

Ce texte est une version provisoire. Seule la version qui sera publiée dans le Recueil officiel fait foi.

Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain

du ...

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 52, al. 1, de la loi du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays¹,
arrête:

Art. 1 Principes

¹ Le domaine produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays dirige un bureau de notification pour garantir l'approvisionnement du pays en médicaments vitaux à usage humain.

² Sont réputés vitaux les médicaments à usage humain autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques:

- a. qui ne sont pas ou guère substituables, et
- b. dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires.

³ Le bureau de notification collabore avec les autorités sanitaires de la Confédération et des cantons.

Art. 2 Tâches du bureau de notification

¹ Le bureau de notification assume les tâches suivantes:

- a. il gère un système de traitement de données requis pour les déclarations obligatoires de pénurie ou de rupture de stock touchant des médicaments vitaux à usage humain;
- b. il réceptionne les déclarations des personnes tenues de notifier puis traite ces informations;
- c. il exploite les données et adresse régulièrement des rapports au Conseil fédéral;
- d. il informe les autorités sanitaires des cantons et de la Confédération ainsi que les fournisseurs de prestations suivants, énumérés à l'art. 35, al. 2, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie²:

RS

¹ RS 531

1. les médecins,
2. les pharmaciens,
3. les sages-femmes,
4. les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical ainsi que les organisations qui les emploient,
5. les hôpitaux,
6. les maisons de naissance,
7. les établissements médico-sociaux,
8. les institutions de soins ambulatoires dispensés par des médecins;

e. il peut étudier les pénuries et les ruptures de stock.

² Le domaine produits thérapeutiques analyse les déclarations reçues concernant des pénuries et des ruptures de stock.

³ Il soutient les autorités sanitaires des cantons et de la Confédération ainsi que les fournisseurs de prestations concernés:

- a. en les informant sur d'autres principes actifs et sur des possibilités de substitution;
- b. en faisant des recommandations afin:
 1. de limiter l'usage de médicaments à usage humain à certaines indications ou à certaines populations de patients,
 2. d'importer des médicaments à usage humain non autorisés en Suisse, mais provenant d'un pays doté d'un contrôle similaire des médicaments.

⁴ Il épaulé l'Institut suisse des produits thérapeutiques en recommandant d'approuver les demandes faites par tout titulaire d'une autorisation pour mettre sur le marché, pour une durée limitée, des médicaments identiques à usage humain dans un emballage étranger.

⁵ Il peut constituer des comités d'experts pour assumer les tâches visées aux al. 2 à 4.

Art. 3 Obligation de notifier

¹ Sont tenus de notifier les titulaires d'autorisations qui mettent sur le marché des médicaments à usage humain contenant un des principes actifs mentionnés en annexe.

² Les informations suivantes doivent être communiquées au bureau de notification:

- a. toute pénurie ou rupture de stock qui durera vraisemblablement plus de quatorze jours pour un certain dosage d'une forme galénique;
- b. toute pénurie qui se profile ou toute rupture de stock qui est prévue, dont la durée devrait dépasser les quatorze jours, pour un certain dosage d'une forme galénique.

³ En notifiant une pénurie ou une rupture de stocks, il faut aussi signaler à partir de quand les dosages concernés pourront être livrés ou pourront vraisemblablement l'être.

⁴ Il ne faut pas notifier une pénurie ou une rupture de stock si elle concerne seulement une taille d'emballage d'une forme galénique donnée et si on peut la remplacer par une autre taille.

⁵ Toute pénurie ou rupture de stock doit être notifiée dans les cinq jours à compter du moment où l'on en a eu connaissance.

⁶ Si les cantons, les hôpitaux, les médecins, les pharmaciens ou les grossistes constatent une pénurie ou une rupture de stock, ils peuvent la signaler au bureau de notification. Le titulaire d'une autorisation concerné doit au préalable confirmer cette pénurie ou rupture de stock.

Art. 4 Contenu et forme de la notification

¹ Une notification doit contenir toutes les informations requises pour évaluer la pénurie.

² Il faut notifier notamment:

- a. le nom et l'adresse de la personne tenue de notifier en vertu de l'art. 3, al. 1, ainsi que le nom de l'interlocuteur;
- b. le numéro d'autorisation et le code article international (*Global Trade Item Number*, GTIN) du médicament à usage humain;
- c. la désignation exacte du médicament à usage humain, y compris le principe actif, la forme galénique, le dosage et la taille de l'emballage;
- d. les faits, y compris leurs causes, les services concernés en Suisse et à l'étranger, le niveau actuel des stocks et les ventes escomptées, la description devant être aussi précise que possible;
- e. s'il existe des médicaments équivalents en Suisse ou à l'étranger;
- f. le début ainsi que la durée et l'ampleur probables de la pénurie ou de la rupture de stock;
- g. les mesures déjà prises ou prévues par le titulaire d'une autorisation concerné, à décrire en détail.

