

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins, les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital

1 Situation initiale

Cette prise de position décrit les exigences que doivent respecter les professions médicales (médecins, pharmaciens) lors de l'importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse

2 Base juridique

Les exigences légales sont définies à l'art. 49 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1).

3 Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

L'importation de médicaments prêts à l'emploi qui ne sont pas autorisés en Suisse n'est en principe possible qu'en provenance d'un pays dont le contrôle des médicaments est comparable. La liste des pays concernés est publiée par Swissmedic conformément à l'art. 16 al. 4 de l'ordonnance sur les médicaments du 21 septembre 2018 (OMéd ; RS 812.212.21).¹

Note : Une distinction est faite entre les médicaments autorisés en Suisse et ceux non autorisés en Suisse. Les médicaments non soumis à une autorisation au sens de l'art. 9 al. 2 de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (LPTh ; RS 812.21) constituent une catégorie distincte et ne peuvent pas être importés de cette manière.

3.1 Importation de médicaments d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (art. 49 al. 1 OAMéd)

Toute personne exerçant une profession médicale et titulaire d'une autorisation cantonale² de remettre des médicaments peut importer, en petites quantités, un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse à condition que:

1. le médicament serve au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence,
2. en Suisse,
 - a. aucun médicament de substitution n'est autorisé,
 - b. un médicament de substitution est autorisé en Suisse mais n'est pas disponible sur le marché suisse, ou
 - c. un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse n'est pas approprié.
3. La personne autorisée à importer doit veiller à ce que le transport du médicament s'effectue conformément aux règles BPD³.
4. L'importation est soumise à une obligation d'enregistrement détaillé en ce qui concerne les médicaments importés. La personne autorisée à importer doit vérifier et prouver que les conditions énoncées aux points 1 à 3 sont remplies. Elle doit documenter les résultats de cette vérification, enregistrer la date de ce contrôle et la date de l'importation, le type, la quantité et l'usage prévu des médicaments à usage humain importés. Si les données requises ne peuvent être extraites d'un logiciel d'exploitation correspondant (système ERP),

¹ Etat 1^{er} Janvier 2019 : Australie, États membres de l'EEE (pays de l'UE et de l'AELE), Japon, Canada, Nouvelle-Zélande, Singapour, États-Unis

² Différentes réglementations cantonales (à vérifier auprès des autorités cantonales)

³ BPD: Bonnes Pratiques de Distribution, Annexe 4 OAMéd

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019.
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, KAV Vorstand	Date:	23.05.2019

 <p>KAV / APC KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</p> <p>Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists</p>	<h1>Prise de position</h1>	<p>Numéro: 0015 Version: 01 Remplace Version: Nouveau Valable dès 1.11.2019 Page 2 de 9</p>
<h2>Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins, les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital</h2>		

une documentation conforme à l'annexe 1 est proposée. Il n'y a aucune obligation de rendre compte aux autorités responsables. Toutefois, la documentation doit pouvoir être fournie à tout moment.

Dans le cas des médecins en cabinet privé sans autorisation cantonale de remettre des médicaments, leurs patients peuvent faire importer des médicaments non autorisés par l'intermédiaire d'une pharmacie publique sur ordonnance du médecin.

3.2 Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent où le médicament est autorisé dans le cadre d'un essai clinique (art. 49 al. 2 OAMéd)

Tout médecin traitant titulaire d'une autorisation cantonale de pratiquer peut importer, sous réserve du respect de certaines conditions, un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse si le médicament est autorisé dans le cadre d'un essai clinique par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Cela pour autant qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée dans un de ces pays⁴.

Avec la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, l'examen et l'autorisation spéciale de ces importations par Swissmedic ne s'appliquent plus et ont été remplacés par une obligation de déclaration à l'autorité cantonale compétente.

3.2.1 Consentement du patient

Puisqu'il s'agit dans ce cas de l'utilisation d'un médicament qui en est encore au stade de l'essai clinique, une déclaration écrite du consentement éclairé du patient est requise. Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement, des directives anticipées doivent désigner un représentant thérapeutique à même d'autoriser par écrit le recours audit médicament. En l'absence d'un représentant thérapeutique, c'est le code civil qui s'applique pour déterminer le représentant légal. La prescription et la remise sans le consentement du patient ou d'une personne autorisée n'est pas permise.

