

Règlement

d'exécution de la Convention intercantonale
sur le

contrôle des médicaments

du 25 mai 1972

(Etat au 24 novembre 2000)



Office intercantonal de contrôle des médicaments, 3000 Berne 9

Table des matières

Champ d'application

Agents thérapeutiques	Art. 1
Médicaments	Art. 1 ^{bis}
Spécialités pharmaceutiques	Art. 2
Spécialités de comptoir	Art. 3
Appareils et articles médicaux	Art. 4
Publicité pour les agents thérapeutiques	
1. Principe	Art. 5
2. Publicité auprès du public et des professionnels	Art. 6
3. Publicité illicite	Art. 7
Fabrication	Art. 8
Commerce de gros	Art. 8 ^{bis}
Bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de laboratoire et bonnes pratiques de distribution	Art. 8 ^{ter}

Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM)

I. Tâches	Art. 9
II. Obligation des cantons de renseigner l'OICM	Art. 9 ^{bis}
III. Procédure d'enregistrement	
1. Dépôt de la requête	
a) Requête	Art. 10
b) Pièces et renseignements généraux à fournir	Art. 11
c) Documents concernant la qualité	Art. 12
d) Echantillons	Art. 12 ^{bis}
e) Documents concernant la toxicologie, la pharmacologie, l'efficacité et l'innocuité relative	Art. 13
f) Examen formel des demandes d'enregistrement	Art. 13 ^{bis}
2. Appréciation de la qualité, analyses	Art. 14
3. Expertise	
a) Etendue	Art. 15
b) Modes de vente	Art. 16
c) Données et mentions à faire figurer sur les récipients et emballages	Art. 17
d) Vignettage	Art. 18
e) Préavis défavorable	Art. 19
f) Reprise en considération	Art. 20
4. Enregistrement	
a) Enregistrement principal	Art. 21
b) Enregistrement accessoire des spécialités de comptoir	Art. 22
c) Attestation d'enregistrement	Art. 23
d) Modification	Art. 23
e) Durée	Art. 24 ^{bis}

4a. Libération des lots par l'autorité	Art. 24 ^{bis}
4b. Libération des lots par l'entreprise responsable	Art. 24 ^{ter}
5. Déclaration obligatoire	Art. 25
6. Révision	Art. 26 ^{ter}
IV. Contrôles subséquents à l'enregistrement	
1. Contrôle périodique	Art. 27
2. Contrôle de la publicité	Art. 27 ^{bis}
IVa. Retrait de médicaments	Art. 27 ^{ter}
V. Attestations	Art. 28
VI. Listes de délimitation	
1. Genres de listes	Art. 29
2. Procédure	Art. 30

Recours

1. Droits de recours	Art. 31
2. Procédure	
a) Introduction du recours	Art. 32
b) Décision	Art. 33

Dispositions finales

Secret de fonction	Art. 34
Entrée en vigueur	Art. 35

Dispositions transitoires de la modification du 17 mai 1990

L'Assemblée de l'Union intercantonale, vu l'article 8 de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 3 juin 1971,

arrête:

Champ d'application

Art. 1^{er}

Agents
thérapeutiques

Sont considérés comme agents thérapeutiques au sens de la convention et du présent règlement les médicaments, les appareils et articles médicaux destinés à l'usage du public, ainsi que les instruments utilisés pour l'administration des médicaments au sens de l'art. 2, al. 2, lit. a) de la convention et désignés comme tels par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM).

Art. 1^{bis}

Médicaments

Sont soumis aux dispositions de la convention et du présent règlement en qualité de médicaments les substances et mélanges de substances destinés soit à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter les maladies, soit à influencer l'organisme de l'homme ou de l'animal dans un but médical.

Art. 2

Spécialités
pharmaceutiques

¹ Sont soumis aux dispositions de la convention et du présent règlement en qualité de spécialités pharmaceutiques les médicaments confectionnés d'avance, prêts à l'emploi et qui se distinguent des autres médicaments par leur dénomination particulière (marque, nom de fantaisie) ou leur conditionnement caractéristique (en ce qui concerne p. ex. l'emballage, les données médicales, le mode d'emploi, etc.).

² Sont assimilés aux spécialités pharmaceutiques les médicaments simples ou composés, prêts à l'emploi et délivrés aux médecins, dentistes et vétérinaires.

