

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

---

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Public Eye (ex-Déclaration de Berne/ehem. Erklärung von Bern)

Abréviation de l'entr. / org. : Public Eye

Adresse : Av. Charles-Dickens 4, 1006 Lausanne  
Dienerstrasse 12, Postfach, 8021 Zürich

Personne de référence : Patrick Durisch

Téléphone : 021 620 03 06

Courriel : [patrick.durisch@publiceye.ch](mailto:patrick.durisch@publiceye.ch)

Date : 19.10.2017

### **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 20 octobre 2017** à l'adresse suivante : [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

<b>Ordonnance sur les médicaments (OMéd)</b>			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Public Eye	<p>Public Eye salue l'introduction de nouvelles bases légales dans la LPT<sup>h</sup> concernant la publication des résultats d'essais cliniques (art. 67b). Nous déplorons cependant que les adaptations concernées du droit d'exécution figurant dans le projet de consultation OMéd ne soient pas suffisamment précises quant aux modalités et à l'étendue de la publication, ni véritablement contraignantes. S'agissant de requérants d'autorisations de mise sur le marché (AMM) pour la plupart identiques entre la Suisse et l'UE, des mêmes produits thérapeutiques ainsi que des mêmes essais cliniques servant de base à l'octroi d'une AMM, <u>il n'existe aucune raison valable</u> pour que la Suisse ait des dispositions moins ambitieuses que celles de l'Union européenne contenues dans leur règlement sur les essais cliniques (<a href="#">N° 536/2014</a>, adopté en avril 2014) ainsi que dans la politique de publication proactive de données d'essais cliniques de l'Agence européenne du médicament (<a href="#">EMA Policy 0070</a>, en vigueur depuis octobre 2014). Dans une prise de position récente, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) plaide également pour une prompt publication des résultats de tous les essais cliniques, allant au-delà d'un simple résumé.</p> <p>Nos commentaires et propositions de modifications ci-dessous concernant le projet OMéd se concentrent pour l'essentiel sur la question d'accès public aux données concernant l'efficacité et la sûreté de médicaments sur le marché (transparence). Ces données sont de type réglementaire (« regulatory data »), elles devraient être considérées comme un bien public et non comme des données propriétaires (« Proprietary data ») soumises à restrictions de publication.</p> <p>Les modifications proposées sont <u>en souligné</u> dans la colonne de droite.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Public Eye	Art. 9 al. 1	L'Autorisation de mise sur le marché ne devrait être délivrée que si les essais cliniques servant de base à celle-ci ont été attestés comme ayant été effectués selon les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques, et que le requérant l'a confirmé par écrit (cf. OEMéd Art. 5 al. 2 <sup>bis</sup> ).	Swissmedic délivre l'autorisation si le médicament satisfait aux exigences de la législation sur les produits thérapeutiques, <u>qu'il est attesté que les essais cliniques à la base de la demande ont été menés selon les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques sur tous les sites d'investigation</u> , et, dans le cas des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés(...)
Public Eye	Art. 13 al. 1	L'autorisation de mise sur le marché doit pouvoir être révoquée ou	Swissmedic révoque ou suspend l'autorisation de

