

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

Modification du ...

Avant-projet d'octobre 2009

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du ...¹,
arrête*

I

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions :

Dans toute la loi, les termes «annonce» et «annoncer» sont remplacés par «déclaration» et «déclarer».

Art. 3, al. 2

² Pour ce qui est des médicaments sans indication, il faut tenir compte de l'état de la science et de la technique ainsi que des résultats obtenus avec la thérapeutique concernée.

Art. 4, al. 1, let. a^{bis}, a^{ter}, f et h (nouvelles)

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

- a^{bis}. *Médicaments avec indication*: les médicaments portant la mention d'un champ d'application donné qui sont destinés à être utilisés selon les règles des sciences médicales et pharmaceutiques;
- a^{ter}. *Médicaments sans indication*: les médicaments destinés à un usage thérapeutique individuel sur la base d'une thérapeutique spéciale, telle que l'homéopathie, la médecine anthroposophique ou la médecine traditionnelle chinoise;
- f. *Remise*: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à un usage personnel ou à être administré, à titre non professionnel, à autrui ou à des animaux;

¹ FF ...

² RS 812.21

- h. *Nouveau principe actif*: tout principe actif autorisé pour la première fois en Suisse selon la procédure ordinaire visée à l'art. 11. Les principes actifs autorisés dans les médicaments à usage humain sont considérés comme de nouveaux principes actifs pour les médicaments à usage vétérinaire et vice versa.

Art. 5, al. 2, let. a, et 3 (nouveau)

² Le Conseil fédéral règle les dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment:

- a. soumettre la fabrication de médicaments au sens des art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, 14, al. 1, let. c, et 95b, à une autorisation cantonale ou à l'obligation de déclarer.

³ Il peut prévoir le régime de l'autorisation pour la fabrication de certaines catégories d'excipients.

Art. 7, al. 1

¹ Les médicaments et les excipients soumis à autorisation doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des bonnes pratiques de fabrication.

Art. 8 Principe de la mise sur le marché

Les médicaments et les excipients mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée ou d'autres pharmacopées reconnues par l'institut, pour autant qu'il en existe.

Art. 9, al. 2, let. b, 2^{bis} à 2^{quater} (nouveau) et 4

² Sont dispensés de l'autorisation:

- b. les médicaments 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, conformément à une monographie de préparations spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par l'institut, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale);

^{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).

^{2ter} Il peut fabriquer des médicaments visés à l'al. 2, let. b et c, en petites quantités ou, même sans être mandaté, des médicaments visés à l'al. 2^{bis} et les distribuer à des personnes bénéficiant d'une autorisation de commerce de détail au sens de l'art. 30.

^{2quater} Le Conseil fédéral fixe les critères qualitatifs et quantitatifs auxquels doivent répondre les médicaments visés aux al. 2, let. a à c^{bis}, 2^{bis} et 2^{ter}.

⁴ *Abrogé*

Art. 9a Procédure simplifiée (nouveau)

¹ Au terme d'une procédure simplifiée visée à l'art. 14, al. 1, l'institut peut accorder une autorisation provisoire pour les médicaments agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité grave si:

- a. cette mesure est compatible avec la protection de la santé;
- b. un grand bénéfice thérapeutique est escompté, et si
- c. il n'existe pas de médicament de substitution et équivalent qui est autorisé en Suisse.

² L'institut désigne les preuves à apporter pour évaluer les demandes soumises en vertu de l'al. 1.

Art. 9b Autorisation provisoire d'administration de médicaments et d'importation limitée (nouveau)

¹ L'institut peut autoriser provisoirement l'administration de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d, en dehors d'essais cliniques, à des personnes ou à des cercles de personnes déterminés.

² En cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, l'institut peut également autoriser, provisoirement ou pour une quantité limitée, l'importation d'un médicament identique qui est autorisé par un Etat dont il reconnaît l'équivalence du système d'autorisation de mise sur le marché si:

- a. il n'existe pas de médicament très proche qui est autorisé et disponible en Suisse, et si
- b. une explication approuvée par l'institut sur les circonstances de l'importation limitée et une information sur le médicament autorisé en Suisse sont jointes au médicament.

Art. 10, al. 1, phrase introductive, let. a et a^{bis} (nouvelle)

¹ Quiconque sollicite l'autorisation doit:

- a. apporter la preuve que le médicament avec indication ou que le procédé concernés sont de qualité, sûrs et efficaces;
- a^{bis}. apporter la preuve que le médicament sans indication concerné est de qualité et permettre de présumer raisonnablement qu'il ne présente aucun risque pour la sécurité des consommateurs;

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

¹ La demande d'autorisation de mise sur le marché doit comporter les données et les documents nécessaires 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;
- d. l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'administration;
- e. les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques.