³ 1)

¹⁾ Abrogé par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

Spécialités
de comptoir

Art. 3

¹ Les spécialités de comptoir sont des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles aucune publicité auprès du public n'est faite et qui sont

- les spécialités pharmaceutiques fabriquées par le pharmacien lui-même, selon sa propre formule et vendues uniquement dans son officine (catégorie Ia);
- les spécialités pharmaceutiques que le pharmacien fait fabriquer selon sa propre formule par une autre maison et qu'il vend uniquement dans son officine (catégorie Ib);
- les spécialités pharmaceutiques fabriquées en série par un fabricant qui les livre à des pharmaciens et que chacun d'eux vend sous son nom, uniquement dans son officine (catégorie IIa);
- les spécialités pharmaceutiques fabriquées en série par un fabricant qui les livre à des pharmaciens et que chacun d'eux vend sous son nom, uniquement dans son officine et sous une désignation ou marque qui lui est propre (catégorie IIb).

² Ces prescriptions sont aussi applicables aux drogueries, pour autant que la législation cantonale les autorise à fabriquer ou faire fabriquer des spécialités de comptoir.

Art. 4¹⁾

Appareils
et articles médicaux

On entend par appareils et articles médicaux tous les dispositifs médicaux fabriqués en série qui consistent en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destinés par l'entreprise responsable de la commercialisation à être utilisés in vitro par des profanes dans un environnement domestique pour l'examen d'échantillons provenant du corps humain, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 21 mai 1999, en vigueur dès le 1^{er} juillet 1999

Publicité pour
les agents
thérapeutiques
1. Principe

Art. 5¹⁾

¹ On entend par «publicité pour les agents thérapeutiques» toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à influencer la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation d'agents thérapeutiques.

² Tous les éléments de la publicité doivent concorder avec la dernière information concernant l'agent thérapeutique approuvée par l'OICM.

Art. 6¹⁾

2. Publicité
auprès du
public et des
professionnels

¹ On entend par «publicité auprès du public» toute publicité qui s'adresse au public.

² La publicité auprès des professionnels comprend en particulier:

- a) la publicité qui s'adresse aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à utiliser à titre professionnel des agents thérapeutiques;
- b) la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à utiliser à titre professionnel des agents thérapeutiques;
- c) la fourniture d'échantillons aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à utiliser à titre professionnel des agents thérapeutiques;
- d) la tenue ou le financement de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à utiliser à titre professionnel des agents thérapeutiques;
- e) le financement direct ou indirect de congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à utiliser à titre professionnel des agents thérapeutiques, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

Art. 7¹⁾

3. Publicité illicite

¹ Est considérée comme publicité illicite toute assertion trompeuse, fausse ou contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs de même que la publicité incitant à un emploi abusif, inconsideré ou irrationnel de l'agent thérapeutique.

2 2)

³ Les agents thérapeutiques dont la commercialisation est illicite en Suisse ne peuvent pas faire l'objet de publicité.

⁴ La publicité auprès du public est interdite pour les agents thérapeutiques qui:

- a) ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale;
- b) contiennent des psychotropes ou des stupéfiants, au sens du droit fédéral;
- c) par leur composition et leurs objectifs particuliers, ne peuvent pas être utilisés sans l'intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou le traitement.

⁵ L'OICM peut, à des fins de protection de la santé publique, exclure de la publicité auprès du public d'autres agents thérapeutiques ou groupes d'agents thérapeutiques. Il règle les modalités.

Art. 8³⁾

Fabrication

Par fabrication d'un médicament au sens de la convention et du présent règlement, on entend toutes les opérations liées à la confection d'un médicament, depuis l'acquisition des matériaux et produits jusqu'à l'obtention du produit fini, en passant par leur réception, le traitement et le conditionnement ainsi que le contrôle de la qualité, la libération et l'entreposage.

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

²⁾ Abrogé par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 novembre 1998, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1999

³⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 18 mai 1995, en vigueur dès le 1^{er} juillet 1995

Art. 8^{bis}

Commerce de gros

On entend par commerce de gros, au sens de la convention et du présent règlement, la remise de médicaments à des entreprises ou à des personnes autorisées à les entreposer, à les redistribuer ou à en faire usage professionnellement.

Art. 8^{ter}¹⁾

Bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de laboratoire et bonnes pratiques de distribution

¹ La fabrication d'agents thérapeutiques doit être effectuée conformément aux règles reconnues de bonnes pratiques de fabrication. Sont reconnues en tant que telles en particulier les exigences des prescriptions et des recommandations de la Convention d'inspection pharmaceutique (PIC) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), pour autant que la Convention et ses arrêtés d'exécution ne disposent autrement.