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		suspendue s'il s'avère après l'octroi de celle-ci, suite à une inspection officielle par Swissmedic ou par une agence d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à la Suisse, ou suite à des recherches effectuées sur place par des organismes tiers, que des infractions aux règles reconnues de bonnes pratiques cliniques ont été commises sur un ou plusieurs sites d'essais cliniques ayant servi de base de décision à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. S'il n'existe pas d'alternative au médicament concerné sur le marché suisse, Swissmedic peut décider de choisir d'autres moyens que la suspension ou la révocation au motif d'impératif de santé publique.	mise sur le marché lorsque les conditions fixées dans la LPT ne sont plus remplies, <u>en particulier lorsqu'il s'avère que des infractions aux règles reconnues de bonnes pratiques cliniques ont été commises lors des essais cliniques du médicament en question. Sur ce dernier point, il devra tenir compte des impératifs de santé publique avant toute décision.</u>
Public Eye	Art. 59 al. 2	Les rapports ayant trait à la sécurité des patients devraient être rendus publics une fois ceux-ci vérifiés et traités par Swissmedic, conformément aux dispositions en vigueur au sein de l'UE depuis 2011 ( <a href="#">EMA/759287/2009 corr.</a> )	Ce rapport doit être établi conformément aux bonnes pratiques de vigilance reconnues désignées à l'annexe 3. <u>Il est rendu public par Swissmedic.</u>
Public Eye	Art. 67 al. 1 d)	<p>Une fois la décision d'autorisation de mise sur le marché prise, Swissmedic devrait publier des rapports d'évaluation publics (SwissPAR) détaillés similaires à ceux existant déjà depuis plusieurs années au sein de l'Union européenne (EPAR). Nous proposons dès lors un nouveau chiffre 3.</p> <p>Ces rapports d'évaluation publics devraient être beaucoup plus complets que de simples « rapports de synthèse » (contenant en partie de la documentation élaborée par le requérant et déjà soumise lors de la demande d'AMM, cf. par ex. le « summary of products characteristics »). Ils s'adressent à la fois à un public non-initié (résumé) ainsi qu'aux spécialistes (analyses d'efficacité pharmacologique et clinique, analyses de toxicité, analyses risques/bénéfices, recommandations, entre autres) – pour ces derniers ces rapports doivent servir de base d'information afin d'utiliser et prescrire le produit en question de manière sûre et efficace. Ils sont donc extrêmement importants pour la santé publique.</p> <p>L'UE préconise une publication immédiate (sans délai) de ces rapports et détaille la structure de ceux-ci, conformément à la réglementation en vigueur (<a href="#">Règlement N° 726/2004</a>, <a href="#">Directive 2001/83/EC</a>) – Swissmedic devrait s'en inspirer afin de ne pas créer de double standard de transparence entre la Suisse et l'UE.</p> <p>La plupart des demandes d'autorisations de mise sur le marché se faisant</p>	<p><sup>1</sup> Swissmedic publie :</p> <p>(...)</p> <p><u>d. des sans délai les rapports de synthèse suivants, comprenant <del>concernant</del> notamment:</u></p> <p>1. <u>une synthèse des motifs d'acceptation ou le de</u> rejet des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs ou des demandes d'extension de l'indication de tels médicaments</p> <p>2. les plans <u>complets</u> de pharmacovigilance</p> <p>3. <u>un rapport d'évaluation public complet (SwissPAR), comprenant un résumé compréhensible pour le grand public, les caractéristiques détaillées du produit, l'historique de la