3.2.2 Analyse des risques et rapport à l'autorité cantonale compétente

Le médecin doit avoir procédé à une analyse des risques pour confirmer que l'utilisation est appropriée et en avoir communiqué les conclusions aux autorités cantonales compétentes avant l'importation.

La notification peut être adressée à l'autorité cantonale compétente au moyen du formulaire figurant à l'annexe 2.

Les autorités cantonales vérifient que les conditions de notification formelle sont remplies. L'analyse des risques et ses résultats sont sous la responsabilité du médecin traitant.

⁴ Si la substance est autorisée dans un médicament et mise dans le commerce dans un tel pays, alors l'importation du médicament doit être faite selon l'article 49, al. 1.l

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019.
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, KAV Vorstand	Date:	23.05.2019

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins, les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital

Recommandation: L'importation ne devrait pas avoir lieu avant qu'un accusé de réception ait été délivré par l'autorité cantonale compétente.

En outre, les mêmes conditions que celles du point 3.1 s'appliquent.

Les médecins traitants dans les hôpitaux, qui n'ont pas besoin d'une autorisation d'exercer en vertu du droit cantonal, peuvent faire importer des médicaments non autorisés par l'intermédiaire de la pharmacie de l'hôpital (voir chiffre 4).

Selon l'art. 52 OAMéd, il appartient à Swissmedic d'autoriser le promoteur à utiliser les médicaments non autorisés, utilisés dans des essais cliniques en Suisse, en dehors desdits essais et pour une durée limitée..

4 Importation de médicaments par (RT) les pharmaciens responsables dans une pharmacie d'hôpital (art 49 al 3 OAMéd)

4.1 Importation de médicaments d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (voir 3.1)

Les conditions décrites au point 3.1 s'appliquent Dans une pharmacie d'hôpital l'importation est généralement autorisée pour les soins de ses propres clients, c'est-à-dire les patients d'un hôpital. Il s'agit non seulement d'importations pour des patients déterminés ou d'importations pour les cas d'urgence, mais aussi d'importations destinées à être stockées dans la pharmacie de l'hôpital. Ces médicaments ne sont pas livrés aux services et aux départements de l'hôpital pour des patients déterminés. La collecte des données des patients en pharmacie hospitalière dans le cadre de l'obligation d'enregistrement n'est donc pas impérative.

Dans le cas d'une importation pour un patient spécifique à l'hôpital, il est recommandé qu'une prescription médicale spécifique au patient soit disponible.

4.2 Importations de médicaments à déclaration obligatoire par les établissements avec assistance pharmaceutique (voir 3.2)

Dans les établissements (p. ex. hôpitaux, cliniques) avec une assistance pharmaceutique (habituellement par des pharmaciens), le pharmacien responsable doit réglementer l'importation de médicaments de l'étranger dans le QSS et le rendre obligatoire par écrit pour tous les employés de l'établissement.

Les responsabilités, tâches, droits et devoirs doivent être clairement réglementés entre les médecins responsables de la thérapie et le responsable de la pharmacie de l'établissement RT. Le pharmacien responsable doit s'assurer qu'il est informé en tout temps de toutes les importations de médicaments et de la manipulation correcte (p. ex. documentation) de ces médicaments dans l'établissement.

Après que le médecin ait procédé à une évaluation des risques et conclu que le traitement doit être effectué, et après que les autorités cantonales aient été informées (avec la signature du pharmacien responsable), l'importation, la distribution interne et la documentation peuvent être effectuées par l'intermédiaire du du pharmacien responsable de la pharmacie.