² Si la demande concerne un médicament avec indication ou un procédé visé à l'art. 9, al. 3, elle est complétée en particulier par les données et les documents suivants:

- a. les effets thérapeutiques et les effets indésirables;
- b. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, y compris l'ensemble des résultats sur les essais effectués dans certains groupes de la population;
- c. 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);
- d. le plan d'investigation pédiatrique approuvé (art. 54a);

³ Si la demande concerne des médicaments à administrer à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires, elle comprend, en plus de ce que prévoit l'al. 2, les données et les documents concernant les résidus et les délais d'attente.

⁴ Le Conseil fédéral:

- a. fixe, compte tenu des directives et des normes reconnues sur le plan international, les exigences auxquelles doivent satisfaire l'organisation, le déroulement et l'enregistrement des essais pharmacologiques et toxicologiques visés à l'al. 2, let. b, et arrête des dispositions sur la procédure de contrôle.
- b. détermine les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et l'information.

⁵ L'institut précise les données et les documents mentionnés aux al. 1 à 3. Il peut en prévoir d'autres.

Art. 11a Exclusivité des données relatives aux préparations originales
(nouveau)

¹ L'exclusivité des données relatives à un médicament comprenant au moins un nouveau principe actif et qui a été autorisé selon la procédure ordinaire visée à l'art. 11 sur la base d'une documentation complète (préparation originale) dure dix ans.

² Sur demande, l'institut prolonge d'un an la période d'exclusivité, si durant les huit premières années d'exclusivité, l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale s'étend à une ou plusieurs autres indications, et que ces indications apportent un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes.

Art. 11b Exclusivité des données dans des cas spéciaux (*nouveau*)

¹ Lorsqu'une autorisation pour une indication supplémentaire, basée sur des essais toxicologiques et cliniques significatifs, est accordée pour un médicament incluant un principe actif bien établi, l'institut octroie sur demande l'exclusivité des nouvelles données pour un an.

² Sur demande, l'institut prolonge à 10 ans l'exclusivité des données relatives aux médicaments spécifiquement et exclusivement destinés à un usage pédiatrique conforme à un plan d'investigation pédiatrique approuvé si aucun autre médicament autorisé par l'institut, incluant le même principe actif et destiné au même usage pédiatrique spécifique, ne bénéficie de l'exclusivité des données.

³ Sur demande, l'institut prolonge à douze ans l'exclusivité des données relatives aux médicaments importants pour les maladies rares, développés conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé. Cette prolongation est également accordée si l'usage pédiatrique n'est pas autorisé, mais que les résultats des essais menés figurent dans l'information sur le médicament.

Art. 12 Autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé

¹ Tout requérant peut fonder sa demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament très proche d'un médicament bénéficiant de l'exclusivité des données selon l'art. 11a ou 11b, sur les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques concernant ce dernier:

- a. si le titulaire de l'autorisation du médicament bénéficiant de l'exclusivité des données y consent par écrit, ou
- b. si l'échéance de l'exclusivité des données intervient dans moins de deux ans.

² Faute de consentement de la part du titulaire de l'autorisation du médicament bénéficiant de l'exclusivité des données, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée au plus tôt le jour suivant l'échéance de l'exclusivité des données.

Art. 14, al 1, phrase introductive, et let. c et c^{bis}

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:

- c. abrogée
- c^{bis}. les phytomédicaments;

Art. 15 Autorisation fondée sur une déclaration

Si la procédure simplifiée d'autorisation est disproportionnée au vu du risque minime présenté par un médicament ou un groupe de médicaments, l'institut peut autoriser le produit en question sur la base d'une simple déclaration. Le Conseil fédéral règle les modalités.

Art. 16, titre et al. 2 à 4

Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché

² L'autorisation a une durée de validité de cinq ans. Si nécessaire, l'institut peut restreindre la durée de l'autorisation pour des motifs de protection sanitaire. Lorsqu'il s'agit d'un médicament autorisé provisoirement en vertu de l'art. 9a, la durée de validité est de toute façon plus courte.

³ Les autorisations accordées sur la base d'une déclaration ont une durée illimitée.

⁴ *Abrogé*

Art. 16a, titre, al. 3, 1^{re} phrase, et al. 4 (nouveau)

Révocation et transfert de l'autorisation de mise sur le marché

³ Il peut prévoir pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps graves ainsi que pour les médicaments avec indication pédiatrique ou à usage pédiatrique que l'autorisation soit révoquée avant même l'expiration du délai prévu à l'al. 1.