² Les études sur l'homme et sur l'animal doivent être effectuées conformément aux règles reconnues de bonnes pratiques cliniques, resp. de bonnes pratiques de laboratoire tant pour protéger les sujets de recherche que pour assurer des résultats d'étude irréprochables. Sont reconnues en tant que telles les exigences des prescriptions reconnues au plan international, des principes et des recommandations éthiques, pour autant que la Convention et ses arrêtés d'exécution ne disposent autrement.

³ Le commerce de gros des médicaments doit être effectué conformément aux règles des bonnes pratiques de distribution. Sont reconnues en tant que telles les prescriptions reconnues au plan international, pour autant que la Convention et ses arrêtés d'exécution ne disposent autrement.²⁾

¹⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1994

²⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 25 novembre 1999, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2000

Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM)

Art. 9

I. Tâches

¹ L'OICM analyse, expertise et enregistre, selon l'art. 13, al. 1 et 2 de la convention, les spécialités pharmaceutiques et les médicaments qui leur sont assimilés selon l'art. 2, les spécialités de comptoir selon l'art. 22 et les appareils et articles médicaux selon l'art. 4 du présent règlement.

² L'OICM exécute les tâches qui lui sont attribuées dans le domaine du contrôle de la fabrication, selon l'art. 13, al. 3 à 5 de la convention. Après avoir entendu les associations et milieux professionnels intéressés, il établit notamment les directives concernant la fabrication des médicaments et leur commerce de gros, qui doivent être approuvées par l'Assemblée des délégués. En vue de l'exécution pratique des inspections d'entreprises et de leur coordination sur le plan suisse, l'OICM édite des instructions et institue des cours de formation pour les inspecteurs. En outre, il informe les cantons et les associations professionnelles intéressées de toutes les questions importantes qui se posent sur le plan national et international au sujet du contrôle de la fabrication.

³ L'OICM représente les intérêts des cantons auprès des autorités fédérales en matière de contrôle des médicaments, selon l'art. 13, al. 6 de la convention, et il accomplit les tâches qui lui sont conférées par l'Union intercantonale selon l'al. 7.

Art. 9bis¹⁾

II. Obligation des cantons de renseigner l'OICM

¹ Pour permettre à l'OICM d'accomplir les tâches mentionnées à l'art. 9, al. 2, les cantons l'informent de l'octroi, de la modification, de la prolongation, du refus, de la suspension ou du retrait d'une autorisation de fabrication; ils l'informent aussi régulièrement des inspections d'entreprises qu'ils exécutent et lui envoient le rapport d'inspection.

² En cas de contestation, ils joignent la liste des défauts constatés et communiquent à l'OICM les mesures correctives ordonnées et leur délai d'exécution.

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 18 mai 1995, en vigueur dès le 1^{er} juillet 1995

Art. 10

- III. Procédure d'enregistrement
- 1. Dépôt de la requête
- a) Requête

¹ Les agents thérapeutiques soumis à l'enregistrement doivent être présentés à l'OICM par une personne ou une entreprise domiciliée en Suisse. Le requérant doit prouver qu'il a le droit de fabriquer des médicaments, de les faire fabriquer ou d'en faire le commerce de gros.

² Avec la requête, le requérant doit déposer un dossier complet contenant les pièces et les renseignements mentionnés aux articles 11 à 13. L'OICM édicte des dispositions précisant les conditions que doivent satisfaire ces pièces et ces renseignements.¹⁾

³ La demande peut se fonder sur les résultats d'études pharmacologiques, toxicologiques et cliniques effectuées par un requérant précédent pour un médicament identique ou essentiellement similaire, destiné au même usage (préparation originale):

- a) si cette personne a donné son consentement écrit; ou
- b) si l'admission du médicament en Suisse remonte à plus de dix ans.²⁾

⁴ Si de nouvelles indications, de nouvelles voies d'application, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages ont été approuvés pour la préparation originale, la demande du deuxième requérant peut se fonder sur les résultats d'études selon le 3^e al. après une échéance de 5 ans suivant leur enregistrement. Dans des cas justifiés, l'OICM peut réduire cette durée de manière appropriée.²⁾

Art. 11

¹ Doivent être en particulier indiqués:

- la composition qualitative et quantitative (principes actifs et adjuvants);³⁾

¹⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

²⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1998, en vigueur dès le 1^{er} juillet 1998

³⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

- l'entreprise qui fabrique le médicament, celle qui en contrôle la qualité et celle qui en fabrique le ou les principes actifs;¹⁾
- le champ d'application;
- l'indication quantitative du contenu de chaque conditionnement;²⁾
- le mode de vente prévu;
- ainsi que les autres éléments figurant sur le formulaire de demande d'enregistrement.¹⁾

²⁾ Doivent en outre être soumis:

- les projets de matériel d'emballage et de matériel d'information dans une forme que précisera l'OICM.³⁾

³⁾ Pour les spécialités de provenance étrangère, une attestation peut être demandée prouvant qu'elles sont admises dans leur pays d'origine.

