

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

Abréviation de l'entr. / org. : CFBS

Adresse : Postadresse: EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, CH-3003 Bern

Personne de référence : Elisabetta Peduzzi

Téléphone : +41 (0)58 460 52 38

Courriel : elisabetta.peduzzi@efbs.admin.ch

Date : 22 mars 2024

Informations importantes:

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. Veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez envoyer votre réponse électronique sous **forme de document Word** jusqu'au **22 mars 2024** aux adresses électroniques suivantes :
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer si possible votre prise de position par voie électronique (de préférence sous forme de document Word).

Nous vous remercions de votre collaboration !

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

Table des matières

Modification de la LPT _h - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	3
Modification de la LPT _h ; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	5
Modification de la LPT _h ; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	6
Modification de la LPT _h ; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	7
Modification de la LPT _h ; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	8
Modification de la LPT _h ; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	9
Modification de la LPT _h ; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	10
Modification de la LPT _h ; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	11
Modification de la LPT _h ; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	12
Modification de la LPT _h ; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	13
Modification de la LPT _h ; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	14

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

HMG01

Modification de la LPT_h - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

En lignes générales, en tant que commission d'expert(e)s en sécurité biologique directement concerné par la mise en œuvre de cette loi nous soutenons les adaptations proposées de la LPT_h, ceux-là qui touchent à notre expertise.

En particulier que les médicaments de thérapie innovante apparaissent dans la loi en tant que catégorie indépendante à l'Art. 4 conformément à l'UE (sous la nomination de 'advanced therapy medicinal products (ATMP)'). Cette harmonisation avec l'UE devrait simplifier la situation des titulaires d'autorisation et des fabricants de médicaments ce qui devrait renforcer d'avantage l'accès à ces médicaments.

Tel que mentionnée dans le rapport explicatif il apparaît désormais indispensable de nommée et préciser le cadre réglementaire spécifique aux médicaments de thérapie innovante, d'autant plus que seules quelques médicaments ont été autorisées jusqu'à présent, alors même que le nombre de produits de ce type en cours de développement clinique augmente continuellement depuis plusieurs années et dont le champ d'application répond à des besoins médicaux importants. Cela aussi dans le domaine vétérinaire.

Nous soutenons aussi la démarche de donner dans la loi une définition de ces produits qui vu leur nature et activité biologique présentent des hétérogénéités assez grandes entre eux, mais qui par contre ont des similarités dans l'évaluation et les réflexions à faire sur leur sécurité biologique.

Nous prenons connaissance que afin de rendre compte de l'hétérogénéité de cette nouvelle catégorie de médicaments au niveau de la loi, la définition légale se compose de quatre chiffres et que le ch. 1 'médicament de thérapie innovante: 1. médicament qui contient des acides nucléiques ou des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes' permet d'introduire les médicaments constitués d'acides nucléiques en tant que sous-groupe distinct. Cela devrait contribuer à éviter des malentendus avec la thérapie génique dans le sens plus stricte et scientifique du terme (introduction d'une information génétique dans des cellules somatiques). Ce sous-groupe en tant que tel clarifie aussi davantage l'actuelle définition légale (art. 3 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement [ODE]) où les acides nucléiques sont assimilés aux microorganismes bien qu'une grande part de ces produits, tels que les plasmides ou les oligonucléotides, ne sont pas des microorganismes au sens biologique. En même temps sans être en contradiction avec cette législation actuelle car leurs activité biologique (ciblé et non) et pris en compte dans cette nouvelle catégorie de médicaments de thérapie innovante.

Il s'agit de produits dont le principe actif est constitué d'une ou de plusieurs séquences d'acides nucléiques biologiques recombinantes ou fabriquées synthétiquement : ADN plasmidique pur ou enveloppé, les produits à base d'ARNm ou d'ARNi, les oligonucléotides antisens, les oligonucléotides destinés à l'édition génomique et les vecteurs viraux contenant des ARN ou des ADN ainsi que les aptamères à fins thérapeutiques ou préventives). Cependant, sont exclus de cette définition à juste titre les acides nucléiques utilisés uniquement comme « adjuvants » et qui ne participent donc pas directement à l'action médicale prévue de la préparation.

Par contre le terme « produit constitué d'acides nucléiques » englobe davantage de produits que n'en régit actuellement l'UE dans le cadre de la directive 2001/83/CE et du règlement (CE) no 1394/2007.

Ce qui en soit ne parait pas vraiment optimal, mais nous sommes confiants que les réglementations entre les différents pays vont s'approcher de plus en plus vu que les thérapies innovantes sont en forte développement et le besoin d'affiner leur réglementation sera encore présente dans les années à venir.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

Par exemple de plus en plus, il sera possible de fabriquer des produits à base d'ADN ou d'ARN de manière entièrement synthétique. Dans l'UE, cela entraîne déjà des problèmes lors de l'application de leur définition actuelle des 'advanced therapy medicinal products' qui exclue ceux fabriqués entièrement manière synthétique.

Pour conclure nous confions que cette révision de loi amène plus de clarté et différenciations dans l'utilisation des termes toute en continuant à assurer une réglementation adaptée et mesurée aux risques réels et tout en évitant des situations de sous- ainsi que de sur- réglementation.

Elle devra également continuer à permettre la prise en compte de l'expérience acquise et assurer une utilisation sûre et en temps utiles de ces médicaments.

La CFSB reste très intéressée par la poursuite de l'élaboration de cette loi ainsi que de sa mise en œuvre et s'implique volontiers d'avantage.

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

ATMP01
Modification de la LPT_h; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

ATMP02

Modification de la LPT_h; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

eRez01
Modification de la LPT_h; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif <i>Art. 26</i>
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eRez02

Modification de la LPT; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

MedP01
Modification de la LPT_h; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif <i>Art. 26a</i>
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

MedP02

Modification de la LPT; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26a

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

eHT01
Modification de la LPT_h; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif <i>Art. 26b</i>
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eHT02

Modification de la LPT; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26b

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

TAM01
Modification de la LPT_h; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

TAM02

Modification de la LPT; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a - 87, en particulier: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)