⁴ Si le titulaire de l'autorisation envisage d'interrompre la mise sur le marché d'un médicament autorisé pour une indication pédiatrique ou un usage pédiatrique et pour lequel il a obtenu l'exclusivité des données selon l'art. 11b, al. 2 et 3, de la présente loi ou selon l'art. 140n de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention³, il doit déclarer à l'institut qu'il renonce à son autorisation de mise sur le marché et publier cette déclaration sous une forme appropriée avant de suspendre la distribution. Il indiquera, dans la publication de sa déclaration, que la documentation relative à l'autorisation du médicament en question sera remise gratuitement aux tiers qui s'en serviront pour demander une autorisation de mise sur le marché.

Art. 16b Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (nouveau)

¹ L'autorisation est renouvelée sur demande si les conditions de son octroi sont toujours remplies.

² Une fois renouvelée, l'autorisation bénéficie en règle générale d'une durée illimitée. L'institut peut toutefois en restreindre la durée pour des motifs de protection sanitaire, en particulier si cette autorisation avait une validité de moins de cinq ans lors de son premier octroi.

Art. 16c Réexamen de l'autorisation de mise sur le marché (nouveau)

¹ Pendant la durée de validité de l'autorisation, l'institut peut reconsidérer sa décision d'octroi de l'autorisation de sa propre initiative ou sur demande.

² Il peut adapter la décision d'octroi de l'autorisation aux changements de situation ou la révoquer.

Art. 18, al. 1, phrase introductive

Ne concerne que le texte allemand

Titre précédant l'art. 23

Section 4 Distribution, prescription, remise et utilisation

Art. 23, al. 3

³ *Abrogé*

Art. 23a Classification des médicaments par catégorie (nouveau)

¹ Le Conseil fédéral fixe les critères de classification. Se basant sur ces derniers, l'institut range dans une catégorie tout médicament dont il a autorisé la mise sur le marché en tenant compte des compétences professionnelles des corps de métier habilités à remettre des médicaments.

² L'institut réexamine, périodiquement et sur demande, la classification des médicaments et l'adapte en fonction de l'état de la science et de la technique.

Art. 24, al. 1, let. b et c, et al. 1^{bis} (nouveau)

¹ Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance:

- b. *abrogée*
- c. tout professionnel dûment formé, sous le contrôle d'une personne visée à la let. a ou à l'art. 25a.

^{1bis} Les pharmaciens sont habilités à remettre sans ordonnance certains médicaments spécifiquement désignés nécessitant une ordonnance s'ils consignent ces remises. Le Conseil fédéral fixe la forme et la portée de l'obligation de consigner. Les professionnels visés à l'al. 1, let. c, ne sont pas autorisés à remettre de tels médicaments.

Art. 25, al. 1, let. a et b, et al. 3 à 5

¹ Sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance:

- a. les pharmaciens;
- b. les droguistes titulaires du diplôme fédéral;

³ L'institut détermine les catégories de médicaments qui peuvent être remis par les personnes visées à l'al. 1, let. c.

⁴ *Abrogé*

⁵ Sous réserve des al. 2 et 3, les cantons peuvent habilitier des personnes attestant d'une formation cantonale reconnue à remettre des médicaments sans indication qui relèvent de la médecine complémentaire. L'institut doit en être informé.

Art. 25a Remise par d'autres personnes exerçant une profession médicale (*nouveau*)

Les cantons peuvent accorder à d'autres personnes exerçant une profession médicale le droit de remettre tous les médicaments, si l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en un laps de temps approprié.

Art. 26, al. 1, 2^e phrase (nouvelle)

¹ ... Le Conseil fédéral peut spécifier ces règles en tenant compte des directives et des normes reconnues sur le plan international.

Art. 30 Autorisation du commerce de détail et autorisation relative à l'administration de médicaments

¹ Doit posséder une autorisation cantonale, quiconque:

- a. remet des médicaments dans une pharmacie d'officine ou une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement de commerce de détail, ou
- b. administre des médicaments à titre professionnel.

² L'autorisation est octroyée lorsque le requérant dispose d'un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise.

³ Les cantons peuvent prévoir des conditions supplémentaires; ils règlent la procédure d'octroi et contrôlent régulièrement les établissements et les cabinets de consultation.

Art. 33

Abrogé

Art. 40, al. 1

¹ Les données enregistrées visées à l'art. 39 et tous les documents importants doivent être archivés pendant 30 ans.

Art. 42, al. 3

³ Le Conseil fédéral peut interdire la prescription, la remise ou l'utilisation de médicaments en vue de soigner des animaux de rente si ces médicaments sont fabriqués selon l'art. 9, al. 2. Il peut aussi simplement restreindre la prescription, la remise ou l'utilisation de ces médicaments.