⁴⁾ Les prescriptions des articles 11 à 14 sont applicables par analogie aux appareils et articles médicaux.⁴⁾

⁵⁾

Art. 12⁴⁾

c) Documents concernant la qualité

Il doit être soumis une documentation sur la qualité du médicament et les mesures prises par le fabricant pour assurer le maintien de cette qualité.

Cette documentation doit contenir les volets suivants:

- composition et développement galénique;
- fabrication;
- matières premières et récipients;

¹⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

²⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 24 novembre 2000, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2001

³⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

⁴⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

⁵⁾ Abrogé par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

- produits intermédiaires (s'il y a lieu);
- produit fini;
- stabilité;
- autres pièces et renseignements complémentaires (selon besoin);
- résumé.

Art. 12^{bis}¹⁾

d) Echantillons

Sur demande de l'OICM, il devra être fourni des échantillons du médicament et, selon les besoins, des produits intermédiaires, des principes actifs et des adjuvants ainsi que, le cas échéant, des produits secondaires ou de décomposition du (des) principe(s) actif(s).

Art. 13²⁾

e) Documents concernant la toxicologie, la pharmacologie, l'efficacité et l'innocuité relative

Une documentation sur la toxicologie, la pharmacologie, l'efficacité et l'innocuité relative (tolérance et nocivité) du médicament doit être soumise. La nature et l'ampleur de ces documents varient selon le type de médicaments (nouveaux principes actifs ou adjuvants, principes actifs connus, phytothérapeutiques, homéopathiques, etc.) et elles sont précisées par l'OICM.

Art. 13^{bis}¹⁾

f) Examen formel des demandes d'enregistrement

L'OICM n'entre pas en matière sur les dossiers incomplets ou insuffisants. La documentation sera alors retournée au requérant avec mention des défauts et charge des frais. L'OICM peut impartir au requérant un délai de quatre mois pour remédier aux défauts.

¹⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

²⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

Art. 14¹⁾

2. Appréciation de la qualité, analyses

¹ L'OICM examine la documentation concernant la qualité du médicament et analyse des échantillons de celui-ci sur les points déterminants pour le contrôle de la qualité. Au besoin, il analyse aussi des échantillons de matières premières et des produits intermédiaires pour en déterminer la qualité.

² L'OICM peut mandater des experts externes pour l'examen de certaines parties de la documentation se rapportant à la qualité du médicament.

³ L'OICM peut confier, à la charge du requérant, l'analyse d'échantillons à un institut reconnu par lui ou exiger que le requérant produise les résultats de l'analyse d'un tel institut.

Art. 15

3. Expertise a) Etendue

¹ L'expertise, par un collège d'experts, des spécialités pharmaceutiques et des médicaments qui leur sont assimilés selon l'art. 2, al. 2 du présent règlement, porte sur leur composition, efficacité, nocivité et mode de vente.²⁾

² Les appareils et articles médicaux et, le cas échéant, les instruments utilisés pour l'administration des médicaments sont soumis à une expertise analogue.

Art. 16

b) Modes de vente

¹ Les modes de vente entrant en considération sont:

- vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale à ne pas renouveler sans l'autorisation du médecin;
- vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale;
- vente dans les pharmacies sans ordonnance médicale;
- vente dans les pharmacies et drogueries;
- vente dans tous les commerces.

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

²⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

² On entend par pharmacies, les pharmacies publiques et les pharmacies privées autorisées selon les législations cantonales.

³ Le mode de vente concerne aussi la remise d'échantillons gratuits au public.

⁴ L'avis «Vente dans tous les commerces» signifie que l'agent thérapeutique peut être délivré par chacun, dans les limites autorisées par le droit fédéral et cantonal.

⁵ L'OICM peut aussi proposer d'autoriser la vente des appareils et articles médicaux par les magasins spécialisés, orthopédistes, bandagistes, magasins d'articles sanitaires, opticiens, magasins de radio et d'appareils électriques selon les cas.

