



Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Modification

Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
<i>L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,</i> vu les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, de la Constitution¹, vu le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999², <i>arrête:</i>	<i>L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,</i> vu le message du Conseil fédéral du ...³, <i>arrête:</i> I La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁴ est modifiée comme suit: <i>Préambule</i> vu les art. 95, al. 1, 118, al. 2, 119, al. 2, et 119a, al. 1, de la Constitution⁵, <i>Remplacement d'une expression</i> <i>Dans toute la loi, «l'institut» est remplacé par «Swissmedic».</i>

¹ RS 101
² FF 1999 3151
³ FF ...
⁴ RS 812.21
⁵ RS 101



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
Art. 1 But ¹ La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. ² Elle vise en outre: a. à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie; b. à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération; c. à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays. ³ Dans l'exécution de la présente loi, notamment lors de la mise au point des ordonnances et de leur application dans chaque cas, il y a lieu de veiller à ce que: a. la fiabilité et l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques soient garanties; b. la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique se déroulent dans des conditions favorables; c. les acteurs en concurrence sur le marché répondent aux mêmes exigences légales de sécurité et de qualité.	<i>Art. 1, al. 2, let. d et e</i> ² Elle vise en outre: d. à éviter toute opération abusive et à protéger la dignité humaine et la personnalité lors de l'obtention d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine en vue de fabriquer des produits thérapeutiques et lors de la fabrication de tels produits à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine; e. à protéger la santé des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou celle des animaux sur lesquels le prélèvement a été effectué lorsque le don ou le prélèvement vise à la fabrication de produits thérapeutiques.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
Art. 2 Champ d'application ¹ La présente loi s'applique: a. aux opérations en rapport avec les médicaments et dispositifs médicaux (produits thérapeutiques); b. aux stupéfiants visés par la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants⁶ lorsqu'ils sont utilisés comme produits thérapeutiques; c. aux procédés thérapeutiques, tels que la thérapie génique, pour autant qu'ils aient un rapport direct avec des produits thérapeutiques; le Conseil fédéral peut édicter des dispositions particulières à ce sujet. ² Le Conseil fédéral peut soustraire au champ d'application de la présente loi tout ou partie des dispositifs médicaux destinés aux animaux ou à un usage diagnostique vétérinaire. ³ Il peut soumettre à la présente loi des produits qui ne sont pas destinés à un usage médical mais dont le mode de fonctionnement et le profil de risque sont comparables à ceux de dispositifs médicaux.	<i>Art. 2, al. 1, let. a^{bis}, b et c, et al. 3</i> ¹ La présente loi s'applique: <i>a^{bis}. aux opérations en rapport avec des organes, des tissus, des cellules ou des embryons surnuméraires lorsqu'ils sont utilisés pour la fabrication de produits thérapeutiques;</i> <i>b. ne concerne que les textes allemand et italien</i> <i>c. abrogée</i> ³ Il peut soumettre à la présente loi des produits qui ne sont pas destinés à un usage médical, mais dont le mode de fonctionnement et le profil de risque sont comparables à ceux de médicaments de thérapie innovante ou de dispositifs médicaux.
Art. 3 Devoir de diligence ¹ Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. ² Pour ce qui est des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication, il est tenu compte de l'état de la science et de la technique ainsi que des principes de la thérapeutique concernée.	<i>Art. 3, al. 3</i> ³ Quiconque effectue une opération en rapport avec des organes, des tissus, des cellules ou des embryons surnuméraires à partir desquels sont fabriqués des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. Le Conseil fédéral peut fixer des exigences de diligence et de qualité relatives aux opérations en rapport avec des organes, des tissus, des cellules ou des embryons surnuméraires, en tenant compte des réglementations nationales et internationales reconnues.



Art. 4 Définitions

¹ Au sens de la présente loi, on entend par:

- a. *Médicaments*: les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments;
- a^{bis}. *médicaments avec mention de l'indication*: les médicaments portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont destinés à être utilisés selon les règles des sciences médicales et pharmaceutiques;
- a^{ter}. *médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication*: les médicaments portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont obtenus selon les prescriptions de fabrication de médecines complémentaires telles que l'homéopathie, la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique traditionnelle et dont le champ d'application est défini selon les principes de la thérapeutique concernée;
- a^{quater}. *médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication*: les médicaments de la médecine complémentaire ne portant pas la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont destinés à un usage thérapeutique individuel;
- a^{quinquies}. *phytomédicaments*: médicaments avec mention de l'indication ne contenant comme principes actifs qu'une ou plusieurs substances végétales ou préparations végétales et qui ne sont pas classifiables dans les médicaments de la médecine complémentaire;
- a^{sexies}. *préparation originale*: médicament avec un principe actif autorisé en premier par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement;
- a^{septies}. *générique*: médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques;
- a^{octies}. *préparation de référence*: médicament biologique utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire et dont la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutiques servent de points de comparaison;
- a^{novies}. *biosimilaire*: médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'institut et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation;
- a^{decies}. *médicament important contre des maladies rares (médicament orphelin)*: médicament à usage humain dont il est prouvé qu'il répond à l'une des conditions suivantes:

Art. 4, al. 1, let. a^{decies}, phrase introductive, a^{undecies} et h^{bis}, 1^{bis}, 1^{ter} et 3

¹ Au sens de la présente loi, on entend par:

a^{decies}. *médicament à usage humain important contre des maladies rares (médicament orphelin)*: médicament à usage humain dont il est prouvé qu'il répond à l'une des conditions suivantes:



1. il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande, 2. le statut de médicament orphelin a été accordé à ce médicament ou à son principe actif dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments considéré comme équivalent au sens de l'art. 13; b. <i>dispositifs médicaux</i>: les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament; c. <i>Fabrication</i>: toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots; d. <i>Mise sur le marché</i>: la distribution et la remise de produits thérapeutiques; e. <i>Distribution</i>: le transfert ou la mise à disposition, rémunérés ou non, d'un produit thérapeutique, y compris les activités des courtiers et des agents, à l'exclusion de la remise; f. <i>Remise</i>: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal; ^f_{bis}, <i>prescription</i>: décision protocolée d'un membre autorisé d'une profession médicale qui est établie conformément à l'art. 26, al. 2, pour une personne déterminée et qui confère à cette	^a_{undecies}, <i>médicament de thérapie innovante</i>: 1. médicament qui contient des acides nucléiques ou des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes participant directement à l'effet prévu du médicament, ou qui en est constitué, 2. médicament qui contient des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine humaine, ou qui en est constitué, lorsque ces organes, tissus ou cellules: - ont été soumis à un traitement substantiel, ou - ne sont pas destinés à exercer chez le receveur la même fonction que chez le donneur, 3. médicament qui contient des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine animale, ou qui en est constitué, lorsque ces organes, tissus ou cellules: - ont été soumis à un traitement substantiel, ou - ne sont pas destinés à exercer chez le receveur la même fonction que chez l'animal sur lequel le prélèvement a été effectué, 4. médicament qui contient des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine animale, ou qui en est constitué, et qui est destiné à être utilisé sur des animaux;
--	--



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
dernière un droit d'accès à des prestations médicales telles que des soins, des médicaments, des analyses ou des dispositifs médicaux; g. <i>Pharmacopée</i> (<i>Pharmacopoea Europaea</i> et <i>Pharmacopoea Helvetica</i>): un recueil de prescriptions relatives à la qualité des médicaments, des excipients et de certains dispositifs médicaux; h. <i>nouveau principe actif</i>: tout principe actif autorisé pour la première fois en Suisse selon la procédure ordinaire visée à l'art. 11. Les principes actifs ayant été autorisés auparavant uniquement dans les médicaments à usage humain sont considérés comme de nouveaux principes actifs s'il sont utilisés pour les médicaments à usage vétérinaire et inversement; i. <i>pharmacie publique</i>: exploitation pharmaceutique qui dispose d'une autorisation cantonale, est dirigée par un pharmacien, garantit des horaires d'ouverture réguliers et offre un accès direct au public; j. <i>pharmacie d'hôpital</i>: le service qui, au sein d'un établissement hospitalier, est dirigé par un pharmacien et fournit notamment des prestations pharmaceutiques aux clients de l'hôpital; pour la fabrication de produits radiopharmaceutiques visés à l'art. 9, al. 2, let. a, et al. 2^{bis}, le service de radiopharmacie d'un hôpital équivaut à une pharmacie d'hôpital; k. <i>pro-pharmacie</i>: remise de médicaments autorisée par le canton au sein d'un cabinet médical ou d'une institution ambulatoire de santé dont la pharmacie est placée sous la responsabilité professionnelle d'un médecin possédant une autorisation d'exercer. ² Le Conseil fédéral peut, par voie d'ordonnance, délimiter les uns par rapport aux autres les autres termes utilisés dans la présente loi et les définitions énoncées à l'al. 1, les préciser et prévoir des exceptions compte tenu des dernières connaissances scientifiques et techniques ainsi que des développements sur le plan international. ³ Il peut, par voie d'ordonnance, donner aux termes visés à l'al. 1 une définition différente pour le domaine des dispositifs médicaux, à des fins d'harmonisation internationale.	^{h^{bis}}. <i>agent antimicrobien</i>: agent utilisé à des fins thérapeutiques ou pour lutter contre des infections ou des maladies infectieuses et ayant un effet direct sur les microorganismes, y compris les antibiotiques, les antiviraux, les antimycosiques et les antiprotistes et à l'exception des antiparasitaires; ^{1bis} Les termes «embryon» et «embryon surnuméraire» s'entendent au sens de l'art. 2, let. a et b, de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)⁷. ^{1ter} Les termes «organes», «tissus» et «cellules» s'entendent au sens de l'art. 3 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁸. ³ Il peut, par voie d'ordonnance, donner une définition différente au terme de médicament de thérapie innovante visé à l'al. 1, let. a^{undecies}, et, pour le domaine des dispositifs médicaux, aux termes visés à l'al. 1, à des fins d'harmonisation internationale.

⁷ RS 810.31

⁸ RS 810.21



Art. 9 Autorisation de mise sur le marché

¹ Les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux (prémélanges pour aliments médicamenteux) doivent avoir été autorisés par l'institut pour pouvoir être mis sur le marché. Les accords internationaux sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché sont réservés.

² Sont dispensés de l'autorisation:

- a. les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale;
- b. les médicaments qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une pharmacie publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie de préparations spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharma-copée ou d'un formularium reconnu par l'institut, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale);
- c. les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (art. 25) aux clients de l'établissement;
- c^{bis}. les médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot dans une pharmacie d'hôpital selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement;
- d. les médicaments qui sont destinés à des essais cliniques;
- e. les médicaments qui ne peuvent être standardisés;
- f. les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1^{er} janvier 2002 et qui se trouvent encore sur le marché à l'entrée en vigueur de la modification du 18 mars 2016; ils doivent être étiquetés en conséquence et peuvent être mis sur le marché dans le canton concerné exclusivement et remis uniquement par des personnes habilitées à le faire en vertu de la présente loi.

^{2bis} Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication peut être chargé de la fabrication de médicaments visés à l'al. 2, let. a à c^{bis} (fabrication à façon).