procédure d'évaluation ainsi que ses conclusions concernant l'efficacité et l'innocuité du médicament concerné</u></p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		d'abord dans l'UE et les USA (85% selon les statistiques du DFI), essentiellement pour les mêmes indications et sur la base de preuves d'efficacité/innocuité identiques, Swissmedic pourrait négocier une reprise (mise en lien) de ces EPAR sur son site internet – comme cela est prévu dans l'Art. 70 al. 2 concernant les rapports sur les résultats des essais cliniques) - et se concentrer sur l'élaboration de SwissPAR pour les 15% de nouveaux principes actifs et nouvelles indications qui seraient autorisés en premier en Suisse.	
Public Eye	Art 70 al. 1	<p>Le <a href="#">règlement UE N° 536/2014</a> relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain prévoit, dans son Art. 37 al. 4, un délai <u>de trente jours</u> pour la publication du rapport d'essais cliniques. Nous souhaitons que la Suisse adopte le même délai afin de ne pas créer un double standard de transparence avec l'UE.</p> <p>Laisser la publication du rapport d'essais cliniques et le choix du site de publication sous la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation n'offre pas une garantie de transparence suffisante. En outre, cela multiplie inutilement le nombre de sites de publication. Nous préconisons que Swissmedic publie elle-même ces rapports sur son site internet, de la même manière que <a href="#">l'EMA le fait dans le cadre de sa politique de publication proactive des données d'essais cliniques</a> en attendant la mise en service d'un futur portail informatique à cet effet. Le portail SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), qui recense les essais cliniques réalisés en Suisse, pourrait aussi représenter une alternative en créant une nouvelle rubrique pour les rapports d'essais cliniques nationaux et internationaux en lien avec une demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse.</p> <p>Contrairement à ce qui est décrit dans le <a href="#">rapport explicatif OMéd</a>, Swissmedic se doit en outre de vérifier que le rapport corresponde à la forme exigée, s'agissant d'une obligation légale prévue par l'Art. 67b LPT. L'Institut doit en outre pouvoir agir si le rapport ne lui est pas transmis dans les délais impartis sans raison valable. Nous proposons dès lors un nouvel alinéa 1bis pour préciser ces aspects.</p>	<p><sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif est tenu de <del>publier</del> <u>transmettre à Swissmedic sous la forme d'un rapport destiné à être publié</u>, dans les <del>trois mois</del> <u>trente jours</u> suivant l'octroi de l'autorisation, les résultats des essais cliniques réalisés pour le développement du médicament.</p> <p><u><sup>1bis</sup> Swissmedic vérifie que le contenu du rapport correspond aux obligations en matière de publication et le publie sur un portail électronique de son choix. Il peut suspendre temporairement l'autorisation de mise sur le marché si le titulaire ne lui a pas transmis, sans raison valable, le rapport dans les délais impartis ou selon la forme exigée.</u></p>