⁶ 1)

Art. 17

c) Données et mentions à faire figurer sur les récipients et emballages²⁾

¹ L'OICM informe le requérant du résultat de l'expertise et, si celui-ci est favorable, lui indique les modifications éventuelles, adjonctions et suppressions à apporter aux textes d'information et d'emballage.²⁾

² Afin de rendre possible en tout temps l'identification d'un médicament, le récipient destiné à être délivré au consommateur (boîte, flacon, ampoule, injecteur, tube pour pommade et comprimés, conditionnement sous bande, etc.) doit porter:

- a) la dénomination (marque, nom de fantaisie ou désignation spécifique), le cas échéant avec indication du dosage; l'indication quantitative du contenu de chaque conditionnement;
- b) l'indication qualitative et quantitative des principes actifs; l'OICM peut demander qu'une substance soit désignée selon une nomenclature déterminée;
- c) le nom du fabricant et/ou de l'entreprise responsable de la mise dans le commerce du médicament;

¹⁾ Abrogé par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

²⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

- d) le signe distinctif du fabricant indiquant le lot de fabrication (numéro du lot);
- e) les informations médicales indispensables pour l'utilisation (mode d'emploi, mises en garde, délai de carence, etc.);
- f) la date limite d'utilisation en clair et, en cas de nécessité, un délai de liquidation après que l'emballage a été entamé, de même que des instructions pour la conservation;¹⁾
- g) pour les médicaments soumis à l'enregistrement, la mention d'enregistrement «OICM No ...».

Sur autorisation de l'OICM, il est exceptionnellement possible de renoncer aux données prévues sous lettres b), c), e), f) et g), lorsque toutes les indications précitées ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique (p. ex. s'il s'agit de petites ampoules).

³ S'il y a un emballage extérieur (boîte pliante p. ex.), celui-ci doit être muni de toutes les données figurant à l'al. 2, lettre a) à g), indépendamment du récipient; dans de tels cas, il est possible de renoncer à la mention d'enregistrement «OICM No ...» sur le récipient.²⁾

⁴ L'entreprise responsable de la mise dans le commerce doit communiquer l'information nécessaire à l'utilisation des agents thérapeutiques aux personnes autorisées à les prescrire et à les vendre ainsi qu'aux patients. L'OICM règle les détails.

⁵ Les textes d'importance primordiale pour le public doivent être rédigés de manière compréhensible. L'OICM peut exiger que les textes du matériel d'emballage et du matériel d'information soient rédigés dans une ou plusieurs langues officielles.

⁶ ³⁾

Art. 18

d) Vignettage

¹ Le mode de vente proposé par l'OICM doit être indiqué au moyen d'une vignette apposée sur l'emballage ou à défaut sur le

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1988, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1991

²⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 24 novembre 2000, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2001

³⁾ Abrogé par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

réceptif. L'OICM peut concéder sur demande le droit d'imprimer cette vignette.

² L'OICM peut conclure avec des associations de la branche chimico-pharmaceutique des conventions pour l'exécution du vignettage. Ces conventions doivent être soumises à l'approbation de l'Assemblée de l'Union intercantonale.

Art. 19¹⁾

Un agent thérapeutique est rejeté lorsque

- a) les pièces et renseignements demandés aux art. 11, 12, 13 et 14 n'ont pas été fournis;
- b) sa composition est sans valeur, absurde ou nocive, ou ne correspond pas à la déclaration;
- c) sa forme pharmaceutique pourrait conduire à des abus;
- d) sa dénomination (marque) se révèle fausse, contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs ou peut induire en erreur.

Art. 20

Lorsqu'un agent thérapeutique est rejeté, le requérant peut présenter une demande de reprise en considération de sa requête s'il remédie aux défauts ayant motivé le refus du produit ou si des faits nouveaux justifient la révision de la première proposition.

Art. 21

¹ Un agent thérapeutique admis est enregistré,

- a) lorsque les textes du matériel d'emballage sont déposés en impression originale et que les textes destinés à l'information le sont sous une forme à définir par l'OICM;
- b) lorsqu'il est prouvé que l'entreprise satisfait aux exigences concernant la fabrication du médicament soumis à l'enregistrement selon l'art. 9, al. 1, fixées dans les dispositions

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

d'exécution de la convention intercantonale; les accords internationaux demeurent réservés.

² L'enregistrement est transmissible. L'OICM règle par des directives les conditions et la procédure de transfert.

Art. 22

b) Enregistrement
accessoire
des spécialités
de comptoir

¹ Les spécialités de comptoir de la catégorie IIb font l'objet d'un enregistrement accessoire lorsque la spécialité originale a été enregistrée. L'enregistrement accessoire est valable aussi longtemps que la spécialité originale du fabricant est au bénéfice d'une attestation d'enregistrement valable et que le détaillant se procure sa spécialité de comptoir auprès de ce même fabricant.

² Sont exemptées de l'obligation de l'enregistrement accessoire les spécialités de comptoir des catégories Ia et Ib et, pour autant que le fabricant les a fait enregistrer, aussi celles de la catégorie IIa.