Art. 54, al. 5

⁵ Le Conseil fédéral peut remplacer l'obligation de déclarer les essais par une autorisation obligatoire pour certains essais cliniques tels que les essais de thérapie génique, les essais cliniques impliquant des transplants standardisés ou les essais effectués sur des sujets de recherches visés à l'art. 55 et ne leur apportant pas de bénéfice direct.

Art. 54a Plan d'investigation pédiatrique (*nouveau*)

¹ La mise sur le marché d'un médicament nécessite l'élaboration d'un plan d'investigation pédiatrique fixant les exigences à satisfaire pour développer ce médicament à des fins pédiatriques. Ce plan est soumis à l'institut pour approbation.

² Le Conseil fédéral fixe les exigences auxquelles le plan d'investigation pédiatrique doit satisfaire en se basant sur les dispositions de la Communauté européenne.

³ Il peut prévoir des exceptions à l'obligation d'établir un tel plan et édicte les prescriptions régissant l'approbation de ce document. Il peut prévoir la reconnaissance de plans approuvés à l'étranger.

*Titre précédant l'art. 57a***Section 2a****Prohibition des avantages et obligation de signaler les intérêts (*nouvelle*)****Art. 57a** Prohibition d'avantages matériels (*nouveau*)

¹ Aucun avantage matériel ne peut être proposé ni octroyé aux personnes qui prescrivent, remettent ou administrent des produits thérapeutiques ni aux organisations qui emploient de telles personnes si cet avantage est susceptible d'influencer la prescription, la remise ou l'administration:

- a. de médicaments soumis à ordonnance;
- b. de dispositifs médicaux, sauf s'il s'agit des catégories de dispositifs médicaux désignées par le Conseil fédéral.

² Ces personnes et organisations ne peuvent ni solliciter ni accepter des avantages matériels.

³ Ne sont pas considérés comme des avantages matériels les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes fournies par les personnes ou organisations concernées dans la mesure où ces prestations ne sont pas rétribuées autrement ou qu'elles sont utiles.

Art. 57b Exceptions (*nouveau*)

¹ Sont exceptés de la prohibition selon l'art. 57a

- a. les avantages matériels de valeur modeste qui sont octroyés aux personnes visées à l'art. 57a, al. 1, pour autant qu'ils aient un rapport avec leur pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. les dons, notamment pour la recherche menée par les organisations mentionnées à l'art. 57a, al. 1, pour autant que les critères particuliers fixés par le Conseil fédéral soient remplis;
- c. les avantages matériels octroyés sous forme de rabais ou de ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques pour autant:

1. qu'ils figurent dans les pièces justificatives et les comptes ainsi que dans les livres comptables des personnes et des organisations visées à l'art. 57a, al. 1, et
 2. que les consommateurs ou leurs assureurs en profitent.
- d. les échantillons gratuits offerts occasionnellement et en petites quantités.

Art. 57c Obligation de signaler les intérêts (*nouveau*)

¹ Les personnes prescrivant, remettant ou utilisant des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation employant de telles personnes sont tenues d'informer leur clientèle sous une forme appropriée:

- a. de leurs participations dans les entreprises fabriquant ou mettant sur le marché des produits thérapeutiques;
- b. des fonctions qu'elles occupent au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autres dans de telles entreprises ainsi que des fonctions de conseil ou d'expert qu'elles exercent pour le compte de telles entreprises;
- c. des participations de ces entreprises dans leur cabinet médical, leur pharmacie ou leur organisation.

² Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions.

Art. 58, al. 1, 4 et 5

¹ L'institut et les autres autorités chargées de l'application de la présente loi surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies.

⁴ L'institut et les autres autorités chargées de l'application de la présente loi peuvent prélever les échantillons nécessaires à cet effet, exiger les renseignements et les documents indispensables et demander tout autre soutien ; les échantillons prélevés ne font l'objet d'aucun dédommagement.

⁵ Les cantons signalent à l'institut ou à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en fonction de leurs compétences, tout événement, toute constatation ou toute contestation relevés dans le cadre de leur activité de surveillance. L'institut ou l'OFSP prend les mesures administratives nécessaires. Les cantons peuvent aussi prendre les mesures administratives nécessaires en cas de menace grave et immédiate pour la santé.

Art. 59, al. 3 et 5 à 7 (nouveaux)

³ Quiconque administre ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus, tels que des défauts.

⁵ Les déclarations visées aux al. 1 à 3 s'effectuent selon les bonnes pratiques de vigilance.