Public Eye	Art. 72 al. 2	<p>Le <a href="#">règlement UE N° 536/2014</a> relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain précise, dans son préambule N°68, que « (...) <i>les données comprises dans un rapport d'étude clinique ne devraient pas être considérées comme relevant du secret commercial (...)</i> ». Dans <a href="#">sa politique 0070 sur la publication de données d'essais cliniques, l'agence européenne des médicaments EMA</a> stipule la même chose, en précisant que « <i>the</i></p>	<p>2 Le titulaire de l'autorisation peut <u>demander d'exclure du rapport les des données</u> relevant du secret industriel ou commercial, <u>pour autant qu'il puisse démontrer de manière convaincante que leur publication prêterait directement ses intérêts économiques.</u> De manière générale, les</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	<p><i>Agency acknowledges that there are limited circumstances where information could constitute commercially confidential information (CCI) »</i> (p.4, disponible en anglais uniquement).</p> <p>Dans un arrêt récent au sujet d'une demande d'accès à certains documents en possession de Swissmedic relatifs à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de médicaments fondée sur la loi sur le principe de la transparence dans l'administration (<a href="#">LTrans, RS 152.3</a>), le tribunal administratif fédéral a également confirmé que « <i>les essais précliniques ou cliniques ne sauraient constituer, en soi, des secrets d'affaires, dans la mesure où le droit suisse n'a pas pour but la protection de l'investissement en dehors de tout intérêt objectif au maintien du secret</i> » (<a href="#">A-6/2015, 26 juillet 2017</a>, consid. 6.7.3)</p> <p>L'intérêt public prépondérant à la publication des rapports d'essais cliniques a été réaffirmé à plusieurs reprises par l'Ombudsman européen (voir par exemple les conclusions des affaires <a href="#">2560/2007/BEH</a> et <a href="#">OI/3/2014/FOR</a>), des experts-scientifiques indépendants (voir par exemple <a href="#">cet article paru dans PLoS Medicine</a>), des revues médicales indépendantes (voir par exemple la <a href="#">position de la revue Prescrire et de l'International Society of Drug Bulletins/ISDB</a>) ainsi que des agences d'évaluation des technologies (HTA, voir par exemple <a href="#">celle de l'institut allemand IQWiG</a>).</p> <p>Les données cliniques devraient être considérées comme un bien public et non comme une propriété privée. La publication des rapports d'essais cliniques est une mesure de santé publique. Dès lors, la transparence doit être la norme plutôt que l'exception.</p> <p>S'agissant de données réglementaires (<i>regulatory data</i>), et non propriétaires (<i>proprietary data</i>), nous souhaitons que Swissmedic fasse primer l'intérêt public supérieur de publication en limitant au maximum l'exclusion (caviardage) de données relevant prétendument du secret industriel ou commercial. La posture par défaut de Swissmedic devrait être que les informations contenues dans un rapport d'essai clinique ne sont pas considérées comme secret commercial ou industriel tant que le titulaire n'a pas pu démontrer de façon convaincante que leur divulgation prêterait véritablement ses intérêts économiques. Toute exception devrait être dûment justifiée par le titulaire, se limiter à des éléments spécifiques et ne pas concerner des sections ou des parties entières du rapport.</p> <p>Le recours à la protection des données personnelles pour refuser la publication d'un rapport d'essais cliniques ou en caviarder certains passages ne doit pas être invoqué non plus dans la mesure où le rapport est déjà anonymisé lorsque Swissmedic l'obtient, selon une pratique standard de codification découlant des directives ICH de bonnes pratiques cliniques qui</p>	<p><u>données comprises dans un rapport d'essais cliniques ne devraient pas être considérées comme relevant du secret commercial, et l'intérêt supérieur de santé publique doit primer en toutes circonstances.</u></p>
--	---	---