Art. 9, al. 2^{quiquies} et 3



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
^{2ter} Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication délivrée par l'institut peut fabriquer des médicaments de la médecine complémentaire pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, sans être mandaté au sens de l'al. 2^{bis}, et les distribuer à des établissements autorisés à fabriquer des médicaments en vertu de l'al. 2, let. a, b et c. Un établissement peut produire 100 boîtes au plus d'un médicament par principe actif et par année, représentant au total 3000 doses journalières au plus; pour les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques, cette limitation se rapporte à chaque degré de dilution. ^{2quater} Le Conseil fédéral fixe les critères qualitatifs et quantitatifs auxquels doivent répondre les médicaments visés aux al. 2, let. a à c^{bis}, et 2^{bis}, ainsi que les critères qualitatifs pour les médicaments visés à l'al. 2^{ter}. ³ Le Conseil fédéral peut prévoir le régime de l'autorisation de mise sur le marché pour le procédé d'obtention ou de fabrication des médicaments qui ne peuvent être standardisés. ⁴ ...	^{2quinquies} L'al. 2, let. a à c^{bis} et e, ne s'applique pas pour la fabrication et la remise de médicaments de thérapie innovante. ³ Le Conseil fédéral peut, afin qu'ils puissent être mis sur le marché, soumettre à autorisation le procédé d'obtention ou de fabrication des médicaments qui ne peuvent être standardisés.
	Art. 9c Autorisation à durée limitée pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante non autorisés à être mis sur le marché ¹ Swissmedic peut accorder une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2 ou 3, qui n'est pas autorisé à être mis sur le marché si les conditions suivantes sont réunies: a. il est fabriqué de manière occasionnelle et en petites quantités; b. il est prescrit à une personne déterminée; c. il est utilisé dans un hôpital ou une autre institution médico-clinique sous la responsabilité d'un médecin; d. il n'existe pas de produit thérapeutique de substitution et équivalent autorisé à être mis sur le marché en Suisse. ² Le Conseil fédéral peut exclure toute autorisation au sens de l'al. 1 pour certains groupes de médicaments présentant un risque élevé. ³ Il peut déclarer les dispositions de l'al. 1 applicables à certains médicaments visés à l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 4.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023</i>
	<i>Art. 9d</i> Autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication pour l'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés Le Conseil fédéral peut faire dépendre l'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés d'une autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication.



Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché

¹ La demande d'autorisation de mise sur le marché doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment:

- a. la désignation du médicament;
- b. le nom du fabricant et de la maison de distribution;
- c. le procédé de fabrication, la composition, la qualité et la stabilité du médicament.

² La demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments cités ci-après doit, en outre, contenir les données et les documents suivants:

- a. s'agissant des médicaments avec mention de l'indication:
 1. les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques,
 2. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, y compris l'ensemble des résultats sur les essais effectués dans des groupes particuliers de la population,
 3. les effets thérapeutiques et les effets indésirables,
 4. l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'utilisation,
 5. une évaluation des risques et, le cas échéant, un plan répertoriant systématiquement ces risques ainsi que les moyens de les identifier et de les prévenir (plan de pharmacovigilance),
 6. le plan d'investigation pédiatrique au sens de l'art. 54a;
- b. s'agissant des médicaments à utiliser sur des animaux destinés à la production de denrées alimentaires:
 1. les données et documents visés à la let. a,
 2. les données et documents concernant les résidus,
 3. les délais d'attente.

Art. 11, al. 2^{bis} et 2^{ter}

^{2bis} La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament incorporant un dispositif médical doit, en outre, contenir des données et des documents prouvant le respect des exigences légales relatives aux dispositifs médicaux.

^{2ter} Pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments de thérapie innovante, Swissmedic peut exiger, outre les données et documents visés aux al. 1 et 2, un plan destiné à assurer :

- a. le suivi de l'efficacité et des effets indésirables du médicament: pour les médicaments à usage humain au sens de l'art. 59a et les médicaments à usage vétérinaire au sens de l'art. 43a;



<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023</i>
³ La demande d'autorisation de mise sur le marché des procédés mentionnés à l'art. 9, al. 3, doit contenir, outre les données et les documents requis à l'al. 1, les données et les documents exigés à l'al. 2, let. a. ⁴ L'institut précise les données et les documents mentionnés aux al. 1 à 3. ⁵ Le Conseil fédéral: a. définit les exigences auxquelles doivent satisfaire l'organisation, le déroulement et l'enregistrement des essais pharmacologiques et toxicologiques visés à l'al. 2, let. a, ch. 2, et fixe la procédure de contrôle; il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international; b. détermine les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et l'information.	b. la traçabilité: pour les médicaments à usage humain au sens de l'art. 59b et les médicaments à usage vétérinaire au sens de l'art. 43a.



Art. 14 Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché

¹ L'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certaines catégories de médicaments, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour:

- a. les médicaments dont les principes actifs sont connus;
- a^{bis}. les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables;
- a^{ter}. les médicaments avec mention de l'indication non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans au moment du dépôt de la demande, dont au moins 15 ans dans les pays de l'UE et de l'AELE;
- a^{quater}. les médicaments dont il est avéré, au moment du dépôt de la demande, qu'ils sont autorisés en tant que médicaments dans un canton depuis au moins 15 ans;
- b. les médicaments de la médecine complémentaire;
- c. ...
- c^{bis}. les phytomédicaments;
- d. les médicaments qui sont fabriqués dans une pharmacie d'hôpital ou le service de radiopharmacie d'un hôpital et qui sont destinés aux besoins hospitaliers;
- e. les médicaments qui sont fabriqués par l'armée et qui sont utilisés dans le cadre du service sanitaire coordonné;
- f. les médicaments importants pour des maladies rares;
- g. les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés exclusivement à des animaux qui ne sont pas destinés à la production de denrées alimentaires.

² L'institut prévoit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour toute demande émanant d'un autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament déjà autorisé en Suisse et importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché:

- a. si ce médicament répond aux exigences posées pour le médicament qui fait déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse, notamment à celles concernant l'étiquetage et l'information mentionnées à l'art. 11;

Art. 14, al. 1^{bis}

^{1bis} Seul l'al. 1, let. a et f, s'applique aux médicaments de thérapie innovante.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
b. si cet autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament est en mesure de garantir de façon durable que tous les médicaments dont il assure la distribution et pour lesquels il a obtenu une autorisation de mise sur le marché remplissent les mêmes exigences de sécurité et de qualité que ceux du premier requérant. ³ L'institut prévoit des simplifications en matière d'étiquetage et d'information dans le cadre de la procédure d'autorisation de médicaments ayant fait l'objet d'une importation parallèle.	
Art. 16 Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché ¹ L'institut autorise la mise d'un médicament sur le marché si les conditions sont remplies. Il peut lier l'autorisation à des charges et à des conditions. ² L'autorisation a une durée de validité initiale de cinq ans. L'institut restreint la durée de l'autorisation: a. s'il s'agit d'une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé. ³ L'autorisation fondée sur une déclaration a une durée illimitée. ⁴ ...	Art. 16, al. 2, phrase introductive et let. a et 2^{bis} ² L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain a une durée de validité initiale de cinq ans. Swissmedic restreint la durée de l'autorisation: a. ne concerne que le texte allemand b. ^{2bis} L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire a une durée de validité illimitée. Swissmedic restreint la durée de l'autorisation dans les cas suivants: a. il s'agit d'une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a; b. limiter la durée de l'autorisation est nécessaire pour des motifs de protection de la santé de l'être humain et des animaux.
	Art. 23b Exigences spécifiques en matière de remise ou d'utilisation Lors de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, Swissmedic peut fixer des exigences spécifiques concernant la remise ou l'utilisation si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des patients ou des animaux.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
Art. 26 Principe de la prescription, de la remise et de l'utilisation ¹ Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments de même que les principes de la thérapeutique concernée pour ce qui est des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication. Le Conseil fédéral peut préciser ces règles. ² Un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu. ^{2bis} La prescription de médicaments est soumise aux principes et exigences minimales suivants: a. l'ordonnance respecte les exigences minimales fixées par le Conseil fédéral après consultation des représentants des professions médicales concernées; b. l'ordonnance est la propriété de la personne pour laquelle elle a été délivrée. Cette personne est libre de décider de faire usage de la prestation qui lui a été prescrite ou de demander un second avis et de déterminer auprès de quel fournisseur admis elle souhaite retirer la prestation. Pour ce qui est des ordonnances électroniques, le choix du fournisseur ne doit pas être restreint par des obstacles techniques. ³ Il est interdit à la personne qui prescrit un médicament d'influencer le patient quant au choix de la personne qui le lui remettra, si elle retire un avantage matériel de cette influence. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions. ⁴ Les personnes habilitées à prescrire et à remettre des médicaments doivent en principe délivrer une ordonnance au patient avant toute remise de médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Le patient peut renoncer à une ordonnance.	Art. 26, al. 2^{bis}, let. b, et 5 à 7 ^{2bis} La prescription de médicaments est soumise aux principes et exigences minimales suivants: b. la personne pour laquelle l'ordonnance a été délivrée peut en disposer librement; cette personne est libre de décider de faire usage de la prestation qui lui a été prescrite ou de demander un second avis et de déterminer auprès de quel fournisseur admis elle souhaite retirer la prestation. ⁵ La prescription de médicaments à usage humain et son utilisation se font par voie électronique. Si le patient en fait la demande, la prescription est mise à sa disposition sur papier; dans ce cas, le format doit être lisible par voie électronique. ⁶ Quiconque délivre des ordonnances ou les reçoit en vue de leur utilisation, doit utiliser à cette fin des systèmes électroniques qui assurent: a. l'intégrité et l'authenticité des ordonnances; b. l'interopérabilité; c. la protection contre une utilisation multiple des ordonnances. ⁷ Le Conseil fédéral précise les exigences qui s'appliquent aux systèmes, y compris les formats de données et les interfaces de transmission.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	<i>Art. 26a</i> Plan de médication et vérification de la médication ¹ Lors de la prescription, de la remise ou de l'utilisation d'un médicament, la personne qui en est responsable doit établir ou mettre à jour une liste des médicaments prescrits, remis ou utilisés (plan de médication). Lors de chaque établissement ou mise à jour du plan de médication, la personne responsable doit vérifier l'ensemble des médicaments que le patient reçoit (vérification de la médication). Elle doit documenter cette vérification. ² Le plan de médication doit être établi dans un format lisible par voie électronique. Il est, sur demande, mis à la disposition du patient par voie électronique ou sur papier. ³ Le Conseil fédéral peut libérer des personnes déterminées de l'obligation d'établir ou de mettre à jour un plan de médication ou de réaliser et documenter une vérification de la médication. ⁴ Les personnes chargées d'établir ou de mettre à jour des plans de médication doivent utiliser à cette fin des systèmes électroniques interopérables. ⁵ Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment: a. le contenu du plan de médication, en particulier les types de médicaments à saisir; b. les exigences en matière d'interopérabilité qui s'appliquent aux systèmes utilisés pour l'établissement et la mise à jour du plan de médication, notamment les formats de données et les interfaces de transmission.
	<i>Art. 26b</i> Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments ¹ Dans des établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments fondés sur des recommandations de dosage harmonisées doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments lors de traitements stationnaires et ambulatoires. ² Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation des systèmes visés à l'al. 1: a. non obligatoire pour les médicaments présentant un risque minime; b. obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques qui dispensent exclusivement des traitements ambulatoires et les pharmacies publiques.
	<i>Titre suivant l'art. 41</i> Section 6a Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules vitaux d'origine humaine