⁶ Le Conseil fédéral spécifie les bonnes pratiques reconnues de vigilance. Pour ce faire, il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international.

⁷ Les employés des personnes ou organisations fabriquant, distribuant, prescrivant ou remettant des produits thérapeutiques sont habilités à déclarer aux autorités compétentes les incidents laissant supposer qu'il y a violation des dispositions de la présente loi. Les prescriptions régissant le secret professionnel restent réservées.

Titre précédant l'art. 61

Section 4 Obligation de garder le secret et traitement des données

Art. 62a Traitement des données personnelles (nouveau)

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 personnelles sensibles et les profils de la personnalité suivants:

- a. des données sur la santé dans le cadre:
 1. de la surveillance officielle du marché du sang et des produits sanguins;
 2. de la vigilance en cas de déclarations concernant des effets indésirables ou des incidents ainsi que des défauts, ou
 3. des vérifications concernant un essai clinique sur la base d'une déclaration ou d'une inspection.
- b. des données sur les poursuites ou sanctions pénales et administratives:
 1. permettant d'évaluer, dans le cadre de la procédure de demande d'autorisation, si le responsable technique dispose des compétences nécessaires, 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 ou codées.

³ Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution régissant:

- a. la compétence en matière de traitement des données;
- b. la durée de conservation des données;
- c. l'archivage et la destruction des données;
- d. la sécurité des données.

Art. 63, al. 3 (nouveau)

³ Il peut prévoir que l'institut communique des données à l'autorité fédérale compétente pour autant que cela soit nécessaire pour exécuter les lois fédérales régissant le domaine sanitaire.

*Art. 64, titre, al. 3, 4, phrase introductive et let. a^{bis} (nouvelle), 4^{bis} (nouveau) et 5**Communication de données à l'étranger et assistance administrative internationale*

³ Ils sont autorisés à communiquer, au cas par cas, à des autorités étrangères compétentes ou à des organisations internationales des données confidentielles, y compris des données personnelles, collectées en vertu de la présente loi si cette mesure permet d'éviter de graves risques pour la santé ou de mettre au jour un trafic illégal ou d'autres infractions graves à la présente loi.

⁴ Ils sont en outre autorisés à communiquer à des autorités étrangères compétentes, à leur demande, des données confidentielles, y compris des données personnelles, collectées en vertu de la présente loi, à condition:

ab^{bis}. que la personnalité des personnes concernées ne s'en trouve pas gravement menacée;

4^{bis} Pour déclarer et répertorier les effets indésirables d'un médicament, l'institut est autorisé à communiquer à la banque de données internationale de pharmacovigilance, gérée par l'Organisation mondiale de la santé, des données confidentielles ainsi que des données personnelles relatives à la santé, notamment les initiales, le sexe et l'année de naissance des personnes concernées ainsi qu'un rapport sur les effets indésirables.

⁵ Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux sur la communication de données confidentielles, y compris des données personnelles, à des autorités étrangères ou à des organisations internationales, pour autant que l'exécution de la présente loi l'exige.

*Titre précédant l'art. 65***Section 5 Emoluments et taxe de surveillance***Art. 65, al. 2 à 6*

² Pour financer les coûts non couverts par les émoluments mentionnés à l'al. 1, l'institut peut aussi percevoir une taxe de surveillance sur le prix de fabrique des médicaments prêts à l'emploi vendus en Suisse. Cette taxe est fixée dans une fourchette allant de 1 à 10 % au maximum du prix de fabrique. Les éventuels excédents ou insuffisances de couverture sont compensés par le biais des réserves.

³ Le Conseil fédéral règle les modalités, notamment le montant de la taxe, la grille de tarification ainsi que les critères selon lesquels la taxe est prélevée sur un médicament.

⁴ Abrogé

⁵ Il édicte l'ordonnance sur les émoluments de l'institut sur proposition du conseil de l'institut.

⁶ Il peut renoncer à percevoir tout ou partie des émoluments pour certaines autorisations ou prestations de service ou certains contrôles.

Art. 66, al. 1, 2, phrase introductive, ainsi que 3 à 6 (nouveaux)

¹ L'institut et les autres autorités chargées de l'application de la présente loi peuvent prendre toutes les mesures administratives nécessaires dans leur domaine de compétences pour exécuter la présente loi.

² Ils peuvent en particulier:

³ Ils peuvent commander auprès d'une personne des produits thérapeutiques sous un nom d'emprunt:

- a. si la personne concernée est soupçonnée d'infraction aux dispositions régissant la fabrication, l'importation, l'exportation ou la mise sur le marché des produits thérapeutiques, et
- b. si les vérifications effectuées n'ont donné aucun résultat, si elles ne permettent pas de présumer d'un résultat satisfaisant ou si elles s'avèrent excessivement difficiles.