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		dissimule l'identité des sujets de recherche.	
Public Eye	Art. 78 al. 4	Le DFI devrait aussi pouvoir faire appel à des experts/scientifiques indépendants pour adapter l'annexe 5 (Exigences minimales applicables aux rapports sur les essais cliniques), s'agissant d'une question de santé publique.	<sup>4</sup> Le DFI peut faire appel à des experts pour adapter l'annexe 2 ainsi qu'à des scientifiques indépendants pour adapter l'annexe 5.
Public Eye	Annexe 5	<p>Nous proposons que les exigences minimales prévues pour les rapports sur les résultats d'études cliniques soient extraites de la <a href="#">directive M4 de l'ICH Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use</a>, qui va au-delà du seul « clinical study report » (qui n'est qu'un parmi plusieurs modules des documents soumis par le titulaire lors d'une demande d'AMM) et qui est plus actuelle. Cette directive M4 a été approuvée par l'assemblée de l'ICH en juin 2016 et recommandée pour l'adoption aux instances de régulation des pays membres de l'ICH (dont la Suisse). Le Common Technical Document (CTD), <a href="#">utilisé en Suisse depuis 2003</a>, consiste en 4 modules, dont le rapport d'essais cliniques (clinical study report). <a href="#">Selon l'ICH</a>, la révision du module concernant le rapport d'essais cliniques « <i>includes greater specificity on the format and structure of benefit-risk information, harmonising the presentation of this information in regulatory submissions</i> ».</p> <p>Pour le reste, nous proposons que les exigences minimales pour la publication de rapports d'essais cliniques correspondent à celles stipulées par l'EMA dans son <a href="#">document EMA/240810/2013, aussi dénommée « Policy 0070 »</a>. Dans ce document, l'EMA entend par « rapport d'essai clinique (Clinical report) » devant être publié, en se référant à la structure du CTD (ou équivalent si soumis selon une structure différente) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La partie « clinical overview » (généralement soumise en tant que module 2.5)</li> <li>• La partie « clinical summary » (généralement soumise en tant que module 2.7)</li> <li>• La partie « Clinical study reports » (généralement soumise en tant que module 5, « CSR ») et ses appendices - ces dernières devant comprendre au minimum les appendices CSR N° 16.1.1 (« protocol and protocol amendments »), CSR N° 16.1.2 (« sample case report form ») et CSR N° 16.1.9 (« documentation of statistical methods »).</li> </ul> <p>L'EMA a ensuite précisé plus avant les modalités de publication dans son document <i>External Guidance on the implementation of the European</i></p>	<p>Annexe 5 (art. 71, al. 1)</p> <p>Exigences minimales applicables aux rapports sur les essais cliniques</p> <p>Le rapport sur les résultats d'essais cliniques doit contenir au moins les informations suivantes<sup>1</sup> :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>Intégralité du Module 2.5 CTD « Clinical Overview »</u></li> <li><u>Intégralité du Module 2.7 CTD « Clinical Summary »</u></li> <li><u>Intégralité du Module 5 CTD « Clinical study Reports (CSR) » ainsi que l'intégralité de ses appendices (sous une forme anonymisée)</u></li> </ol> <p><sup>1</sup><u>La numérotation des modules se base sur la directive ICH M4 <i>Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i> de juin 2016, adoptée par Swissmedic le ...</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><del>nom de l'entreprise / nom du promoteur;</del></li> <li><del>nom de la préparation, y compris dosage et forme galénique;</del></li> <li><del>date de l'autorisation de mise sur le marché;</del></li> <li><del>numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché;</del></li> <li><del>nom du principe actif;</del></li> <li><del>numéro de l'étude / numéro du protocole / numéro EudraCT;</del></li> <li><del>intitulé de l'étude selon la dernière version du protocole, avec toutes les modifications et une brève description;</del></li> </ol>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p><i>Medicines Agency polic on the publication of clinical data for medicinal products for human use</i> (<a href="#">EMA/90915/2016, septembre 2017</a>).</p> <p>La Suisse doit adopter au minimum les dispositions et pratiques en vigueur au sein de l'EMA. Celles-ci laissent cependant encore trop de latitude au titulaire pour retirer (expurger, caviarder) des parties importantes du rapport sous prétexte de secret industriel ou commercial ou de protection de la sphère privée, comme cela a été <a href="#">mis en avant par plusieurs acteurs d'intérêt public</a>.</p> <p><b>Nous proposons, qu'en complément des modules 2.5 et 2.7 mentionnés ci-dessus, le module 5 (Clinical study report) soit intégralement publié sous une forme anonymisée, avec tous ses appendices</b> – étant entendu que le titulaire peut demander que des informations soient retirées s'il est en mesure de démontrer de manière convaincante à Swissmedic que leur publication prêterait ses intérêts économiques, conformément à l'Art. 72 al. 2 révisé.</p> <p>Dans l'arrêt A-6/2015 évoqué plus haut au sujet de l'Art. 72 al. 2, le tribunal administratif fédéral a récemment confirmé que le contenu du document « Clinical Overview » ne relève pas du secret d'affaires (<a href="#">A-6/2015, 26 juillet 2017</a>, consid. 7.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>h. préparation étudiée;</li> <li>i. médecins investigateurs;</li> <li>j. information sur les centres d'étude;</li> <li>k. publication (référence);</li> <li>l. durée de l'étude (en années);</li> <li>m. phase et type d'essai;</li> <li>n. objectifs de l'étude;</li> <li>o. méthodologie;</li> <li>p. nombre de patients prévu et effectivement analysé;</li> <li>q. diagnostic et critères d'inclusion;</li> <li>r. informations sur la préparation étudiée, en particulier dosage, mode d'administration, numéro de lot;</li> <li>t. durée du traitement;</li> <li>u. informations sur la préparation de comparaison, en particulier dosage, mode d'administration, numéro de lot;</li> <li>v. critères d'évaluation, en particulier efficacité et sécurité;</li> <li>w. méthode statistique;</li> <li>x. résumé et conclusion, en particulier résultats en termes d'efficacité et de sécurité;</li> <li>y. date du rapport sur les résultats de l'étude.</li> </ul>
--	--	--	---