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	Art. 41a Prélèvement et utilisation ¹ Les organes, tissus ou cellules d'une personne décédée ne peuvent être prélevés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, que si la personne a donné son consentement avant son décès. Pour donner son consentement, la personne doit avoir atteint l'âge de 16 ans révolus. ² S'il n'existe aucune déclaration de la personne décédée quant à sa disposition à faire un don, ses proches peuvent donner leur consentement à un prélèvement après avoir été dûment informés. Ils doivent pour cela respecter la volonté supposée de la personne décédée. Si cette dernière n'a pas de proches ou qu'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit de procéder au prélèvement. ³ S'il est prouvé que la personne décédée a délégué à une personne de confiance la compétence de prendre la décision concernant le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, cette dernière agit en lieu et place des proches. ⁴ Des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, que lorsque son décès a été constaté. Le critère du décès et la constatation du décès sont définis à l'art. 9 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁹. ⁵ Des organes, tissus ou cellules d'une personne vivante ne peuvent être prélevés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, que si : a. elle est majeure et capable de discernement; b. elle a donné son consentement libre et éclairé, par écrit; c. il n'en résulte pas de risque sérieux pour sa vie ou pour sa santé. ⁶ Lorsque des organes, des tissus ou des cellules ont été prélevés sur une personne vivante à des fins autres que la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, ils ne peuvent être utilisés pour la fabrication de ces médicaments que si la personne a donné son consentement libre et éclairé, par écrit. Dans le cas d'une personne décédée, les al. 1 à 3 sont applicables. ⁷ Des organes, tissus ou cellules ne peuvent être utilisés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, que si: a. les exigences requises aux al. 1 à 3, 5 et 8 ont été respectées lors du prélèvement; b. ils ne peuvent pas être attribués conformément à la loi sur la transplantation.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	⁸ L'art. 13 de la loi sur la transplantation s'applique à la protection de personnes mineures ou incapables de discernement. ⁹ Les conditions relatives aux mesures médicales préliminaires sont régies par l'art. 10, al. 2, let. a à c et 3¹⁰ de la loi sur la transplantation. Les mesures médicales préliminaires doivent en outre être indispensables pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2 et: a. ne peuvent être prises avant le décès du donneur que si ce dernier, ses proches ou une personne de confiance au sens de l'al. 3 ont consenti aux mesures; b. peuvent être prises après le décès du donneur, jusqu'à ce qu'il soit établi si le consentement existe.
	Art. 41b Indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence, couverture d'assurance et devoirs de diligence ¹ Les médecins appelés à constater le décès d'une personne ne peuvent: a. participer ni au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ni à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2; b. être subordonnés aux directives d'un médecin spécialisé qui participe à de telles activités. ² Les médecins qui prélèvent des organes, des tissus ou des cellules ou qui participent à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, de même que le personnel médical impliqué dans de tels actes, ne doivent exercer aucune pression de temps ni tenter toute autre influence sur les personnes qui soignent la personne en fin de vie ou qui constatent le décès. ³ Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante en vue de fabriquer des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, veille à ce que cette personne soit assurée de manière adéquate contre des possibles conséquences graves du prélèvement. Le contenu de la couverture d'assurance et la prise en charge des coûts sont régis par l'art. 14, al. 1, 2, 2^{ter} à 4¹¹, de la loi sur la transplantation. ⁴ Les devoirs de diligence prévus aux art. 30 à 33¹² de la loi sur la transplantation s'appliquent.

¹⁰ FF 2021 2328

¹¹ FF 2023 2294

¹² FF 2023 2294



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	<i>Art. 41c</i> Gratuité et interdiction du commerce ¹ Il est interdit de proposer, d'octroyer, d'exiger ou d'accepter un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don, la transmission ou la mise à disposition d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2. ² Ne sont pas considérés comme un avantage pécuniaire ou un autre avantage: a. l'indemnisation du donneur pour la perte de gain et les coûts directs qui lui sont occasionnés; b. l'indemnisation du donneur pour les dommages subis du fait du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules; c. un geste symbolique de remerciement a posteriori; d. l'indemnisation des coûts encourus en vue de la fabrication, notamment les coûts du prélèvement, du transport, du traitement, de la conservation et de la fabrication elle-même. ³ Il est interdit d'utiliser des organes, des tissus ou des cellules pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, s'ils ont été prélevés ou obtenus sans respecter les prescriptions de l'al. 1.
	<i>Art. 41d</i> Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine humaine pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation ¹ Le Conseil fédéral édicte des dispositions concernant le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2. ² Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour les activités visées à l'al. 1. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou pour délivrer les autorisations.
	<i>Art. 41e</i> Exceptions pour l'utilisation autologue Le Conseil fédéral peut déclarer non applicables certaines dispositions de la présente loi relatives aux médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, destinés à une utilisation autologue.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	<i>Titre suivant l'art. 41e</i> Section 6b Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus ou à partir de cellules souches issues d'embryons surnuméraires, ainsi qu'aux opérations en rapport avec des embryons surnuméraires
	<i>Art. 41f</i> Information et consentement de la donneuse, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue d'utiliser des tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus ¹ Le consentement de la femme enceinte pour l'utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus à des fins de fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, ne peut être sollicité qu'une fois prise sa décision d'interrompre sa grossesse. ² Les personnes impliquées dans la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, ne doivent pas influencer le personnel médical qui procède à l'interruption de grossesse. Elles ne peuvent pas participer à l'interruption de grossesse ni donner de directives aux personnes qui y sont impliquées. ³ Les tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus ne peuvent être utilisés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, que si la donneuse a été dûment informée de l'utilisation prévue et si elle y a consenti librement et par écrit.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	<i>Art. 41g</i> Information et consentement du couple concerné, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue de la production et de l'utilisation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires ¹ Le consentement du couple pour la production de cellules souches d'embryons surnuméraires à des fins de fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, ne peut être sollicité qu'une fois établie l'existence d'un tel surnombre. ² Les cellules souches issues d'embryons surnuméraires ne peuvent être produites et utilisées pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, que si le couple concerné a été dûment informé de l'utilisation prévue et s'il y a consenti librement et par écrit. ³ Chaque partie du couple concerné peut en tout temps révoquer son consentement, de manière informelle et sans devoir motiver sa décision tant que le prélèvement des cellules souches n'a pas commencé. ⁴ Si le consentement n'est pas donné ou est révoqué, les embryons surnuméraires doivent être immédiatement détruits. ⁵ En cas de décès, le partenaire survivant décide de l'utilisation des embryons surnuméraires pour pro des cellules souches. Si, selon la volonté déclarée ou présumée de la personne décédée, il est vraisemblable qu'elle aurait refusé de donner son consentement, sa volonté prévaut. ⁶ Les personnes qui sont impliquées dans la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, ne doivent pas influencer le personnel médical qui participe à la procréation médicalement assistée. Elles ne peuvent pas participer à la procréation médicalement assistée ni donner de directives aux personnes qui y sont impliquées.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	<i>Art. 41h</i> Principe et interdictions ¹ Lorsqu'une interruption de grossesse est prévue, la date et la méthode utilisée doivent être déterminées sans tenir compte de l'utilisation potentielle de l'embryon ou du fœtus pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2. ² Il est interdit, dans le but de fabriquer des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2: a. de maintenir en vie artificiellement des embryons surnuméraires entiers développés au-delà du septième jour dans le but d'y prélever des cellules souches; b. de produire un embryon (art. 29, al. 1, de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée¹³); c. de récupérer des cellules souches issues d'embryons surnuméraires ou d'utiliser des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus provenant de femmes incapables de discernement; d. de proposer, d'octroyer, d'exiger ou d'accepter un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour des embryons surnuméraires, des cellules souches issues d'embryons surnuméraires ou des tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus; les exceptions visées à l'art. 41c, al. 2, sont applicables. ³ Sont applicables au surplus: a. les interdictions visées à l'art. 3, al. 1, let. b à e, et 2, let. a, c et d, LRCS¹⁴; b. les devoirs de diligence prévus aux art. 31 à 33 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹⁵.
	<i>Art. 41i</i> Régime de l'autorisation Doit disposer d'une autorisation de Swissmedic quiconque souhaite, pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2: a. produire des cellules souches issues d'embryons surnuméraires; b. stocker des embryons surnuméraires; c. importer ou exporter des embryons surnuméraires; d. distribuer des embryons surnuméraires.

¹³ RS 810.11

¹⁴ RS 810.31

¹⁵ RS 810.21; FF 2023 2294



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023</i>
	<i>Art. 41j</i> Conditions de délivrance de l'autorisation L'autorisation est délivrée si les conditions suivantes sont réunies: a. les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; b. un système approprié d'assurance de la qualité a été mis en place.



	Art. 41k Opérations en rapport avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires et des embryons surnuméraires pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation ¹ La production de cellules souches issues d'embryons surnuméraires en vue de fabriquer des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, n'est autorisée que si le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie grave, invalidante ou mettant en danger la vie du patient et qu'il n'existe aucun traitement de substitution et équivalent autorisé ou disponible en Suisse. ² L'importation et l'exportation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires destinées à la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, sont soumises aux conditions suivantes: a. l'importation est uniquement autorisée si les exigences visées à l'al. 4, let. b, sont respectées par analogie; b. l'exportation est uniquement autorisée si les conditions d'utilisation des cellules souches issues d'embryons dans le pays de destination sont équivalentes à celles énoncées dans la présente loi. ³ Le Conseil fédéral édicte des dispositions concernant le stockage et la distribution de cellules souches issues d'embryons surnuméraires ainsi que des dispositions supplémentaires concernant les activités visées à l'al. 2. Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour ces activités. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou délivrer les autorisations. ⁴ Le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution des embryons surnuméraires destinés à la production de cellules souches en vue de fabriquer des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, sont soumis aux conditions suivantes: a. le stockage est uniquement autorisé si les conditions suivantes sont réunies: 1. une autorisation a déjà été délivrée pour la production de cellules souches conformément à l'art. 41i, let. a; 2. le stockage est absolument nécessaire à la production de cellules souches; b. l'importation est uniquement autorisée si les conditions suivantes sont réunies: 1. les embryons sont absolument nécessaires à la fabrication du médicament, 2. les interdictions découlant des art. 41h, al. 4, let. a et b, sont respectées, 3. les embryons ont été produits dans le but d'induire une grossesse mais ils n'ont pas pu être utilisés à cette fin, 4. les couples concernés ont donné leur consentement libre et éclairé à l'utilisation des embryons et ne reçoivent aucune rémunération en échange;
--	---



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	5. les exigences relatives à la qualité du prélèvement, en particulier le respect du devoir de diligence, sont respectées; c. l'exportation est uniquement autorisée si les conditions d'utilisation des embryons surnuméraires dans le pays de destination sont équivalentes à celles énoncées dans la présente loi; d. la distribution est uniquement autorisée si le destinataire dispose d'une autorisation conformément à l'art. 41i. ⁵ Le titulaire de l'autorisation au sens de l'art. 41i doit au préalable déclarer à Swissmedic la production de cellules souches issues d'embryons surnuméraires, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'embryons surnuméraires et confirmer dans le même temps le respect des exigences auxquelles ces opérations sont soumises. Le Conseil fédéral règle les modalités.
	<i>Art. 41l</i> Autres exigences et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation ¹ Le Conseil fédéral édicte des dispositions sur les opérations suivantes en vue de la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2: a. l'utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus; b. le stockage de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus; c. l'importation et l'exportation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus; d. la distribution de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus. ² Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour les opérations visées à l'al. 1. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou pour délivrer les autorisations.
	<i>Titre suivant l'art. 41l</i> Section 6c Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules vitaux d'origine animale