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019.
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, KAV Vorstand	Date:	23.05.2019

 <p>KAV / APC KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</p> <p>Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists</p>	<h1>Prise de position</h1>	<p>Numéro: 0015 Version: 01 Remplace Version: Neu Valable dès 1.11.2019 Page 4 de 9</p>
<h2>Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins praticiens, les pharmacies et les pharmacies d'hôpital</h2>		

Recommandation : L'importation ne devrait pas avoir lieu avant qu'un accusé de réception ait été délivré par l'autorité cantonale compétente.

5 Importation de médicaments en provenance d'un pays sans système de contrôle des médicaments équivalent

L'importation de médicaments en provenance de pays qui ne figurent pas sur la liste Swissmedic des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (cf. art. 16 al. 4 OMéd) est généralement interdite.

6 Réserve

Les déclarations contenues dans la prise de position s'appliquent sous réserve de dispositions cantonales contraires.

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand.....	Date:	23.05.2019

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins praticiens, les pharmacies et les pharmacies d'hôpital

Annexe 1 Modèle de documentation à l'intention des médecins en cabinet privé et des pharmacies

Importation d'un médicament qui serve au traitement d'un patient donné d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (art. 49 al. 1 OAMéd)

N°	Date de réception	Pays	Fournisseur	N° du bulletin de livraison	Patient	Usage prévu	Produit	Quantité	Remarques
1	1.1.1990	DE	Heinze, Lörrach	123456767	HM 1900	Bauchweh	Test.Präparat 20 Tabl. à 50 mg	2 OP	Mustereintrag
2									
3									
4									

Importation d'un médicament pour les cas d'urgence d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (art. 49 al. 1 OAMéd)

N°	Date de réception	Pays	Fournisseur	N° du bulletin de livraison	Patient	Usage prévu	Produit	Quantité	Reste du stock	Remarques
1	1.1.1990	DE	Heinze, Lörrach	123456767	----	Bauchweh	Test.Präparat 20 Tabl. à 50 mg	20 OP	20 OP	Mustereinträge
2	2.1.1990	---	----	----	HM 1900	---	----	2 OP	18 OP	
3	10.2.1991	---	----	----	SS 1900	---	----	4 OP	14 OP	
4										

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand.....	Date:	23.05.2019

	<h1>Prise de position</h1>	<table> <tr><td>Numéro:</td><td>0015</td></tr> <tr><td>Version:</td><td>01</td></tr> <tr><td>Remplace Version:</td><td>Neu</td></tr> <tr><td>Valable dès</td><td>1.11.2019</td></tr> <tr><td>Page</td><td>6 de 9</td></tr> </table>	Numéro:	0015	Version:	01	Remplace Version:	Neu	Valable dès	1.11.2019	Page	6 de 9
Numéro:	0015											
Version:	01											
Remplace Version:	Neu											
Valable dès	1.11.2019											
Page	6 de 9											
<h2>Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins praticiens, les pharmacies et les pharmacies d'hôpital</h2>												

Annexe 2 Formulaire de déclaration

Formulaire de déclaration pour l'importation de médicaments selon l'art. 49 al. 2 OAMéd⁵

« Importation de médicaments dont l'utilisation est autorisée dans le cadre d'un essai clinique dans un pays ayant un système de contrôle des médicaments équivalent. »

1 Remarque préliminaire :

L'importation de médicaments selon l'art. 49 al. 1 OAMéd ne doit pas être déclarée.

Les médicaments importés conformément à l'art. 49, al. 2 OAMéd doivent être déclarés. La condition préalable est que tous les points énumérés au point 6 aient été intégralement remplis.

Voir également la prise de position 0015 « Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins praticiens, les pharmacies et les pharmacies d'hôpital ».

2 Informations sur l'adresse d'enregistrement et de livraison (p. ex. pharmacie d'hôpital)

2.1 Adresse de livraison

Etablissement
Rue/N°
CP/Lieu

2.2 Personnes responsables

Médecin traitant : Fonction :
Pharmacien responsable de l'établissement
(p.ex. de la pharmacie de l'hôpital)
(en cas de différence par rapport au médecin traitant)

3 Informations sur le médicament

Marque/nom de commerce : (si déjà connu)
Principe actif (ou n° d'identification)
Forme galénique Posologie
Indication
Quantité importée (Indication OP, unités)

⁵ Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments du 14 novembre 2018 (OAMéd, RS 812.212.1)

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand.....	Date:	23.05.2019

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins praticiens, les pharmacies et les pharmacies d'hôpital

Pays importateur
 Fabricant
 Distributeur
 Rue/N°
 CP/Lieu Pays.....

