



Berne, le 8 décembre 2023

Destinataires :

Partis politiques

Associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne

Associations faîtières de l'économie

Milieus intéressés

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques : ouverture de la procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Le 8 décembre 2023, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur de lancer une procédure de consultation concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, des associations faîtières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés.

Le délai imparti pour la consultation court jusqu'au **22 mars 2024**.

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT_h) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Elle vise à garantir la mise sur le marché de médicaments de qualité, sûrs et efficaces afin de protéger la santé des êtres humains et des animaux.

Différents éléments requièrent désormais de nouvelles adaptations de la LPT_h : besoin croissant de réglementation pour des thérapies innovantes et des produits nouveaux, appelés médicaments de thérapie innovante ou *advanced therapy medicinal products (ATMP)* au sein de l'UE, différentes motions transmises au Conseil fédéral dans le cadre de la numérisation du système de santé et nouveaux règlements européens sur les médicaments vétérinaires.

Se conformant à la loi sur la transplantation, le présent projet de loi comporte des dispositions relatives aux ATMP. Par ailleurs, il faut revoir les réglementations actuelles de la LPT_h en ce qui concerne la médication des patients, la prescription au moyen de l'ordonnance électronique ainsi que la sécurité des médicaments en pédiatrie. Ces diverses mesures contribueront également à la numérisation progressive du système de santé et à la réalisation des objectifs de la stratégie 2020-2030 du Conseil fédéral. Pour finir, il est nécessaire, dans le domaine des médicaments vétérinaires, de créer des équivalences avec le nouveau règlement européen afin de prévenir les entraves au commerce et d'assurer l'accès du marché à des thérapies innovantes en médecine vétérinaire.

Nous vous invitons à prendre position sur le projet de révision.



Les documents mis en consultation sont disponibles à l'adresse suivante :
[Procédures de consultation en cours \(admin.ch\)](#).

Nous nous efforçons de publier la documentation sous une forme totalement accessible, conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3). Aussi, nous vous saurions gré de nous faire parvenir votre avis sous forme électronique en nous renvoyant aux adresses ci-après, dans la limite du délai imparti, le formulaire Word mis à votre disposition (merci d'y mentionner une personne à joindre le cas échéant) :

hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Les personnes suivantes se tiennent à votre disposition pour toute question ou information complémentaire :

- M^{me} Nurhak Dogan, nurhak.dogan@bag.admin.ch, tél. 058 465 66 68
- M. Amedeo Cianci, amedeo.cianci@bag.admin.ch, tél. 058 462 63 19

En vous remerciant par avance de votre précieux concours, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Alain Berset
Conseiller fédéral