politique de santé relevant de la sphère de compétence du Département fédéral de l'intérieur visant à définir si et dans quelle mesure les traitements de la médecine complémentaire sont remboursés par les assurances-maladie.

Les médicaments contre des maladies rares ou mortelles

Le deuxième volet de cette série d'actes législatifs concerne la révision totale de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (appelée maintenant « ordonnance sur l'autorisation spéciale de médicaments »). Cette ordonnance a pour objet de définir les conditions à remplir par des préparations fabriquées dans les pharmacies d'hôpitaux pour leurs

propres besoins ou pour ceux d'autres établissements hospitaliers, en vue de bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée. Des conditions de base correspondantes doivent être fixées pour des médicaments contre des maladies rares ou mortelles.

Une utilisation plus sûre des dispositifs médicaux

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux soumis à ordonnance fera elle aussi partie de la procédure de consultation. Du fait des risques liés à leur utilisation, certains produits doivent en effet être remis que sur prescription médicale. Les pays limitrophes de l'UE ont d'ailleurs déjà introduit ou ont prévu de le faire - des règles similaires afin de promouvoir une meilleure sécurité des produits thérapeutiques. La plupart des dispositifs médicaux restent cependant librement commercialisables, à condition toutefois qu'ils respectent les exigences légales applicables et qu'ils bénéficient d'un étiquetage correct.

Adaptation de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques

Les dispositions précitées ainsi que la nouvelle ordonnance générale sur les émoluments de la Confédération exigent des modifications de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques. Celles-ci prendront la forme soit d'une réduction de tarifs, soit d'une introduction de nouveaux émoluments, afin de rendre compte des nouvelles procédures d'autorisation introduites.

Toutes les nouvelles dispositions des ordonnances doivent entrer en vigueur le 1er octobre 2006.

Pour plus d'informations, contactez :
Michel Ballif, Communication, tél. 031 322 02 80

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100492006> abgerufen werden.