⁴ Les organes douaniers sont habilités à retenir les envois de produits thérapeutiques à la frontière ou dans un entrepôt douanier si le destinataire ou l'expéditeur de l'envoi en Suisse est soupçonné d'infraction aux dispositions régissant l'importation, la fabrication, la mise sur le marché ou l'exportation des produits thérapeutiques.

⁵ Ils peuvent faire appel aux autorités d'exécution. Celles-ci mènent l'enquête et prennent les mesures nécessaires. Elles peuvent notamment demander aux prestataires de services postaux le nom et l'adresse du titulaire d'une case postale. Les prestataires sont alors tenus de fournir les renseignements demandés.

⁶ Au plus tard à l'achèvement de la procédure, les autorités d'exécution informent la personne concernée:

- a. de la commande effectuée sous un nom d'emprunt;
- b. de l'obtention de renseignements et du motif de la demande.

Art. 67, al. 1, 2^e phrase, et 1^{bis} (nouveau)

¹ ... Il publie les informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les constatations faites dans le cadre de la surveillance du marché.

^{1bis} L'institut peut publier, aux frais du titulaire de l'autorisation, sous forme de liste électronique, les informations destinées aux professionnels et aux patients (informations sur le médicament). Il peut déléguer l'élaboration et la gestion de la liste à des tiers.

Art. 67a Banque de données (*nouveau*)

¹ Pour améliorer la sécurité au niveau de l'usage des médicaments, le Conseil fédéral peut prévoir la création d'une banque de données destinée à recueillir des informations spécifiques relatives à la prescription et à la remise de médicaments à certains groupes de la population. Cette banque de données ne peut contenir aucune donnée personnelle.

² Le Conseil fédéral peut obliger des personnes exerçant une profession médicale à récolter les données nécessaires et à les communiquer sous forme anonyme au service chargé de gérer la banque de données.

³ Le Conseil fédéral:

- a. fixe les catégories d'informations saisies, l'ampleur et la forme des obligations de communiquer ainsi que les autorisations d'accès aux informations et de traitement de celles-ci;
- b. définit le service chargé de gérer la banque de données;
- c. règle l'évaluation de la banque de données, institue les commissions spécialisées et désigne les experts chargés d'évaluer les informations recueillies;
- d. règle la publication des résultats de l'évaluation.

Art. 69, al. 1 et 2

¹ L'institut accomplit les tâches qui lui sont légalement assignées et les tâches que le Conseil fédéral lui assigne dans le cadre des objectifs stratégiques.

² Il peut, contre rémunération, fournir des prestations de service à d'autres autorités ainsi qu'à des organisations internationales, dans la mesure où ces prestations ont un rapport direct avec les tâches qui lui sont légalement assignées par la loi, qu'elles n'entravent pas l'exécution de ces dernières, qu'elles ne faussent pas la concurrence et qu'elles couvrent au moins les coûts qu'elles génèrent.

Art. 70 Objectifs stratégiques

¹ Sur proposition du conseil de l'institut, le Conseil fédéral approuve les objectifs stratégiques de l'institut pour une période de quatre ans.

² Le conseil de l'institut soumet au Conseil fédéral, pour approbation, les adaptations à apporter aux objectifs sur la base de leur vérification annuelle.

Art. 71 Organes

¹ Les organes de l'institut sont:

- a. le conseil de l'institut;
- b. la direction;
- c. l'organe de révision.

² Une seule et même personne ne peut faire partie que d'un des organes cités à l'al. 1.

³ Le Conseil fédéral peut, pour des motifs importants, révoquer un ou plusieurs membres siégeant au sein du conseil de l'institut ou de l'organe de révision.

Art. 72 Composition et nomination du conseil de l'institut

¹ Le conseil de l'institut comprend au maximum sept membres.

² Le Conseil fédéral nomme, sur la base d'un profil défini dans une ligne directrice du département, les membres du conseil de l'institut et désigne parmi eux le président du conseil. Les cantons peuvent proposer la nomination de trois membres au plus.

³ Les membres sont nommés pour un mandat de quatre ans. Ils peuvent être réélus pour un second mandat.