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	<i>Art. 41m</i> Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de s'assurer que: - le patient fait l'objet d'examens à intervalles réguliers et sur une longue période afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices d'une telle présence; - au décès du patient, le corps est examiné afin de détecter d'éventuelles infections; - toutes les données et opérations importantes pour la protection de la santé de la population sont consignées; - les données sont enregistrées de manière à pouvoir identifier le patient et retracer l'animal sur lequel le prélèvement a été effectué et les échantillons biologiques prélevés; - les enregistrements et les échantillons biologiques prélevés sont conservés et mis à disposition à la demande de l'autorité compétente; - lorsque des éléments susceptibles d'avoir des conséquences importantes pour la santé de la population sont constatés, toutes les mesures qui s'imposent sont prises dans les plus brefs délais et les autorités compétentes sont immédiatement avisées.
	<i>Art. 41n</i> Application de la loi sur la transplantation Outre les dispositions de la présente loi, les art. 45 à 48 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹⁶ s'appliquent par analogie aux opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 3.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
Art. 42a Mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques ¹ Le Conseil fédéral peut prévoir des mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques, notamment: a. des mesures visant à diminuer l'utilisation des antibiotiques et à améliorer la santé des animaux; b. le renforcement des exigences en matière de formation et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux. ² De façon harmonisée avec la réglementation étrangère, il peut de surcroît restreindre ou interdire l'usage de certains antibiotiques dans le cadre de la médecine vétérinaire, si cela paraît nécessaire à l'efficacité des traitements destinés aux patients.	Art. 42a Mesures visant à réduire les résistances ¹ Le Conseil fédéral peut prévoir des mesures visant à réduire les résistances aux médicaments antimicrobiens et antiparasitaires, notamment: a. des mesures visant à diminuer l'utilisation de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens et antiparasitaires en médecine vétérinaire et à améliorer la santé des animaux; b. des exigences en matière de formation et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux. ² Il peut en outre, si ces mesures paraissent nécessaires pour garantir l'efficacité des médicaments en médecine humaine: a. restreindre ou interdire l'usage de certains principes actifs antimicrobiens en médecine vétérinaire; b. prévoir que des médicaments à usage vétérinaire contenant certains principes actifs antimicrobiens ne soient pas autorisés à être mis sur le marché ou ne soient autorisés qu'avec des restrictions et que les autorisations existantes soient révoquées; il fixe des délais transitoires appropriés pour les autorisations de mise sur le marché existantes.
	Art. 42b Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire ¹ Le Conseil fédéral édicte des dispositions concernant le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 4. ² Il peut prévoir une obligation de déclaration ou un régime d'autorisation pour les opérations visées à l'al. 1. Il fixe les conditions à remplir et désigne l'autorité compétente pour recevoir les déclarations ou pour délivrer les autorisations.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
	Art. 43a Suivi, traçabilité et obligation d'archivage pour les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire ¹ Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament de thérapie innovante à usage vétérinaire garantit le suivi systématique de l'efficacité et des effets indésirables de ce médicament. ² Quiconque fabrique, met sur le marché, importe, exporte, prescrit, remet ou utilise des médicaments de thérapie innovante pour animaux domestiques ou de rente est tenu d'enregistrer toutes les informations nécessaires pour garantir la traçabilité de l'animal ou de l'effectif d'animaux et du médicament à usage vétérinaire. ³ Les enregistrements et tous les documents importants visés aux al. 1 et 2 doivent être archivés. Le Conseil fédéral fixe la durée d'archivage. ⁴ Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment fixer des exigences concernant l'accès aux enregistrements ainsi que des exceptions aux obligations d'enregistrement visée aux al. 1 et 2. Il peut en outre étendre l'obligation prévue à l'al. 1 aux personnes visées à l'al. 2. ⁵ Pour les détenteurs d'animaux, l'obligation de tenir un registre et d'archiver les informations est régie exclusivement par l'art. 43.
Art. 53 Principe La réalisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain se fonde sur la présente loi et sur la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain¹⁷.	Art. 53, titre et al. 2 Principes ² La production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires aux fins d'un essai clinique au sens de la présente section est régie par les dispositions de la LRCS¹⁸.

¹⁷ RS 810.30

¹⁸ RS 810.31



Art. 54 Régime de l'autorisation

¹ Avant d'être effectués, les essais cliniques de produits thérapeutiques requièrent l'autorisation de l'institut.

² Les essais cliniques portant sur les médicaments autorisés et administrés conformément à l'information professionnelle sur le médicament sont soustraits au régime de l'autorisation.

³ Le Conseil fédéral peut:

- a. soustraire d'autres essais au régime de l'autorisation ou les soumettre à une obligation de déclarer;
- b. soumettre les essais cliniques de produits thérapeutiques vétérinaires au régime de l'autorisation ou à l'obligation de déclarer;
- c. soumettre toute modification relative aux essais cliniques au régime de l'autorisation.

⁴ Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'institut vérifie:

- a. que les médicaments satisfont aux règles des Bonnes pratiques de fabrication et aux exigences en matière de sécurité;
- b. pour les dispositifs médicaux:
 1. que ceux-ci satisfont aux exigences visées à l'art. 45, pour autant que l'essai clinique ne porte pas sur le respect desdites exigences,
 2. que les risques qui leur sont liés sont pris en compte dans l'essai clinique,
 3. que les données qui s'y rapportent correspondent à l'état de la science et figurent correctement dans le protocole.

⁵ ...

⁶ Le Conseil fédéral règle la procédure d'autorisation. Il peut déterminer la forme de la déclaration et prescrire que le dépôt de demandes d'autorisation, la correspondance et la communication de décisions soient effectués par voie électronique.

⁷ ...

Art. 54, al. 5

⁵ Dans le cadre de la procédure d'autorisation pour la réalisation d'un essai clinique d'un médicament de thérapie innovante, Swissmedic vérifie en outre:

- a. dans le cas d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, pour la fabrication duquel des cellules souches issues d'embryons surnuméraires ont été produites, que le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie grave, invalidante ou mettant en danger la vie du patient et qu'il n'existe aucun traitement de substitution et équivalent autorisé ou disponible en Suisse;
- b. dans le cas d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 3, qu'un risque d'infection pour la population peut, selon l'état de la science et de la technique, être exclu avec une grande probabilité.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
⁸ Le Conseil fédéral édicte les dispositions requises en vertu des al. 3 et 6 en tenant compte des réglementations internationales reconnues.	
	<i>Art. 59a</i> Suivi de l'efficacité et des effets indésirables ¹ Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament de thérapie innovante à usage humain garantit le suivi systématique de l'efficacité et des effets indésirables de ce médicament. ² Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment prévoir des mesures concernant l'enregistrement ou des exceptions à l'obligation visée à l'al. 1 compte tenu des dernières connaissances scientifiques et techniques ainsi que des développements sur le plan international.
	<i>Art. 59b</i> Traçabilité ¹ Quiconque fabrique, met sur le marché, importe, exporte ou utilise des médicaments de thérapie innovante à usage humain est tenu d'enregistrer toutes les informations nécessaires pour garantir la traçabilité du patient et du médicament. Les informations portant sur des médicaments visés à l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2 et 3, doivent être enregistrées de sorte à garantir la traçabilité des données du donneur ou de l'animal sur lequel le prélèvement a été effectué jusqu'au receveur et inversement. ² Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment prévoir des mesures concernant l'enregistrement compte tenu des dernières connaissances scientifiques et techniques ainsi que des développements sur le plan international.
	<i>Art. 59c</i> Obligation d'archivage ¹ Les données enregistrées visées aux art. 59a et 59b et tous les documents importants doivent être archivés pendant 30 ans. ² Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut notamment prévoir des mesures concernant l'archivage des enregistrements et des documents importants si l'activité prend fin avant l'échéance du délai d'archivage.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
Art. 60 Compétence en matière d'inspections ¹ L'institut est responsable des inspections effectuées en Suisse sous réserve des art. 30 et 34, al. 4. ² Il est compétent pour les inspections visées aux art. 6, 19 et 28 dans les domaines suivants: a. médicaments immunologiques; b. sang et produits sanguins; c. procédés rarement utilisés qui requièrent des connaissances très spécifiques. ³ Il délègue aux services cantonaux les inspections visées aux art. 6, 19 et 28 dans les autres domaines, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences du droit fédéral et du droit international applicable en Suisse. ⁴ Il peut associer les services cantonaux aux inspections relevant de sa compétence ou les charger de telles inspections. ⁵ Les cantons peuvent associer des services régionaux d'inspection ou d'autres services cantonaux d'inspection ou encore l'institut aux inspections visées à l'al. 3, ou les charger de telles inspections.	<i>Art. 60, al. 2, let. D</i> ² Il est compétent pour les inspections visées aux art. 6, 19 et 28 dans les domaines suivants: d. médicaments de thérapie innovante.

<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023</i>
Art. 62a Traitement des données personnelles ¹ Les services de la Confédération et des cantons, les centres régionaux et les tiers chargés de tâches d'exécution peuvent, dans la mesure où ils en ont besoin pour accomplir les tâches qui leur incombent aux termes de la présente loi, traiter les données sensibles suivantes: a. des données sur la santé dans le cadre: 1. de la surveillance officielle du marché, 2. de la vigilance en cas de déclarations concernant des effets indésirables ou des incidents ainsi que des défauts; 3. des vérifications concernant un essai clinique sur la base de déclarations ou d'informations obtenues lors d'inspections, ou 4. des demandes d'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, et des demandes de dérogation pour les dispositifs médicaux aux termes de l'art. 46, al. 3, let. b; b. des données sur les poursuites ou sanctions pénales et administratives: 1. permettant d'évaluer, dans le cadre de la procédure prévue, si une autorisation peut être octroyée, ou 2. permettant d'évaluer si un médecin investigateur possède les compétences nécessaires pour réaliser des essais cliniques. ² Dans la mesure du possible, les données personnelles sensibles visées à l'al. 1, let. a, sont anonymisées. ³ Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution régissant: a. la responsabilité du traitement des données; b. la portée des autorisations d'accès en ligne; c. la durée de conservation des données; d. l'archivage et la destruction des données; e. la sécurité des données.	<i>Art. 62a, al. 1, let. a, ch. 4</i> ¹ Les services de la Confédération et des cantons, les centres régionaux et les tiers chargés de tâches d'exécution peuvent, dans la mesure où ils en ont besoin pour accomplir les tâches qui leur incombent aux termes de la présente loi, traiter les données sensibles suivantes: a. des données sur la santé dans le cadre: 4. des demandes d'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, et 9c, al. 1, et des demandes de dérogation pour les dispositifs médicaux aux termes de l'art. 46, al. 3, let. b;



<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023</i>
	<i>Art. 64h</i> Utilisation du système d'information «Antibiotiques» pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments ¹ Si cette mesure paraît nécessaire au regard du développement des résistances, le Conseil fédéral peut prévoir que le système d'information «Antibiotiques» soit utilisé et élargi pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments en médecine vétérinaire, notamment des médicaments comprenant d'autres principes actifs antimicrobiens que les antibiotiques ou des médicaments antiparasitaires. ² Il édicte les dispositions d'exécution nécessaires, en appliquant les art. 64b à 64g par analogie.



Art. 86 Crimes et délits

¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement:

- a. fabrique, met sur le marché, utilise, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans l'autorisation nécessaire, en enfreignant les exigences et conditions liés à l'autorisation obtenue ou en enfreignant les devoirs de diligence visés aux art. 3, 7, 21, 22, 26, 29 et 42;
- b. recourt à des antibiotiques sans respecter les restrictions ou interdictions découlant de l'art. 42a, al. 2;
- c. contrevient, lorsqu'il effectue une opération en rapport avec le sang ou des produits sanguins, aux dispositions sur l'aptitude à donner du sang, sur l'obligation de faire un test, sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver, néglige son devoir de diligence au sens de l'art. 37 ou omet de prendre les mesures de protection ou de sécurité requises;
- d. met sur le marché, exporte ou utilise des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi, ou utilise des dispositifs médicaux sans que les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation soient remplies;
- e. contrevient au devoir de diligence visé à l'art. 48 ou néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;
- f. effectue ou fait effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi;
- g. contrefait, falsifie ou désigne de manière inexacte des médicaments ou des dispositifs médicaux ou s'il met sur le marché, utilise, importe ou exporte des médicaments ou des dispositifs médicaux contrefaits, falsifiés ou désignés de manière inexacte ou en fait le commerce à l'étranger;
- h. contrevient à l'une des interdictions visée à l'art. 55;
- i. met sur le marché des produits qui ne satisfont pas aux exigences fixées par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 2a;

Art. 86, al. 1, let. a à b, d et j à m, 2, phrase introductive, et 2^{bis}, 3 et 5

¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement:

