



Selon la liste des destinataires

Berne, le 8 décembre 2006

**Révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques, 1^{ère} étape (préparations d'hôpital)
Audition sous forme de conférence**

Madame, Monsieur,

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Elle réglemente la mise en circulation des produits thérapeutiques en Suisse.

Un premier bilan intermédiaire montre que, si la nouvelle législation fonctionne généralement bien, divers domaines ont encore besoin d'être adaptés, rendant nécessaire une révision partielle de la loi. Vu les différents niveaux d'urgence, cette révision se fera en deux étapes.

L'étape en cours, la révision partielle anticipée de la LPTh, vise à corriger le problème d'approvisionnement en produits thérapeutiques pour les hôpitaux. Cette tâche émane de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (motion 06.3414 CSSS-CN : Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic [1]), qui avait en effet demandé au Conseil fédéral de présenter au Parlement un projet de révision partielle de la loi d'ici à l'été 2007.

Etant donné que le projet en question ne concerne que quelques dispositions limitées à un domaine particulier, le Conseil fédéral renonce à ouvrir une procédure de consultation. Les milieux intéressés pourront toutefois exprimer leur avis en participant à une audition sous forme de conférence.

Sur mandat du Département fédéral de l'intérieur, nous vous invitons par la présente à participer à cette audition.

Date et heure : vendredi, le 15 décembre 2006, à 9h00 (ouverture des portes à 8h30)

Lieu : Berne, sur le site de la BEA-Expo, bâtiment « Kongresszentrum », salle 140, (tram 9 direction Guisan-Platz, le chemin est indiqué).

Durée : L'audition durera jusqu'à 14h00 env. et sera suivie d'un apéritif.

Cette conférence sera l'occasion de donner votre avis sur les documents ci-joints. Vos propos seront enregistrés sur un support sonore en vue d'élaborer un procès-verbal intégral, qui vous sera ensuite soumis pour approbation.

Vu l'échéancier très serré, nous donnons la possibilité à toutes les organisations invitées à l'audition de compléter par écrit leurs déclarations faites lors de l'audition et de nous les faire parvenir jusqu'au 22 décembre 2006.

Si vous n'êtes pas en mesure de participer à l'audition, vous pouvez très volontiers prendre position par écrit jusqu'au 22 décembre 2006.

MM. Matthias Enderle, responsable de la section Droit des produits thérapeutiques (tél. 031 324 50 41, Matthias.Enderle@bag.admin.ch) et Amedeo Cianci, responsable Domaine juridique 2 (tél. 031 322 63 19, Amedeo.Cianci@bag.admin.ch) se tiennent à votre disposition pour toute question.

Les documents objets de l'audition seront envoyés à toutes les organisations invitées par voie postale et par courriel. Ils seront également accessibles sur Internet.

Depuis fin octobre, vous trouvez d'ailleurs des informations sur la 1ère étape que nous actualisons régulièrement sur le site suivant :

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00707/index.html?lang=fr>

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Le directeur,



Prof. Thomas Zeltner

Annexes :

- Projet de la 1^{ère} étape de la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques (F/D)
- Rapport explicatif (F/D)
- Liste des participants à l'audition
- Plan d'accès pour l'audition