Art. 72a Fonction et tâches du conseil de l'institut (*nouveau*)

¹ Le conseil est l'organe stratégique de l'institut, dont il défend les intérêts. Il exécute les tâches suivantes:

- a. il élabore les objectifs stratégiques de l'institut et en vérifie la réalisation chaque année;
- b. il soumet au Conseil fédéral un rapport annuel sur la réalisation des objectifs stratégiques. Il transmet au Conseil fédéral, pour information, le rapport intégral de l'organe de révision;
- c. il propose au Conseil fédéral le montant de l'indemnisation versée par la Confédération pour les prestations visées à l'art. 77, al. 2, let. a;
- d. il édicte le règlement interne de l'institut;
- e. il édicte le règlement du conseil, dans lequel il fixe notamment les règles relatives à la récusation;
- f. il adopte le rapport d'activité et le soumet au Conseil fédéral pour approbation (avant publication);
- g. il nomme les membres de la direction; le directeur est nommé sous réserve de l'approbation du Conseil fédéral;
- h. il accomplit les autres tâches que lui assigne le Conseil fédéral dans le domaine des produits thérapeutiques;
- i. il supervise la direction et assure le contrôle interne;
- j. il édicte les dispositions techniques secondaires (art. 82, al. 2);
- k. il approuve le plan de gestion, le budget et les comptes annuels;
- l. il édicte le règlement du personnel sur la base de l'ordonnance sur le personnel de l'institut (art. 75, al. 2).

² Le conseil de l'institut peut déléguer à la direction la compétence de conclure des affaires particulières.

3 Le Conseil fédéral donne décharge au conseil de l'institut et décide de l'emploi du bénéfice.

Art. 73 Direction

¹ La direction est l'organe opérationnel de l'institut. Elle est placée sous la conduite d'un directeur.

² Elle assume les tâches suivantes:

- a. elle édicte les décisions conformément au règlement interne;
- b. elle élabore les bases de décision du conseil de l'institut et informe ce dernier sur une base régulière;
- c. elle représente l'institut à l'extérieur;
- d. elle édicte le plan de gestion et le budget et les soumet au conseil de l'institut pour approbation;
- e. elle remplit les tâches qui ne sont pas assignées à un autre organe.

³ Le règlement interne fixe les modalités.

Art. 74 Organe de révision

¹ Le Conseil fédéral désigne l'organe de révision pour une durée de quatre ans. La fonction peut être reconduite à chaque fois pour une même période.

² Les dispositions du code des obligations⁴ relatives à l'organe de révision des sociétés anonymes s'appliquent par analogie.

³ L'organe de révision effectue une révision ordinaire et communique le résultat des ses travaux au conseil de l'institut dans un rapport. Celui-ci fait partie intégrante du rapport d'activité.

Art. 75, titre et al. 2, ainsi que 3 et 4 (nouveaux)

Conditions d'engagement et indemnités versées au conseil de l'institut

² Le Conseil fédéral édicte l'ordonnance sur le personnel de l'institut. Ce faisant, il tient compte de l'autonomie nécessaire à l'institut pour accomplir ses tâches.

³ L'art. 6a, al. 1 à 5, de la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération⁵ s'applique par analogie au salaire et aux autres conditions contractuelles convenues avec les membres de la direction et les autres membres du personnel qui sont rémunérés de manière comparable.

⁴ Le Conseil fédéral fixe les indemnités versées aux membres du conseil de l'institut. L'art. 6a, al. 1 à 5, de la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération⁶

⁴ RS 220

⁵ RS 172.220.1

⁶ RS 172.220.1

s'applique par analogie aux honoraires versés aux membres du conseil de l'institut et aux autres conditions contractuelles convenues avec ces personnes.

Titre précédant l'art. 77

Section 5 Budget et rapport d'activité

Art. 77 Ressources financières

¹ La Confédération et les cantons peuvent allouer un capital de dotation à l'institut; ce capital ne porte pas d'intérêts.

² L'institut finance ses dépenses notamment par:

- a. l'indemnisation versée par la Confédération pour les prestations visées à l'art. 69, al. 1, dans la mesure où leur coût n'est pas couvert par des émoluments;
- b. les taxes et les émoluments prévus à l'art. 65;
- c. la rémunération des prestations de service fournies à d'autres autorités ou à des organisations internationales.

³ L'utilisation des moyens visés à l'al. 2, let. a et b, est fixée dans le cadre de l'approbation des objectifs stratégiques.

Art. 78 Etablissement des comptes

¹ Les comptes de l'institut présentent un état complet de la fortune, des finances et des revenus.

² Les comptes sont établis selon les principes de l'importance, de la clarté, de la continuité et de la présentation du produit brut et se fondent sur des normes généralement reconnues.

³ Les règles applicables au bilan et à l'évaluation qui découlent des principes régissant l'établissement des comptes doivent être publiées.

⁴ Le Conseil fédéral peut édicter, à l'intention de l'institut, des prescriptions relatives à l'établissement des comptes.