³ Il faut utiliser à cet effet le formulaire fourni par le bureau de notification.

Art. 5 Accès au système de traitement des données

Ont accès, par procédure d'appel, au système de traitement des données géré par le bureau de notification:

- a. les organes du domaine produits thérapeutiques;
- b. le conseiller à la protection des données de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays, pour qu'il assume ses fonctions de contrôle;

- c. les personnes chargées de l'exploitation et de la maintenance du système.

Art. 6 Communication de données

¹ Toute communication de données est illicite, sous réserve des al. 2 et 3.

² Le bureau de notification peut communiquer des données à une autorité sanitaire, cantonale ou fédérale, si elle les requiert pour remplir son mandat légal.

³ Il peut communiquer des données à des tiers s'ils les utilisent exclusivement à des fins scientifiques.

⁴ Il anonymise les données avant de les communiquer à des tiers et veille à ce qu'elles ne leur permettent pas de remonter à un secret de fabrication ou d'affaires.

Art. 7 Durée de conservation et destruction des données

Les données enregistrées dans le système de traitement sont conservées pendant au moins dix ans à compter de leur saisie. Les entrées sont détruites individuellement au bout de quinze ans au plus tard.

Art. 8 Sécurité des données

¹ Le domaine produits thérapeutiques fixe, dans un règlement sur le traitement des données, les mesures organisationnelles et techniques requises pour empêcher tout traitement illicite des données et pour garantir une journalisation automatique du traitement des données.

² En outre, l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données³ et l'ordonnance du 9 décembre 2011 sur l'informatique dans l'administration fédérale⁴ sont applicables.

Art. 9 Financement

La Confédération finance le bureau de notification.

Art. 10 Exécution

¹ Le domaine produits thérapeutiques exécute la présente ordonnance.

² Le Service sanitaire coordonné exploite le système de traitement des données et en assure la maintenance. Ce système fait lui-même partie du système d'information et d'intervention du Service sanitaire coordonné. Le domaine produits thérapeutiques édicte un règlement sur le traitement des données ainsi que des directives concernant la surveillance du système de traitement des données.

³ RS 235.11

⁴ RS 172.010.58

Art. 11 Modification de l'annexe

Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche peut modifier l'annexe après consultation des cantons, des milieux économiques concernés et des établissements sanitaires.

Art. 12 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} octobre 2015.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Annexe
(art. 3, al. 1)

Liste des principes actifs

Code ATC ⁵	Principe actif	Remarque
A12AA02	calcium	formes parentérales
B05XA05	sulfate de magnésium	
C01CA02	isoprénaline	
C01CA24	adrénaline	
C07AB02	métoprolol	formes parentérales
C07AG01	labétalol	
C08CA05	nifédipine	
G02CA	hexopréraline	
H01AA02	tétracosactide	
H01BB02	oxytocine	formes parentérales
H01BB03	carbécocine	
J01AA02	doxycycline	
J01CR02	co-amoxicilline	formes parentérales
J01DD14	ceftibutène	
J01DE01	céfépime	
J01DF01	aztréonam	
J01FF01	clindamycine	formes parentérales
J01MA02	ciprofloxacine	formes parentérales
J04AB02	rifampicine	
J04AC01	isoniazide	
J05AD01	foscarnet	
J06BB04	immunoglobuline anti-hépatite B	
J07	toutes les substances actives contenues dans les vaccins	
L01AA02	chlorambucil	
L01AA03	melphalan	
L01AX04	dacarbazine	
L01BA01	méthotrexate	
L01BB02	mercaptopurine	

⁵ Les codes ATC (codes des principes actifs figurant dans le *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) peuvent être consultés dans la version anglaise officielle sur le site du *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à l'adresse suivante: www.whooc.no > ATC/DDD Index. La répartition des produits suit l'attribution des Codes ATC de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Code ATC ⁵	Principe actif	Remarque
L01BB03	tioguanine	
L01BB05	fludarabine	
L01BC01	cytarabine	
L01BC05	gemcitabine	
L01DB01	doxorubicine	
L01DB03	épirubicine	
L01DB07	mitoxantrone	
L01DC01	bléomycine	
L01XA01	cisplatine	
L01XA02	carboplatine	
L01XX01	amsacrine	
L01XX19	irinotécan	
L04AA04	immunoglobuline	
L04AB06	golimumab	
L04AX01	azathioprine	
M03CA01	dantrolène	
N01AB07	desflurane	
N01AX03	kétamine	
N01AF03	thiopental	
N01BB02	lidocaïne	formes parentérales
N01BB03	mépivacaïne	
N01BB04	prilocaine	
N03AX18	lacosamide	
N05BA01	diazépam	formes parentérales et gouttes
N05BA06	lorazépam	formes parentérales
S01JA01	fluorescéine	
V03AB14	protamine	
V03AF03	folinate de calcium / acide folinique	
V08AB05	iopromide	
V08CA02	acide gadotérique	