4 Informations sur l'essai clinique

Nom (s) et Lieu(x) de l'essai clinique approuvé
 (copie ou liens pour l'étude; > Phase I à joindre)

.....

5 Évaluation des risques

5.1 Résumé de l'évaluation des risques ⁶ (ne pas joindre une énumération de toutes les études)

.....

5.2 Conclusion de l'évaluation des risques

.....

⁶ avec au moins une référence à une étude de phase II ou III publiée dans une publication reconnue.

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand.....	Date:	23.05.2019

	<h1>Prise de position</h1>	<table> <tr><td>Numéro:</td><td>0015</td></tr> <tr><td>Version:</td><td>01</td></tr> <tr><td>Remplace Version:</td><td>Neu</td></tr> <tr><td>Valable dès</td><td>1.11.2019</td></tr> <tr><td>Page</td><td>8 de 9</td></tr> </table>	Numéro:	0015	Version:	01	Remplace Version:	Neu	Valable dès	1.11.2019	Page	8 de 9
Numéro:	0015											
Version:	01											
Remplace Version:	Neu											
Valable dès	1.11.2019											
Page	8 de 9											
<h2>Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins praticiens, les pharmacies et les pharmacies d'hôpital</h2>												

5.3 Information et déclaration du consentement du patient (déclaration)

Dans la documentation du patient, il est évident qu'une ordonnance médicale a été soumise, que le patient a été informé en conséquence (p. ex. aucune autorisation, risques et effets secondaires possibles, conséquences financières possibles) et qu'une formule écrite de consentement éclairé a été soumise par le patient.

Lieu/ date:

Signature du médecin traitant :

6 Validité

La notification est valable jusqu'à la fin du traitement ou pour une durée maximale d'un an à compter de la date de la notification. Si le traitement doit être poursuivi, une nouvelle notification doit être faite.

7 Exigences pour l'importation selon OAMéd Art. 49 al. 2

Les conditions suivantes doivent être remplies cumulativement :

- Le médicament sert au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence.
- Pour le médicament en question :
 - aucun médicament de substitution n'est autorisé en Suisse.
 - si un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse ne soit pas approprié.
- Le médicament est autorisé dans le cadre d'un essai clinique par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.
- La substance/préparation n'a pas encore été approuvée et n'est pas encore sur le marché dans un pays où le contrôle des médicaments est équivalent.
- La profession médicale qui importe (médecin ou pharmacien) peut prouver que le médicament est transporté conformément aux règles des BPD.
- Elle tient un registre sur le contrôle et sur la date de ce contrôle et de l'importation, dans lequel elle consigne le type, la quantité et l'utilisation prévue du médicament à usage humain importé
- Le médecin responsable de la thérapie a procédé à une analyse des risques pour confirmer la pertinence de l'utilisation et les conclusions ont été communiquées aux autorités cantonales compétentes avant l'importation.

8 Déclaration

Le soussigné (généralement le pharmacien responsable⁷) confirme par sa signature que les conditions énoncées au point 7 et, le cas échéant, les conditions d'importation interne sont remplies.

⁷ Selon l'institution, le médecin traitant et le signataire du point 7 peuvent être identiques.

Dans les hôpitaux bénéficiant d'une assistance pharmaceutique, le responsable technique est généralement le pharmacien chef de l'hôpital.

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand.....	Date:	23.05.2019

**Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés
par les médecins praticiens, les pharmacies et les
pharmacies d'hôpital**

Lieu/date :

Signature du pharmacien responsable :

Confirmation de réception cantonale :
(Timbre/date/visa) :

Créé:	Urs Künzle	Date:	10.05.2019
Vérifié:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Date:	10.05.2019
Approuvé:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand.....	Date:	23.05.2019