- a. fabrique, met sur le marché, utilise, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou des produits soumis à la présente loi en vertu de l'art. 2, al. 3, ou en fait le commerce à l'étranger sans l'autorisation nécessaire, en enfreignant les exigences et conditions liés à l'autorisation obtenue ou en enfreignant les devoirs de diligence visés aux art. 3, 7, 21, 22, 26, 29, 41b, al. 4, 41h, al. 3, let. b, 41m et 42;
- a^{bis}. exerce des activités visées aux art. 41d, al. 2, 41i, 41k, al. 3, 41l, al. 2, et 42b, al. 2, sans l'autorisation nécessaire ou en enfreignant les exigences et conditions liés à l'autorisation obtenue;
- a^{ter}. enfreint les dispositions relatives aux opérations en rapport avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires et des embryons surnuméraires pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante (art. 41k, al. 1, 2 et 4);
- b. recourt à des antibiotiques sans respecter les restrictions ou interdictions découlant de l'art. 42a, al. 2, let. a;
- d. met sur le marché, exporte ou utilise des dispositifs médicaux ou des produits soumis à la présente loi en vertu de l'art. 2, al. 3, qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi ou utilise de tels dispositifs médicaux ou produits sans que les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation ne soient remplies ;



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
j. propose, octroie, exige ou accepte un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don de tissus humains ou des cellules humaines ou utilise de tels tissus ou cellules pour fabriquer les produits visés à l'art. 2a; k. prélève ou utilise des tissus humains ou des cellules humaines pour fabriquer les produits visés à l'art. 2a en l'absence de consentement au prélèvement. ² Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à g et i à k: a. sait ou ne peut ignorer que cette infraction met concrètement en danger la santé humaine; b. ayant agi par métier, réalise un chiffre d'affaires élevé ou un gain important. ³ Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, c, d, f, g et i à k, agit en tant que membre d'une bande se livrant de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques. ⁴ Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire. Dans les cas de peu de gravité, une amende peut être prononcée.	j. enfreint les dispositions relatives à la gratuité du don d'organes, de tissus ou de cellules (art. 2a, al. 3 et 41c, al. 1), l'interdiction d'utiliser des organes, tissus ou cellules prélevés ou obtenus en violation des dispositions relatives à la gratuité du don d'organes, de tissus ou de cellules (art. 41c, al. 3) ou l'interdiction du commerce d'organes, de tissus ou de cellules (art. 41c, al. 1); k. prélève sur une personne des organes, des tissus ou des cellules en violation des dispositions relatives au prélèvement et à l'utilisation (art. 41a, al. 1 à 5, 8 et 9), ou utilise de manière illicite des organes, des tissus ou des cellules pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou de produits visés à l'art. 2a (art. 41a, al. 7 et art. 2a, al. 3); l. enfreint les dispositions relatives à l'information et au consentement (art. 41f, al. 1 et 3, et 41g, al. 1 à 5); m. enfreint le principe et les interdictions énoncés à l'art. 41h, al. 1 et 2; ² Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à g et i à m: ^{2bis} Est passible d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. j et k, prélève des organes sur une personne vivante mineure. ³ Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, ou d'une peine pécuniaire quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à a^{ter}, c, d, f, g et i à m, agit en tant que membre d'une bande qui s'est formée dans le but de se livrer de manière systématique au trafic illicite de: a. produits thérapeutiques; b. organes, tissus ou cellules d'origine humaine; c. tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus; d. cellules souches issues d'embryons surnuméraires; e. embryons surnuméraires. ⁵ L'auteur est également punissable s'il a commis l'infraction visée à l'al. 1, let. j à m, l'infraction visée à l'al. 2 pour les cas visés à l'al. 1, let. j à m, ou l'infraction visée à l'al. 2^{bis} à l'étranger. L'art. 7 du code pénal¹⁹ s'applique.



Droit en vigueur	Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023
Art. 87 Autres infractions ¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement: a. fabrique, met sur le marché, importe ou exporte des produits thérapeutiques ou des excipients non conformes aux exigences figurant dans la Pharmacopée, ou en fait le commerce à l'étranger; b. contrevient aux dispositions sur la publicité pour les médicaments; c. contrevient aux obligations de déclarer, d'enregistrer ou de publier prévues par la présente loi; d. contrevient à l'obligation d'étiqueter, de tenir un registre, d'archiver ou de collaborer; e. enfreint l'obligation de garder le secret, à moins qu'il y ait infraction aux art. 162, 320 ou 321 du code pénal²⁰; f. commet une infraction visée à l'art. 86, al. 1, let. a à g, si son infraction concerne un produit thérapeutique destiné à son usage personnel, des médicaments en vente libre ou des dispositifs médicaux entrant dans la classe I selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE; g. ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée avec indication de la peine prévue au présent article; h. contrevient à l'obligation de transparence au sens de l'art. 56.	<i>Art. 87, al. 1, let. a^{bis}, a^{ter}, c^{bis}, f et i</i> ¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement: <i>a^{bis}. contrevient aux dispositions relatives à l'information et au consentement (art. 41a, al. 6);</i> <i>a^{ter}. contrevient aux dispositions relatives à l'indépendance des personnes impliquées ou à l'interdiction d'exercer une influence (art. 41b, al. 1 et 2, 41f, al. 2 et 41g, al. 6);</i> <i>c^{bis}. contrevient aux obligations de déclaration visées aux art. 41d, al. 2, 41k, al. 3, 41l, al. 2, et 42b, al. 2;</i> <i>f. commet une infraction au sens de l'art. 86, al. 1, let. a et b à g, si son infraction concerne un produit thérapeutique destiné à son usage personnel, des médicaments en vente libre ou des dispositifs médicaux de la classe I selon les règles de classification établies par le Conseil fédéral sur la base de l'art. 45, al. 3, let. b;</i> <i>i. i. contrevient aux obligations de suivi de l'efficacité du médicament et de ses effets indésirables et aux obligations relatives à sa traçabilité (art. 43a et 59a à 59b).</i>



Modification d'autres actes

La Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée est modifiée comme suit :

<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023</i>
Art. 16 Conservation des ovules imprégnés et des embryons <i>in vitro</i> ¹ Les ovules imprégnés et les embryons <i>in vitro</i> ne peuvent être conservés qu'aux conditions suivantes: a. le couple concerné a donné son consentement par écrit; b. le seul but poursuivi est la procréation. ² La durée de conservation est limitée à cinq ans. Si le couple concerné en fait la demande, la durée de conservation est prolongée de cinq ans au plus. ³ Chacun des membres du couple peut révoquer par écrit son consentement en tout temps. ⁴ En cas de révocation du consentement ou d'expiration du délai de conservation, les ovules imprégnés et les embryons <i>in vitro</i> doivent être immédiatement détruits. Les dispositions de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches sont réservées. ⁵ ...	Art. 16, al. 4, 2^e phrase²¹ ⁴ ... Les dispositions de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches²² et de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²³ sont réservées.²⁴.

²¹ FF 2023 2294

²² RS 810.31

²³ RS 812.21

²⁴ SR 812.21



Modification d'autres actes

La Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules est modifiée comme suit :

Remarque : dans le cadre de la présente révision, trois versions de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation sont modifiées.

<i>Droit en vigueur</i>	<i>Modification du 1^{er} octobre 2021, FF 2021 2328 ; (pas encore en vigueur)</i>	<i>Modification du 29 septembre 2023, FF 2023 2294 ; (pas encore en vigueur)</i>	<i>Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023 dans le cadre de la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (modification d' autres actes)</i>
--------------------------------	---	---	--



Art. 2 Champ d'application ¹ La présente loi s'applique à toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale ainsi que de produits issus de ceux-ci (transplants standardisés) destinés à être transplantés sur l'être humain. ² Elle ne s'applique pas à l'utilisation: - d'organes, de tissus et de cellules artificiels ou dévitalisés; - du sang, à l'exception des cellules souches; - des produits sanguins; - de gamètes, d'ovules imprégnés et d'embryons dans le cadre de la procréation médicalement assistée des êtres humains. ³ L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à des transplantations autogènes est régie par les art. 36 et 50 à 71. Le Conseil fédéral peut, pour les organes, les tissus et les cellules destinés à une transplantation autogène, qui sont traités avant la transplantation, édicter des dispositions visant à assurer la qualité et la sécurité de l'opération. Les transplants standardisés destinés à des		<i>Art. 2, al. 1, 1^{bis}, 2, phrase introductive, let. b et e, et 3</i> ¹ La présente loi s'applique à toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale destinés à être transplantés sur l'être humain. ^{1bis} Seul l'art. 2a s'applique à l'utilisation de transplants standardisés et des organes, tissus ou cellules à partir desquels ils sont obtenus. ² La présente loi ne s'applique pas à l'utilisation: - de sang, à l'exception: - de cellules souches hématopoïétiques, - d'autres cellules sanguines dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, - d'autres cellules sanguines utilisées pour de nouvelles formes de thérapies cellulaires; - de tissus ou de cellules dont le prélèvement et la transplantation autologue sont réalisés dans le cadre de la même intervention. ³ Le Conseil fédéral peut déclarer la présente loi applicable aux interventions visées à l'al. 2, let. e, qui présentent un risque élevé.	<i>Art. 2, al. 1^{bis} et 2, phrase introductive et let. b, ch. 3²⁵</i> ^{1bis} <i>Abrogé</i> ² Elle ne s'applique pas à l'utilisation: - de sang, à l'exception: <i>abrogé</i>
--	--	--	---



transplantations autogènes sont régis par les art. 4, 7, al. 2, let. b, 49 et 63 à 65.			
		Art. 2a Application aux transplants standardisés ¹ Seuls les articles suivants s'appliquent à l'utilisation de transplants standardisés et des organes, tissus ou cellules à partir desquels ils sont issus: a. pour les transplantations allogènes: art. 2 à 11, 12, let. a à c, 13, 15a, al. 6, 23o, al. 5, 27, al. 4, 30 à 35, 37, 38a, 38b, 39 à 42 et 50 à 71; b. pour les transplantations autologues: art. 2 à 5, 7, 27, al. 4, 30, al. 1 et 3, 31 à 35 et 50 à 71; c. pour les xénotransplantations: 1. art. 2 à 4, 43, al. 3, et 45 à 71, 2. art. 44, par analogie. ² Au surplus, les articles suivants de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²⁶ s'appliquent à l'utilisation de transplants standardisés: a. 4 à 8, 9, al. 1, 2, let. d et e, et 3, 9a à 32, 37, 53 à 56, 58 à 64a, 65 à 67b et 84, par analogie; b. 86, al. 1, let. a, c et f à h, 2 à 4, et 87 à 90c. ³ Les inspections visées à l'art. 60, al. 2, LPTh relèvent de la compétence de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) dans le domaine des transplants standardisés. ⁴ Les dispositions suivantes s'appliquent aux actes ci-après lorsque ceux-ci sont soumis à autorisation en vertu de la LPTh:	Art. 2a <i>Abrogés</i>



		a. pour l'autorisation de fabrication et l'autorisation de mise sur le marché de transplants standardisés: art. 4 et chap. 2, section 7; b. pour l'autorisation de fabrication et l'autorisation de mise sur le marché de transplants standardisés issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus et de cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus: art. 38, al. 2, let. a et b, et 3; c. pour l'autorisation d'importation et d'exportation de transplants standardisés issus de cellules souches embryonnaires: art. 25, al. 3, let. d; d. pour l'autorisation de fabrication de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale: art. 43, al. 2, let. a; e. pour l'autorisation d'essais cliniques incluant des transplants standardisés: art. 49b, al. 1, let. b. ⁵ La fabrication de transplants standardisés n'est autorisée que si les organes, les tissus et les cellules ne peuvent pas être attribués en vertu du chap. 2, section 4. ⁶ Le Conseil fédéral peut: a. soumettre à autorisation le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules utilisés pour la fabrication de transplants standardisés; b. pour les transplants standardisés combinés à un dispositif médical, soumettre la partie du dispositif médical à des exigences spécifiques de la législation sur les produits thérapeutiques.	
--	--	---	--



		<i>Art. 2b</i> Transplants standardisés non autorisés ¹ Swissmedic peut, aux conditions suivantes, autoriser temporairement l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé: a. le transplant standardisé est fabriqué occasionnellement et en petites quantités; b. le transplant standardisé est prescrit à un patient déterminé; c. le transplant standardisé est utilisé dans un hôpital ou une autre institution de soins médicaux et cliniques, sous la responsabilité d'un médecin; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en Suisse; e. on peut escompter un rapport positif entre les avantages et les risques. ² Les art. 9 à 17 LPTh²⁷ ne s'appliquent pas. ³ Le Conseil fédéral peut, pour certaines catégories de produits présentant un risque élevé, exclure la possibilité de délivrer une autorisation en vertu de l'al. 1.	<i>Art. 2b</i> <i>Abrogés</i>
--	--	--	--



Art. 3 Définitions Au sens de la présente loi on entend par: a. <i>organes</i>: toutes les parties du corps dont les cellules et les tissus forment un tout ayant une fonction particulière; sont assimilées aux organes les parties d'organes qui peuvent en assumer la fonction ainsi que les parties du corps composées de différents tissus qui remplissent une fonction particulière; b. <i>tissus</i>: associations cellulaires structurées, composées soit de cellules semblables, soit de cellules différentes ayant une fonction commune dans l'organisme; c. <i>cellules</i>: cellules individuelles, agglomérations de cellules non structurées et suspensions de cellules, composées uniquement de cellules semblables;		<i>Art. 3, al. 2</i> ² Les termes «embryon» et «embryon surnuméraire» sont définis à l'art. 2, let. a et b, de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)²⁸.	<i>Art. 3, al. 2²⁹</i> <i>Abrogés</i> ² <i>Abrogés</i>
Art. 4 Devoir général de diligence Quiconque utilise des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés doit prendre toutes les mesures requises selon l'état de la science et de la technique pour ne pas mettre en danger la santé de personnes.		<i>Art. 4, al. 2</i> ² Le Conseil fédéral peut fixer des exigences de diligence et de qualité relatives à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules. Ce faisant, il tient compte des réglementations nationales et internationales reconnues.	<i>Art. 4, al. 1³⁰</i> ¹ Quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules doit prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique pour ne pas mettre en danger la santé de personnes.