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)**  
**Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

---

**Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
<b>Nom / entreprise</b>	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
<b>Nom / entreprise</b>	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

**Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

- **Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)**
- **Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)**
- **Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>Article + ordonnance</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
	p.ex. art. 3 al. 2 OAMéd		

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

<b>Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
Public Eye	<p>Public Eye salue la volonté des autorités suisses de demander au titulaire une justification supplémentaire (auto-déclaration) du respect des règles reconnues de bonnes pratiques cliniques (Art 5 al 2bis OEMéd) – une pratique déjà en vigueur au sein de l'Union européenne depuis plusieurs années – mais souhaite que cette mesure soit assortie de sanctions si la déclaration du titulaire s'avère incorrecte par la suite (tout comme c'est le cas dans l'UE).</p> <p>Nous saluons également l'introduction du nouvel Art. 64a, et notamment son alinéa 3, permettant à Swissmedic d'effectuer des inspections à l'étranger d'essais cliniques également. Nous souhaitons que cet Art. 64a LPT soit mieux ancré dans le droit d'exécution et proposons dès lors une modification de l'Art. 23 dans ce sens.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Public Eye	Art 5 al 2 <sup>bis</sup>	Nous saluons l'ajout d'une obligation de confirmer explicitement la conformité avec les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques (BPC). Celle-ci est en vigueur au sein de l'UE depuis plusieurs années concernant les essais cliniques menés hors de l'UE ( <a href="#">Art. 8 al. 3 let. ib de la Directive 2001/83/EC</a> ), mais à la différence de la Suisse il existe une disposition (Art. 116) dans cette même directive permettant de suspendre ou révoquer l'autorisation si les informations fournies s'avèrent incorrectes par la suite. Nous souhaitons qu'il en soit de même en Suisse et que cette obligation de déclarer la conformité avec les règles BPC soit plus contraignante. S'il n'existe pas d'alternative au médicament concerné sur le marché, Swissmedic peut décider de choisir d'autres moyens que la suspension ou la révocation (impératif de santé publique).	2 <sup>bis</sup> Le requérant doit confirmer par écrit à Swissmedic qu'il a vérifié les conditions énoncées à l'al. 1, let. a et que celles-ci sont respectées. <u>Swissmedic peut suspendre ou révoquer l'autorisation de mise sur le marché s'il s'avère ultérieurement que les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques n'ont pas été respectées, conformément à l'Art. 13 OMéd. Avant toute décision, il tient compte des impératifs de santé publique.</u>
Public Eye	Art 23 al 1 Art	Dans le projet OEMéd modifié soumis à consultation, cet article concernant	<sup>1</sup> L'institut peut en tout temps effectuer des

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	23 al 2	<p>les inspections effectuées par Swissmedic n'apparaît pas, signifiant l'absence d'intention de le modifier par rapport à l'OEMéd en vigueur.</p> <p>Or il nous semble important de mieux ancrer dans le droit d'exécution le nouvel Art. 64a LPT, intitulé « Contrôles à caractère international », en précisant dans cet Art. 23 OEMéd que les inspections peuvent aussi concerner des essais cliniques de médicaments (assimilés à la notion d'« établissements actifs dans le domaine des produits thérapeutiques » tel que formulé dans l'Art. 64 LPT), qu'ils soient menés en Suisse ou à l'étranger, sous l'angle de leur conformité avec les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques.</p>	<p>inspections axées sur le <u>produit respect des règles reconnues des bonnes pratiques de fabrication ainsi que de bonnes pratiques cliniques</u>, s'il le juge nécessaire.</p> <p><sup>2</sup> Les inspections à l'étranger et les attributions des inspecteurs sont définies aux art. 42, al. 2 et 3, et 43 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments. <u>Par analogie ces règles s'appliquent à l'inspection d'essais cliniques à l'étranger.</u></p>
--	---------	---	---

**Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)**  
**Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

**Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMed)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)**  
**Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

---

**Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>