Art. 23

c) Attestation
d'enregistrement

¹ Dès qu'un agent thérapeutique a été enregistré, l'OICM délivre au requérant une attestation d'enregistrement. Outre le nom de l'entreprise responsable de la mise dans le commerce, l'attestation porte la dénomination de l'agent thérapeutique, sa composition, le genre et la taille de l'emballage, les indications ou le domaine d'application, le mode de vente et le numéro OICM et, au besoin, d'autres éléments importants.¹⁾

² L'OICM remet un double de l'attestation d'enregistrement aux autorités de contrôle des médicaments du canton de domicile ou de la Principauté de Liechtenstein.

³ L'attestation d'enregistrement est publiée. Elle ne peut être utilisée à des fins publicitaires ou comme certificat.

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 24 novembre 2000, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2001

Art. 23^{bis}

d) Modifications

¹ Les modifications concernant les données de l'attestation d'enregistrement, les adjuvants, les procédés de fabrication, le lieu de la fabrication, le matériel d'emballage et d'information, ne peuvent être entreprises qu'avec l'assentiment de l'OICM. L'entreprise responsable de la mise dans le commerce doit déposer à temps une demande d'autorisation.¹⁾

² En cas de modification de la composition, l'OICM peut ordonner un changement de dénomination ou une adjonction à celle-ci.

³ L'entreprise responsable de la mise dans le commerce est obligée d'adapter spontanément l'information aux connaissances actuelles ainsi qu'aux faits et évaluations nouveaux.²⁾

⁴ La procédure utilisée pour l'assurance de la qualité doit être adaptée à l'évolution technique. Ces modifications doivent être communiquées à l'OICM.²⁾

Art. 24³⁾

e) Durée

¹ L'enregistrement est valable pendant 5 ans. Il est effectif dès la délivrance de l'attestation d'enregistrement et il devient caduc à la fin de l'année civile marquée par l'accomplissement de la période de 5 ans.

² Sur demande, la validité de l'enregistrement peut être prolongée par périodes de 5 ans. Demeure réservée la possibilité d'un refus résultant d'une révision (article 26). L'entreprise responsable de la mise dans le commerce doit déposer sa demande de prolongation 6 mois avant l'écoulement du délai de validité au moyen de la formule que lui remet préalablement l'OICM.

³ Si un produit est retiré de la vente, l'entreprise responsable est tenue d'en faire radier l'enregistrement.

¹⁾ Complété par l'ancien al. 3. Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur depuis le 1^{er} octobre 1992

²⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

³⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 17 mai 1990, en vigueur dès le 1^{er} juillet 1990

Art. 24^{bis}¹⁾

4a. Libération des lots par l'autorité

¹ Pour les médicaments dont la fabrication exige des mesures spéciales pour garantir leur sécurité notamment, l'OICM peut exiger une autorisation de ses services pour chaque lot commercialisé en Suisse (libération des lots par l'autorité).

² L'OICM dresse une liste des groupes de médicaments soumis au régime de libération des lots par l'autorité après consultation des milieux intéressés et la publie.

³ L'OICM édicte des dispositions sur les exigences et la procédure relatives à la libération des lots.

Art. 24^{ter}²⁾

4b. Libération des lots par l'entreprise responsable

¹ L'entreprise responsable est tenu de garantir pour chaque lot d'un médicament la concordance avec la composition approuvée pour la Suisse, les spécifications approuvées et les exigences de qualité. Il est également tenu de conserver un échantillon de référence pour chaque lot.

² En cas de fabrication à l'étranger, l'entreprise responsable doit soumettre chaque lot importé en Suisse à une analyse complémentaire, l'effectuer lui-même ou le faire analyser par une entreprise domiciliée en Suisse et au bénéfice d'une autorisation correspondante (en tant que fabricant ou que laboratoire de contrôle).

³ Les médicaments peuvent être libérés de l'obligation stipulée au 2^e alinéa s'ils ont été fabriqués dans un pays avec lequel la Suisse a conclu une convention pour la reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle et de BPF.

¹⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1994

²⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1998, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2000

Art. 25

5. Déclaration obligatoire

¹ L'entreprise responsable est tenue de déclarer immédiatement à l'OICM tous les faits, les découvertes et les réévaluations ainsi que les effets indésirables – spécialement les effets secondaires et les interactions avec d'autres produits (médicaments, aliments, etc.) – qui, dans l'immédiat ou à terme, menacent la santé ou peuvent modifier l'appréciation de l'office.