²⁸ RS 810.31

²⁹ FF 2023 2294

³⁰ FF 2023 2294



Art. 5 Prélèvements à des fins autres que la transplantation ¹ Lorsque des organes, des tissus ou des cellules ont été prélevés à d'autres fins que la transplantation, ils ne peuvent être stockés ou affectés à une transplantation ou à la fabrication de transplants standardisés que si les art. 8, 12, let. b, 13, al. 2, let. f et g, 39, al. 2 et 40, al. 2, régissant l'information et le consentement du donneur ont été respectés. ² Les dispositions mentionnées à l'al. 1 s'appliquent également à l'utilisation de cellules souches issues de sang ombilical.	<i>Art. 5, al. 1</i> ¹ Lorsque des organes, des tissus ou des cellules ont été prélevés à d'autres fins que la transplantation, ils ne peuvent être stockés ou affectés à une transplantation ou à la fabrication de transplants standardisés que si les dispositions régissant l'information et le refus ou le consentement du donneur qui sont prévues aux art. 8 à 8c, 12, let. b, 13, al. 2, let. f et g, 39, al. 2, et 40, al. 2, ont été respectées.	<i>Art. 5, al. 2</i> ² Les dispositions sur l'information et le consentement mentionnées à l'al. 1 s'appliquent également à l'utilisation de tissus provenant de cordons ombilicaux et de cellules souches issues de sang ombilical.	<i>Art. 5</i> Organes, tissus ou cellules prélevés à une fin autre que la transplantation ou provenant d'une intervention médicale ou d'une naissance Lorsque des organes, des tissus ou des cellules ont été prélevés à une fin autre que la transplantation ou proviennent d'une intervention médicale ou d'une naissance, ils ne peuvent être stockés, importés, exportés ou transplantés que si les dispositions régissant l'information et le refus ou le consentement du donneur prévues aux art. 8 à 8c³¹, 12, let. b, 13, al. 2, let. f et g, et 3, et 39, al. 2, ont été respectées. L'utilisation ultérieure des organes, des tissus ou des cellules doit satisfaire aux dispositions de la présente loi.
---	---	---	--



Art. 7 Interdiction du commerce ¹ Il est interdit: a. de faire le commerce d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine; b. de prélever, sur une personne vivante ou sur une personne décédée, ou de transplanter des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un avantage pécuniaire ou un autre avantage a été proposé, octroyé, exigé ou accepté. ² Cette interdiction ne s'applique pas: a. au remboursement des coûts liés à la transplantation, notamment aux coûts du prélèvement, du transport, du traitement, de la conservation et de la transplantation elle-même; b. aux transplants standardisés visés à l'art. 49..		<i>Art. 7, al. 1, let. b, et 2, let. b</i> ¹ Il est interdit: b. de prélever, sur une personne vivante ou une personne décédée, des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un avantage pécuniaire ou un autre avantage a été proposé, octroyé, exigé ou accepté, de transplanter de tels organes, tissus ou cellules ou d'en utiliser pour la fabrication de transplants standardisés. ² Cette interdiction ne s'applique pas: b. <i>abrogée</i>	<i>Art. 7, al. 1, let. b³²</i> ¹ Il est interdit: b. de prélever, sur une personne vivante ou sur une personne décédée, ou de transplanter des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un avantage pécuniaire ou un autre avantage a été proposé, octroyé, exigé ou accepté.
		<i>Art. 7a</i> Interdiction d'utiliser des organes, des tissus ou des cellules prélevés de manière illicite Il est interdit de transplanter des organes, des tissus ou des cellules ou de les utiliser pour la fabrication de transplants standardisés si les dispositions régissant l'information et le refus ou le consentement au sens des art. 8 à 8c³³, 12, let. b, 13, al. 2, let. f à i, 39, al. 2, et 40, al. 2, n'ont pas été respectées.	<i>Art. 7a</i> Interdiction d'utiliser des organes, des tissus ou des cellules prélevés de manière illicite³⁴ Il est interdit de transplanter des organes, des tissus ou des cellules si les dispositions régissant l'information et le refus ou le consentement du donneur prévues aux art. 8 à 8c³⁵, 12, let. b, 13, al. 2, let. f à i, et 39, al. 2, n'ont pas été respectées.

³² FF 2023 2294

³³ FF 2021 2328

³⁴ FF 2023 2294

³⁵ FF 2021 2328



Art. 8 Conditions requises pour le prélèvement ¹ Des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si - elle a consenti, avant son décès, à un tel prélèvement; - le décès a été constaté. ² En l'absence de tout document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, il est demandé aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don. ³ Si les proches n'ont pas connaissance d'une telle déclaration, un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut être effectué que s'ils y consentent. En prenant leur décision, ils doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée. ^{3bis} La demande adressée aux proches et leur consentement ne peuvent intervenir qu'une fois prise la décision d'interrompre les mesures de maintien en vie. ⁴ Si la personne décédée n'a pas de proches ou qu'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit de procéder à un prélèvement. ⁵ La volonté de la personne décédée prime celle des proches.	Art. 8 Conditions requises pour le prélèvement ¹ Des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si: - son décès a été constaté; - cette personne ne s'est pas opposée à un tel prélèvement de son vivant. ² En l'absence de refus, de consentement ou de toute autre déclaration relative à la disposition de la personne décédée à faire un don, ses proches peuvent s'opposer au prélèvement. Ils doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée. ³ S'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec les proches, le prélèvement n'est pas autorisé. ⁴ S'il est prouvé que la personne décédée a délégué à une personne de confiance la compétence de prendre une décision concernant un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, cette dernière agit en lieu et place des proches. ⁵ Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules aux fins de fabriquer des transplants standardisés n'est autorisé que si la personne décédée ou ses proches ont exprimé leur consentement. Le Conseil fédéral peut également prévoir que leur consentement est requis lorsqu'il s'agit d'organes, de tissus ou de cellules qui ne sont pas attribués conformément à la section 4.		<i>Art. 8, al. 5³⁶</i> ⁵ Le Conseil fédéral peut prévoir une obligation d'obtenir le consentement de la personne décédée ou de ses proches pour le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules qui ne sont pas attribués conformément à la section 4.
--	--	--	---



⁶ S'il est prouvé que la personne décédée a délégué à une personne de confiance la compétence de prendre une décision concernant un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, cette dernière agit en lieu et place des proches. ⁷ Toute personne âgée de 16 ans est habilitée à faire une déclaration de don. ⁸ Le Conseil fédéral définit le cercle des proches.	⁶ La volonté de la personne décédée prime celle des proches et celle de la personne de confiance au sens de l'al. 4.		
--	--	--	--



Art. 25 Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation ³ L'autorisation est délivrée: a. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; b. s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.		<i>Art. 25, titre, al. 1, 3, phrase introductive, let. c et d, et 4</i> Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation: Principe ³ L'autorisation est délivrée: c. si les exigences relatives à la qualité du prélèvement, en particulier le respect du devoir de diligence, sont remplies, et d. si, pour ce qui est de l'importation et de l'exportation de cellules souches provenant d'embryons surnuméraires, les exigences prévues à l'art. 15, al. 3, let. b et c, et 4, LRCS³⁷ sont également remplies; l'importation et l'exportation ne sont autorisées que pour une utilisation ou un essai clinique concrets.	<i>Art. 25, al. 3, let. d³⁸</i> <i>Abrogée</i> d. <i>Abrogée</i>
--	--	---	--

³⁷ RS 810.31
³⁸ FF 2023 2294



Art. 27 Régime de l'autorisation ¹ Seuls les centres de transplantation au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP sont habilités à transplanter des organes. ² L'autorisation est délivrée: a. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; b. s'il existe un système d'assurance de la qualité approprié; c. si la qualité des transplantations est assurée. ³ Les centres de transplantation doivent consigner, évaluer et publier régulièrement les résultats des transplantations, selon des critères uniformes. ⁴ Le Conseil fédéral peut soumettre les greffes de tissus et de cellules à une autorisation délivrée par l'OFSP.		Art. 27 Régime de l'autorisation pour la transplantation ¹ Quiconque entend transplanter des organes doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'OFSP. ² L'OFSP délivre l'autorisation aux conditions suivantes: a. les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; b. un système d'assurance de la qualité approprié est mis en place; c. la qualité des transplantations est assurée. ³ L'autorisation ne porte que sur la transplantation des organes et des combinaisons d'organes indiqués dans la demande. ⁴ Afin de garantir le respect des exigences de qualité et de sécurité, le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation: a. la transplantation de tissus ou de cellules; b. la transplantation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés ou la remise de tels produits à des tiers.	Art. 27, al. 4³⁹ ⁴ Le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation la transplantation de tissus ou de cellules afin de garantir le respect des exigences de qualité et de sécurité.
---	--	--	---



Art. 30 Aptitude du donneur ¹ Quiconque prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules doit examiner l'aptitude du donneur à cette fin. ² Sont exclus des donneurs: a. les personnes sur lesquelles ont été transplantés des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou des transplants standardisés obtenus à partir de tels organes, tissus ou cellules; b. les personnes qui ne sont pas visées à la let. a et dont les organes, tissus ou cellules peuvent transmettre des agents pathogènes ou être responsables à un autre titre de la dégradation de l'état de santé du receveur; l'art. 31, al. 2, let. c, est réservé. ³ Le Conseil fédéral fixe les exigences relatives à l'aptitude du donneur, la compétence d'établir cette aptitude et les données qui doivent être relevées à cette occasion.			<i>Art. 30, al. 2, let. a⁴⁰</i> ² Les personnes suivantes ne peuvent pas faire don de leurs organes, tissus ou cellules pour une transplantation allogène: a. les personnes sur lesquelles ont été transplantés des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou qui ont reçu un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 3, de la LPh⁴¹.
Section 9 Utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine			<i>Titre précédant l'art. 37</i> Section 9 Utilisation de tissus ou de cellules issus de fœtus