² L'entreprise responsable de la mise dans le commerce est tenue de déclarer aux autorités du canton de domicile ou de la Principauté de Liechtenstein également, les faits, les découvertes et les réévaluations qui se rapportent à des défauts qualitatifs ou à des erreurs de fabrication.

³ L'obligation naît par le dépôt de la demande d'enregistrement et s'éteint à la date limite d'utilisation du dernier lot livré.

Art. 26¹⁾

6. Révision

¹ Indépendamment de la durée de validité des enregistrements, l'OICM peut soumettre les agents thérapeutiques à des révisions qui sont en règle générale des révisions de groupe périodiques.

² L'OICM décide quels sont les agents thérapeutiques ou les groupes d'agents thérapeutiques qui doivent être révisés et il fixe un délai approprié à chacune des entreprises responsables concernées pour la soumission des agents thérapeutiques désignés. Les art. 11 à 19 et 21 à 24 du présent règlement s'appliquent par analogie à la procédure de révision.

³ Les entreprises responsables doivent être entendues.

⁴ Lors des révisions de groupe, l'OICM peut entendre d'autres milieux intéressés ou concernés par la procédure.

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision des délégués cantonaux du 17 mai 1990, en vigueur dès le 1^{er} juillet 1990

Art. 27

- IV. Contrôles subséquents à l'enregistrement
- 1. Contrôle périodique¹⁾

¹ Les médicaments enregistrés sont soumis à un contrôle périodique par l'OICM pour vérifier s'ils sont conformes à la formule approuvée et aux spécifications approuvées et répondent aux exigences de qualité en vigueur, si les textes d'information et d'emballage sont conformes à ceux qui ont été approuvés et s'ils sont munis de la vignette requise.¹⁾

² Lors des contrôles subséquents de la qualité d'un médicament, l'OICM peut exiger des compléments à la documentation décrite à l'art. 12.²⁾

³ L'OICM peut confier, à la charge de l'entreprise responsable de la mise dans le commerce, les analyses à un institut reconnu par lui ou exiger de l'entreprise qu'elle produise les résultats d'analyses d'un tel institut.²⁾

⁴ Si le contrôle subséquent donne lieu à une réclamation, l'OICM doit exiger que le médicament en question soit conforme à nouveau aux prescriptions en vigueur. Si ce procédé ne donne pas satisfaction, l'OICM peut retirer son attestation d'enregistrement. En cas de réclamation, les frais de ce contrôle périodique sont à la charge de l'entreprise responsable de la mise dans le commerce du médicament.³⁾

⁵ Ces prescriptions sont applicables par analogie aux appareils et articles médicaux.⁴⁾

Art. 27^{bis}⁵⁾

- 2. Contrôle de la publicité

¹ L'OICM vérifie que les dispositions en vigueur en la matière soient respectées pour les médicaments qui sont soumis à son contrôle. Il peut prévoir une procédure de contrôle préalable

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

²⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

³⁾ L'ancien al. 2. Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

⁴⁾ L'ancien al. 3. Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

⁵⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

pour certains médicaments et la publicité dans les médias. Il édicte des prescriptions sur la publicité pour les agents thérapeutiques.¹⁾

² Si l'OICM constate qu'une publicité auprès des professionnels ou du public est illicite, il peut exiger son retrait ou la publication d'un communiqué rectificatif, même en l'absence de dommage ou de faute.

³ L'OICM peut publier la décision concernant une publicité illicite auprès des professionnels ou du public sous la forme qui lui paraît adéquate.

⁴ En cas de violations graves ou répétées des dispositions sur la publicité auprès du public, l'OICM peut retirer pour un temps approprié à l'entreprise responsable de la mise dans le commerce, l'autorisation de faire de la publicité auprès du public pour l'agent thérapeutique concerné. Le retrait est publié dans le Bulletin mensuel.

⁵ Les frais découlant d'une procédure selon les alinéas 2 à 4 sont à la charge de l'entreprise responsable de la commercialisation.

⁶ L'entreprise responsable concernée peut attaquer par voie de recours les décisions prises en application des alinéas 2 à 5.

⁷ Pour le contrôle de la publicité, l'OICM peut collaborer avec des institutions chargées de l'auto-contrôle et, en cas de contestation, exiger l'ouverture d'une procédure devant une telle institution.