⁴⁰ FF 2023 2294

⁴¹ RS 812.21



Art. 37 Principe et interdictions ¹ La date d'une interruption de grossesse et la méthode utilisée doivent être choisies indépendamment d'une transplantation ultérieure de tissus ou de cellules issus de l'embryon ou du fœtus. ² Il est interdit: a. de conserver artificiellement en vie des embryons surnuméraires entiers développés au-delà du septième jour ou des embryons ou des fœtus entiers provenant d'avortements dans le but d'y prélever des tissus et des cellules à des fins de transplantation; b. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus sur une personne désignée par la femme dont la grossesse est interrompue; c. d'utiliser, pour une transplantation, des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus provenant de femmes incapables de discernement.		<i>Art. 37, al. 1, 2, let. b à d, et 3</i> ¹ Lorsqu'une interruption de grossesse est prévue, la date et la méthode utilisée doivent être déterminées indépendamment du fait que l'embryon ou le fœtus puisse être utilisé à des fins de transplantation. ² Il est interdit: b. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus ou des transplants standardisés obtenus à partir de ces tissus ou cellules sur une personne désignée par la donneuse; c. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus provenant d'une femme incapable de discernement ou de les utiliser pour fabriquer des transplants standardisés; d. de produire un embryon aux seules fins de la transplantation (art. 29, al. 1, de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée⁴²), de produire des cellules souches à partir d'un tel embryon ou de les utiliser. ³ Les interdictions énoncées à l'art. 3, al. 1, let. b à e, et 2, let. a, c et d, LRCS⁴³ sont également applicables.	Art. 37 Principe et interdictions ¹ Lorsqu'une interruption de grossesse est prévue, la date et la méthode utilisée doivent être déterminées indépendamment de l'utilisation potentielle du fœtus à des fins de transplantation. ² Il est interdit: a. de conserver artificiellement en vie des fœtus entiers dans le but d'y prélever des tissus ou des cellules à des fins de transplantation; b. de transplanter les tissus ou cellules issus d'un fœtus sur une personne désignée par la donneuse; c. de transplanter des tissus ou des cellules issus d'un fœtus provenant d'une femme incapable de discernement.
---	--	---	--

⁴² RS 810.11

⁴³ RS 810.31



Art. 38 Régime de l'autorisation ¹ Quiconque entend greffer sur l'être humain des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine doit préalablement obtenir une autorisation délivrée par l'OFSP. ² L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée: - si l'on peut escompter que la transplantation aura une utilité thérapeutique; - si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; - s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité. ³ L'autorisation d'administrer un traitement standard est délivrée si: - l'utilité thérapeutique du traitement est établie; - le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable; - les exigences requises à l'al. 2, let. b et c, sont remplies.		Art. 38 Régime de l'autorisation pour la production et la transplantation de tissus et de cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus ¹ Quiconque entend produire des cellules souches à partir d'embryons surnuméraires pour les transplanter sur l'être humain ou transplanter sur l'être humain des tissus ou des cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus doit obtenir une autorisation. ² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes: - l'utilité thérapeutique du traitement est établie; - le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique dont l'efficacité est comparable; - les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; - un système approprié d'assurance de la qualité a été mis en place. ³ La transplantation sur l'être humain de cellules souches produites à partir d'embryons surnuméraires doit servir à constater, à traiter ou à prévenir une maladie grave. ⁴ Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente en matière d'autorisation.	Art. 38, titre et al. 1 et 3⁴⁴ Régime de l'autorisation pour la production et la transplantation de tissus ou de cellules issus de fœtus ¹ Quiconque entend transplanter sur l'être humain des tissus ou des cellules issus de fœtus doit obtenir une autorisation. ³ <i>Abrogé</i>
--	--	---	---



		<i>Art. 38a</i> Régime de l'autorisation pour le stockage d'embryons surnuméraires ¹ Quiconque entend stocker des embryons surnuméraires dans le but de produire des cellules souches destinées à être transplantées sur l'être humain doit obtenir une autorisation. ² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes: a. une utilisation ultérieure a déjà été autorisée en vertu de l'art. 38; b. le stockage est absolument nécessaire à la production de cellules souches; c. les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; d. un système approprié d'assurance de la qualité a été mis en place. ³ Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente en matière d'autorisation.	<i>Art. 38a</i> <i>Abrogés</i>
		<i>Art. 38b</i> Régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation d'embryons surnuméraires ¹ Quiconque entend importer ou exporter des embryons surnuméraires doit obtenir une autorisation. ² L'autorisation d'importation est délivrée aux conditions suivantes: a. les exigences découlant de l'art. 25, al. 3, let. a, b et d, sont remplies; b. les cellules souches provenant de l'embryon surnuméraire importé seront	<i>Art. 38b⁴⁵</i> <i>Abrogés</i>

⁴⁴ FF 2023 2294

⁴⁵ FF 2023 2294



		transplantées sur une personne déterminée et sont mieux adaptées que les cellules souches disponibles. ³ L'autorisation d'exportation est délivrée aux conditions suivantes: a. les exigences découlant de l'art. 25, al. 3, let. a, b et d, sont remplies; b. les cellules souches de l'embryon surnuméraire exporté seront transplantées sur une personne déterminée et sont mieux adaptées que les cellules souches disponibles dans le pays de destination. ⁴ Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente en matière d'autorisation.	
--	--	--	--



Art. 39 Information et consentement de la donneuse ¹ Le consentement d'une femme enceinte pour l'utilisation, à des fins de transplantation, des tissus ou des cellules issus de l'embryon ou du fœtus, ne peut être sollicité qu'une fois prise sa décision d'interrompre sa grossesse. ² Les tissus ou les cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus ne peuvent être transplantés qu'avec le consentement libre et éclairé de la donneuse, donné par écrit.		<i>Art. 39</i> Information et consentement de la donneuse ¹ Le consentement de la femme enceinte relatif à l'utilisation de tissus ou de cellules issus de son embryon ou de son fœtus à des fins de transplantation ou de fabrication de transplants standardisés ne peut être sollicité qu'une fois que celle-ci a décidé d'interrompre sa grossesse. ² Les tissus et les cellules issus d'un embryon ou d'un fœtus ne peuvent être utilisés pour une transplantation ou la fabrication de transplants standardisés que si la donneuse a été dûment informée de l'usage prévu et qu'elle y a consenti librement et par écrit.	<i>Art. 39</i> Information et consentement de la donneuse ¹ Le consentement de la femme enceinte relatif à l'utilisation de tissus ou de cellules issus de son fœtus à des fins de transplantation ne peut être sollicité qu'une fois que celle-ci a décidé d'interrompre sa grossesse. ² Les tissus ou les cellules issus d'un fœtus ne peuvent être transplantés que si la donneuse a été dûment informée de l'usage prévu et si elle y a consenti librement et par écrit.
---	--	--	---



Art. 40 Information et consentement du couple concerné ¹ Le consentement du couple concerné pour l'utilisation à des fins de transplantation de tissus ou de cellules provenant d'un embryon surnuméraire ne peut être sollicité qu'une fois établie l'existence d'un tel embryon. ² Les tissus et cellules provenant d'embryons surnuméraires ne peuvent être transplantés qu'avec le consentement libre et éclairé du couple concerné, donné par écrit.		<i>Art. 40</i> Information et consentement du couple concerné ¹ Le consentement d'un couple relatif à l'utilisation de cellules souches issues de ses embryons surnuméraires à des fins de transplantation sur l'être humain ou de fabrication de transplants standardisés ne peut être sollicité qu'une fois établie l'existence de tels embryons. ² Des cellules souches ne peuvent être prélevées sur des embryons surnuméraires à des fins de transplantation sur l'être humain ou de fabrication de transplants standardisés que si le couple concerné a été dûment informé de l'usage prévu et qu'il y a consenti librement et par écrit. ³ Chaque membre du couple concerné peut en tout temps retirer son consentement sans devoir motiver sa décision et sans condition de forme tant que la production de cellules souches n'a pas commencé. ⁴ Si le consentement du couple ou de l'un des deux partenaires est refusé ou retiré, l'embryon doit être détruit immédiatement. ⁵ En cas de décès de l'un ou l'autre partenaire, le survivant décide de l'utilisation de l'embryon en vue de la production de cellules souches. Si, sur la base de la volonté déclarée ou supposée de la personne décédée, il y a lieu de supposer qu'elle aurait refusé son consentement, sa volonté prime.	<i>Art. 40</i> <i>Abrogé</i>
---	--	--	---



Art. 42 Dispositions édictées par le Conseil fédéral Le Conseil fédéral fixe: a. les exigences auxquelles doit satisfaire l'information au sens des art. 39 et 40; b. les obligations des personnes soumises au régime de l'autorisation; c. les conditions relatives à l'autorisation et à la procédure d'autorisation.			<i>Art. 42, let. a</i> Le Conseil fédéral fixe: a. les exigences auxquelles doit satisfaire l'information au sens de l'art. 39;
---	--	--	---



Art. 43 Régime de l'autorisation ¹ Quiconque entend transplanter sur l'être humain des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou des transplants standardisés issus de ceux-ci doit préalablement obtenir une autorisation de l'OFSP. ² L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée si: a. tout risque d'infection de la population peut être exclu avec une grande probabilité; b. on peut escompter que la transplantation aura une utilité thérapeutique; c. les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; d. il existe un système approprié d'assurance de la qualité. ³ L'autorisation d'administrer un traitement standard est délivrée si: a. tout risque d'infection de la population peut être exclu; b. l'utilité thérapeutique de la transplantation est établie; c. les exigences requises à l'al. 2, let. c et d, sont remplies.		Art. 43 Régime de l'autorisation ¹ Quiconque entend transplanter sur l'être humain des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale doit obtenir une autorisation. ² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes: a. selon l'état de la science et de la technique, tout risque d'infection de la population peut être exclu; b. dans le cas de transplantations en dehors d'un essai clinique, l'utilité thérapeutique est établie; c. les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies; d. un système approprié d'assurance de la qualité a été mis en place. ³ Afin de garantir le respect des exigences de qualité et de sécurité, le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation la transplantation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés ou la remise de tels produits à des tiers. ⁴ Le Conseil fédéral désigne l'autorité compétente en matière d'autorisation.	<i>Art. 43, al. 3⁴⁶</i> ³ <i>Abrogé</i> ³ <i>Abrogé</i>
---	--	---	---



Art. 45 Tests obligatoires Quiconque prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ou des transplants standardisés issus de ceux-ci doit s'assurer qu'ils ont été testés afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices d'une telle présence.			Art. 45 Tests obligatoires Quiconque prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale doit s'assurer qu'ils ont été testés afin de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices d'une telle présence.
Art. 49 ¹ En sus des dispositions de la présente loi, les art. 3, 5 à 32, 55 à 67 ainsi que les art. 84 à 90 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh ²⁸) s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés. ² L'Institut suisse des produits thérapeutiques est également compétent pour mener des inspections concernant les transplants standardisés conformément à l'art. 60, al. 2, LPTh. ³ Au surplus, les art. 36 à 41 et 53 à 54 LPTh s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine. ⁴ Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules en vue de la fabrication de transplants standardisés doit vérifier l'aptitude du donneur au sens de l'art. 36 LPTh. ⁵ L'art. 86, al. 1, let. c, LPTh s'applique également à l'utilisation de transplants standardisés d'origine humaine.		Art. 49 Principes ¹ La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH) ⁴⁷ s'applique en sus des dispositions de la présente loi aux essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale. ² La production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires aux fins d'un essai clinique au sens du présent chapitre est régie par les dispositions de la LRCS ⁴⁸ .	Art. 49, al. 2⁴⁹ ² <i>Abrogé</i>
		Art. 49b Procédure de contrôle ¹ Swissmedic délivre l'autorisation aux conditions suivantes:	Art. 49b, al. 1, let. b, et 3, let. b et c⁵¹ ¹ Swissmedic délivre l'autorisation aux conditions suivantes:

⁴⁷ RS 810.30

⁴⁸ RS 810.31

⁴⁹ FF 2023 2294



		a. le demandeur: 1. a obtenu l'autorisation visée aux art. 25, 27 ou 43, 2. remplit les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation, 3. a mis en place un système d'assurance de la qualité approprié, 4. satisfait aux devoirs de diligence énoncés au chap. 2, section 7, 5. a mis en place un système de gestion des risques approprié; b. les conditions énoncées à la let. a sont remplies et: 1. les essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale permettent, selon l'état de la science et de la technique, d'exclure avec une grande probabilité un risque d'infection pour la population, 2. la transplantation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires opérée dans le cadre d'un essai clinique permet de constater, de traiter ou de prévenir une maladie grave et aucune autre méthode thérapeutique d'une efficacité comparable ne sera vraisemblablement susceptible de traiter le receveur. ² Avant de délivrer l'autorisation, Swissmedic demande à l'OFSP de prendre position. ³ L'OFSP vérifie: a. la provenance et l'attribution des organes, des tissus ou des cellules	b. les conditions énoncées à la let. a sont remplies et les essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale permettent, selon l'état de la science et de la technique, d'exclure avec une grande probabilité un risque d'infection pour la population. ³ L'OFSP vérifie:
--	--	--	---



		d'origine humaine inclus dans des essais cliniques; b. le respect des dispositions du chap. 2, section 9, dans le cas d'essais cliniques incluant des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus; c. le respect des dispositions du chap. 2, section 9 de la présente loi et des art. 5 et 6 LRCS⁵⁰, dans le cas d'essais cliniques incluant des cellules issues d'embryons surnuméraires.	b. le respect des dispositions du chapitre 2, section 9, dans le cas d'essais cliniques incluant des tissus ou des cellules issus de fœtus;[^] c. si, dans le cas d'essais cliniques incluant des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale, l'institution dispose d'une expérience suffisante en matière de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine et que le suivi du receveur est garanti.
--	--	---	--



Art. 64 Obligation de collaborer La personne qui utilise des organes, des tissus ou des cellules ou des transplants standardisés doit assister gratuitement l'OFSP dans l'accomplissement de ses tâches. Elle doit notamment: a. lui permettre de prélever des échantillons et lui remettre ceux qu'elle demande; b. lui fournir les informations requises; c. lui permettre de consulter les dossiers et d'accéder aux locaux.		<i>Art. 64, phrase introductive et let. a à c</i> Les entreprises et les personnes qui utilisent des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés ont l'obligation de collaborer gratuitement lors d'inspections et de contrôles. Elles doivent notamment permettre aux autorités fédérales: a. de prélever des échantillons et lui remettre ceux qu'elle demande; b. d'obtenir les informations requises; c. de consulter les dossiers et les données et à accéder aux immeubles, aux locaux et aux véhicules.	<i>Art. 64, partie introductive, 1^{re} phrase⁵²</i> Les entreprises et les personnes qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules ont l'obligation de collaborer gratuitement lors d'inspections et de contrôles. ...
--	--	--	--



Art. 65 Mesures ¹ L'OFSP peut prendre toutes mesures nécessaires à l'exécution de la présente loi. ² Il peut notamment: a. contester un état de fait et impartir un délai approprié pour rétablir une situation conforme au droit; b. mettre sous séquestre ou éliminer des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés qui sont susceptibles de menacer la santé ou ne sont pas conformes à la présente loi; c. interdire l'utilisation de locaux ou d'installations ou ordonner la fermeture d'une entreprise; d. suspendre ou révoquer des autorisations. ³ L'OFSP peut prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent. En cas de soupçon fondé, il peut notamment séquestrer ou placer sous sa garde des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés contestés. ⁴ Lorsqu'ils soupçonnent une infraction à la présente loi, les services douaniers sont habilités à saisir à la frontière ou dans les entrepôts des douanes les envois d'organes, de tissus, de cellules ou de transplants standardisés suspectés et à demander le concours de l'OFSP. Celui-ci procède aux investigations ultérieures nécessaires et prend les mesures qui s'imposent..		<i>Art. 65, al. 1, 2, phrase introductive et let. b, 3 et 4</i> ¹ <i>Abrogé</i> ² Dans le cadre de l'exécution de la présente loi, les autorités fédérales compétentes peuvent en particulier: b. mettre sous séquestre, placer sous leur garde ou détruire des organes, des tissus, des cellules ou des transplants standardisés s'ils sont susceptibles de représenter un danger pour la santé ou si leur utilisation n'est pas conforme à la présente loi; ³ Elles peuvent également prendre les mesures visées à l'al. 2, let. b, à titre provisionnel. ⁴ Lorsqu'il soupçonne une infraction à la présente loi, l'OFDF est habilité à saisir un envoi d'organes, de tissus, de cellules ou de transplants standardisés dans le cadre d'un contrôle et à faire appel à l'autorité compétente. Cette dernière procède aux investigations ultérieures et prend les mesures qui s'imposent.	<i>Art. 65, al. 2, let. b, et 4⁵³</i> ² Dans le cadre de l'exécution de la présente loi, les autorités fédérales compétentes peuvent en particulier: b. mettre sous séquestre, placer sous leur garde ou détruire des organes, des tissus ou des cellules s'ils sont susceptibles de représenter un danger pour la santé ou si leur utilisation n'est pas conforme à la présente loi; ⁴ Lorsqu'il soupçonne une infraction à la présente loi, l'OFDF est habilité à saisir un envoi d'organes, de tissus ou de cellules dans le cadre d'un contrôle et à faire appel à l'autorité compétente. Cette dernière procède aux investigations ultérieures nécessaires et prend les mesures qui s'imposent.
		<i>Art. 69, al. 1, phrase introductive, let. c, c^{bis}, f, i, j, l, m et m^{bis}, et 3</i> ¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, pour	<i>Art. 69, al. 1, let. c, c^{bis}, f et j à n</i> ¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, pour



		autant qu'il n'ait pas commis une infraction plus grave au sens du code pénal⁵⁴ ni un crime ou un délit au sens de la LPTh⁵⁵, quiconque, intentionnellement: c. prélève sur une personne vivante ou une personne décédée, transplante ou utilise pour la fabrication de transplants standardisés des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un quelconque avantage financier ou un autre avantage a été proposé, octroyé, demandé ou accepté (art. 7, al. 1, let. b); - c^{bis}. prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules ou les utilise pour la fabrication de transplants standardisés en violation des dispositions relatives au consentement ou au refus (art. 7a, 8 à 8c⁵⁶, 12, let. b et 13, al. 2, let. f à i); f. prélève des organes, des tissus ou des cellules sur des personnes incapables de discernement ou mineures, transplante de tels organes, tissus ou cellules ou les utilise pour la fabrication de transplants standardisés sans que les conditions d'un prélèvement soient remplies (art. 13, al. 2 et 3); i. procède à des essais cliniques sans autorisation ou sans respecter les exigences en matière d'autorisation, mettant ainsi en danger la santé de personnes (art. 49 à 49c); j. détermine la date et la méthode d'une interruption de grossesse en fonction de l'utilisation de l'embryon ou du fœtus à	autant qu'il n'ait pas commis une infraction plus grave au sens du code pénal⁵⁷ ni un crime ou un délit au sens de la LPTh⁵⁸, quiconque, intentionnellement: c. prélève, sur une personne vivante ou décédée, ou transplante des organes, des tissus ou des cellules pour lesquels un quelconque avantage financier ou un autre avantage a été proposé, octroyé, demandé ou accepté (art. 7, al. 1, let. b); - c^{bis}. prélève ou transplante des organes, des tissus ou des cellules en violation des dispositions relatives au consentement ou au refus (art. 7a, 8 à 8c⁵⁹, 12, let. b, et 13, al. 2 et 3); f. <i>abrogée</i> j. détermine la date et la méthode d'une interruption de grossesse en fonction d'une
--	--	--	---

⁵⁴ RS 311.0

⁵⁵ RS 812.21

⁵⁶ FF 2021 2328

⁵⁷ RS 311.0

⁵⁸ RS 812.21

⁵⁹ FF 2021 2328



		des fins de transplantation (art. 37, al. 1); k. transplante des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus ou des transplants standardisés obtenus à partir de ces tissus ou cellules sur une personne désignée à cet effet par la donneuse (art. 37, al. 2, let. b); m. transplante des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus de femmes incapables de discernement ou les utilise pour la fabrication de transplants standardisés (art. 37, al. 2, let. c); m^{bis}. prélève des cellules souches sur un embryon produit à des fins de transplantation ou utilise de telles cellules souches (art. 37, al. 2, let. d); ³ Si l'acte a été commis par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire.	utilisation ultérieure du fœtus à des fins de transplantation (art. 37, al. 1); k. conserve artificiellement en vie des fœtus entiers dans le but d'y prélever des tissus ou des cellules à des fins de transplantation (art. 37, al. 2, let. a); l. transplante des tissus ou des cellules issus de fœtus sur une personne désignée par la donneuse (art. 37, al. 2, let. b); m. transplante des tissus ou des cellules issus de fœtus de femmes incapables de discernement (art. 37, al. 2, let. c); m^{bis}. <i>abrogée</i> n. contrevient aux dispositions relatives à l'information et au consentement de la donneuse (art. 39).
--	--	--	---



Art. 70 Contraventions ¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus quiconque, intentionnellement, et à condition qu'il n'ait pas commis de délit au sens de l'art. 69:			<i>Art. 70, al. 1, phrase introductive</i> ¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus quiconque, intentionnellement:
Art. 71 Compétence et droit pénal administratif ¹ La poursuite et le jugement des infractions incombent aux cantons. ² Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) et 15 (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif⁶⁰ sont applicables. ³ Les autorités compétentes communiquent à l'OFSP tout jugement rendu en vertu de l'art. 69, al. 1, let. a à c^{bis}.			<i>Art. 71, al. 3</i> ³ Les autorités compétentes communiquent à l'OFSP, à des fins d'analyse et de statistique, tous les jugements, les décisions pénales des autorités administratives et les ordonnances de non-lieu rendus en vertu de l'art. 69, al. 1, let. a à c^{bis}. L'OFSP les transmet, sous une forme anonymisée, au Comité des Parties ayant adhéré à la Convention du Conseil de l'Europe du 25 mars 2015 contre le trafic d'organes humains⁶¹.

⁶⁰ RS 313.0

⁶¹ RS 0.810.3



Modification d'autres actes

La Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires est modifiée comme suit :

<i>Droit en vigueur</i>	<i>Avant-projet pour la consultation du 8 décembre 2023</i>
Art. 1 Objet, but et champ d'application ¹ La présente loi fixe les conditions régissant la production de cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons humains surnuméraires et l'utilisation de ces cellules à des fins de recherche. ² Elle a pour but de prévenir toute utilisation abusive d'embryons surnuméraires et de cellules souches embryonnaires, et de protéger la dignité humaine. ³ Elle ne s'applique pas à l'utilisation, dans les essais cliniques, de cellules souches embryonnaires à des fins de transplantation.	<i>Art. 1, al. 3</i> ³ Elle ne s'applique pas aux essais cliniques de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁶² pour la fabrication desquels des cellules souches embryonnaires sont utilisées.
Art. 7 Autorisation pour la production de cellules souches ¹ Quiconque veut produire des cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires en vue de réaliser un projet de recherche doit être en possession d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique (office). ² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes: a. le projet de recherche a reçu l'autorisation de la commission d'éthique selon l'art. 11; b. il n'y a pas de cellules souches adéquates disponibles en Suisse; c. le nombre d'embryons surnuméraires utilisés ne dépasse pas le nombre strictement nécessaire à la production des cellules souches; d. le personnel scientifique et l'exploitation satisfont aux exigences requises.	<i>Art. 7, al. 2, let. a⁶³</i> ² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes: a. le projet de recherche a reçu l'autorisation de la commission d'éthique conformément à l'art. 11 ou, dans le cas d'un essai clinique d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, LPTh⁶⁴ pour la fabrication duquel des cellules souches issues d'embryons surnuméraires doivent être produites, les autorisations prévues aux art. 54 LPTh et 45, al. 1, let. a, de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁶⁵;

⁶² RS 812.21

⁶³ FF 2023 2294

⁶⁴ RS 812.21

⁶⁵ RS 810.30