Art. 27^{ter}²⁾³⁾

IVa. Retrait de médicaments

¹ En cas de contestation se rapportant à la sécurité de l'utilisation d'un médicament, en cas de défauts de la qualité ainsi qu'en cas de violation grave des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication, l'OICM peut ordonner le retrait du médicament ou des lots

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 23 novembre 1995, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1996

²⁾ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 14 mai 1992, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1992

³⁾ L'ancien article 27^{bis}. Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995

concernés et au besoin suspendre l'enregistrement du médicament concerné.¹⁾

² En cas de danger immédiat pour la santé publique, l'OICM peut ordonner sur l'heure des mesures d'urgence en collaboration avec les autorités sanitaires cantonales compétentes.

Art. 28

V. Attestations

L'OICM délivre à l'intention des autorités étrangères, sur demande du fabricant ou de l'entreprise responsable de la mise dans le commerce, des certificats concernant le contrôle de la fabrication et l'enregistrement des agents thérapeutiques; le requérant doit être domicilié en Suisse.

Art. 29

VI. Listes de délimitation

1. Genres de listes

¹ Les substances médicamenteuses sont classifiées par l'OICM selon les modes de vente suivants:

- A. Vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale à ne pas renouveler sans l'autorisation du médecin;
- B. Vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale;
- C. Vente dans les pharmacies sans ordonnance médicale;
- D. Vente dans les pharmacies et drogueries;
- E. Vente dans tous les commerces.

² Il établit les principes de délimitation de ces listes et spécifie les substances médicamenteuses pour lesquelles la publicité auprès du public peut être autorisée sans que la santé publique en soit compromise. L'art. 26 est applicable par analogie.

Art. 30

2. Procédure

Les principes délimitant les modes de vente des médicaments sont établis par l'OICM sur préavis de représentants des milieux professionnels directement intéressés. Des commissions peuvent être constituées à cet effet.

¹⁾ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués cantonaux du 18 mai 1995, en vigueur dès le 1^{er} juillet 1995

Recours

Art. 31

1. Droits de recours

Tout requérant peut recourir contre les préavis donnés par l'OICM dans les limites de ses tâches selon l'art. 13, al. 1, 2 et 5 de la convention.

Art. 32

2. Procédure 1) Introduction du recours

¹ Le requérant doit adresser son recours en double exemplaire au président de la Commission de recours, dans les 30 jours suivant la communication du préavis. Le délai est également observé si le recours est adressé au directeur de l'OICM, à l'intention de la Commission de recours, dans les 30 jours suivant la communication du préavis.

² Le président peut accorder au recours l'effet suspensif. Celui-ci ne peut pas être accordé si la santé publique est mise en danger.

Art. 33

b) Décision

¹ La Commission de recours décide sur la base du dossier. Elle peut, le cas échéant, s'adjoindre des spécialistes et entendre les parties.

² Elle est liée aux prescriptions de l'Union intercantonale, notamment au présent règlement ainsi qu'aux directives de l'OICM pour l'expertise des agents thérapeutiques et leur mode de vente et à celles concernant la fabrication des médicaments et leur commerce de gros, qui ont été approuvées par l'Union intercantonale.

³ Elle peut contrôler d'office ou sur demande les résultats des inspections d'entreprises et prendre à cet effet les mesures probatoires nécessaires.

⁴ La décision de la Commission de recours est définitive et remplace le préavis de l'OICM.

⁵ Les frais de recours sont à la charge de la partie qui succombe. Le recourant doit fournir les avances de frais nécessaires.

Dispositions finales

Art. 34

Secret de fonction

¹ Les organes, le personnel de l'administration et du laboratoire, les inspecteurs procédant au contrôle de la fabrication, les membres des commissions d'examen et les experts de l'OICM sont soumis au secret de fonction.

² Les personnes énumérées sous chiffre 1 sont tenues de garder le secret de fonction même après la cessation des fonctions, des rapports de service ou du mandat d'expert.

Art. 35

Entrée en vigueur

¹ Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 1972. Dès cette date, le Règlement de l'OICM du 10 juin 1955 est abrogé; il en est de même de toutes les décisions de l'Assemblée des délégués cantonaux qui sont contraires au présent règlement.

² Les milieux et associations professionnels intéressés seront entendus avant toute modification des prescriptions selon l'art. 8, lettre b) de la convention intercantonale.

Bâle, le 25 mai 1972

Assemblée de l'Union intercantonale

Le président:

Dr G. Hoby, conseiller d'Etat

Le secrétaire:

E. Huber

Dispositions transitoires de la modification du 17 mai 1990

1. L'article 24, al. 2 (prolongation de la durée de l'enregistrement) est appliqué pour la première fois aux agents thérapeutiques dont l'enregistrement échoit le 31 décembre 1990.
2. Les demandes d'enregistrement et les procédures de révision pendantes au moment de l'entrée en vigueur de la présente modification peuvent être jointes à une révision de groupe.