Art. 78a Rapport d'activité (*nouveau*)

La direction établit le rapport d'activité. Les dispositions du code des obligations⁷ relatives au rapport d'activité des sociétés anonymes s'appliquent par analogie.

Art. 79 Réserves

¹ Dans la mesure où l'institut constitue des réserves, il les utilise pour financer ses investissements futurs ou pour compenser d'éventuelles pertes.

⁷ RS 220

² Si les réserves excèdent le montant d'un demi budget annuel, les taxes et les émoluments sont revus à la baisse.

Art. 80 Responsabilité

¹ La responsabilité de l'institut, de ses organes, de son personnel et des personnes qu'il a mandatées est régie par la loi du 14 mars 1958 sur la responsabilité⁸.

² L'institut et les personnes qu'il a mandatées sont responsables uniquement:

- a. s'ils ont violé des devoirs essentiels de fonction, et
- b. que le dommage ne résulte pas d'une violation des obligations par un organisme soumis à la surveillance de l'institut en vertu de la présente loi.

Titre précédent l'art. 81a

Section 6 Indépendance et surveillance

Art. 81a (nouveau)

¹ L'institut exerce ses tâches de surveillance de manière indépendante et autonome.

² Il est placé sous la surveillance du Conseil fédéral.

³ Le Conseil fédéral exerce sa fonction de surveillance et de contrôle, notamment:

- a. en nommant les membres du conseil de l'institut ainsi que son président;
- b. en approuvant la nomination du directeur;
- c. en nommant l'organe de révision;
- d. en approuvant le rapport d'activité;
- e. en vérifiant, chaque année, que les objectifs stratégiques sont atteints;
- f. en donnant décharge au conseil de l'institut.

⁴ Le Conseil fédéral a un droit de regard sur les dossiers de l'institut et peut exiger des informations sur ses activités.

⁵ Les compétences légales du Contrôle fédéral des finances et la haute surveillance du Parlement sont réservées.

Art. 82, al. 1

¹ Le Conseil fédéral et l'institut exécutent les tâches qui sont attribuées par la présente loi à la Confédération. L'application des prescriptions régissant la prohibition de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels ainsi que l'obligation de signaler les intérêts selon les art. 57a à 57c incombe à l'OFSP. Le Conseil fédéral peut déléguer à d'autres autorités certaines tâches de l'institut ou de l'OFSP.

⁸ RS 170.32

Art. 84, al. 1^{bis} (nouveau)

^{1bis} Dans la procédure administrative de l'institut, le nom des rapporteurs et des experts scientifiques ne peut être communiqué aux parties que s'ils donnent leur accord.

Art. 86 Mise en danger concrète de la santé

¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, dans la mesure où l'infraction met en danger la santé d'autrui et pour autant que son auteur n'ait pas commis une infraction plus grave au sens du code pénal⁹ ou de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants¹⁰, quiconque, intentionnellement:

- a. fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation, en enfreignant l'autorisation obtenue ou le devoir de diligence découlant des art. 7, 26 et 29;
- b. 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 ou sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver ou au devoir de diligence selon l'art. 37;
- c. met sur le marché des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi;
- d. néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;
- e. effectue ou fait effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi.

² Si l'auteur agit par métier, il est puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire. En cas de peine privative de liberté, une peine pécuniaire est également prononcée.

³ Si l'auteur agit par négligence, la peine pécuniaire est de 180 jours-amende au plus.

Art. 86a Mise en danger abstraite de la santé (nouveau)

¹ Est passible d'une peine privative de liberté d'un an au plus ou d'une peine pécuniaire, quiconque enfreint intentionnellement l'art. 86, al. 1, let. a, sans pour autant mettre concrètement en danger la santé d'autrui si son infraction concerne des médicaments soumis à ordonnance ou des médicaments qui seraient soumis à ordonnance en cas d'autorisation de mise sur le marché.

² Est passible de la même peine, quiconque enfreint l'art. 86, al. 1, let. c et d, sans pour autant mettre concrètement en danger la santé d'autrui si son infraction concerne des dispositifs médicaux entrant dans les catégories suivantes:

⁹ RS 311.0

¹⁰ RS 812.121

- a. les dispositifs médicaux classiques des classes IIb et III selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux¹¹;
- b. les dispositifs destinés à des autodiagnostic et ceux qui sont visés à l'annexe II selon la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹²;
- c. les dispositifs médicaux implantables actifs selon la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs¹³.

³ Si l'auteur agit par métier, il est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire. En cas de peine privative de liberté, une peine pécuniaire est également prononcée.

⁴ Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une amende de 100 000 francs au plus.

Art. 86b Infraction à la prohibition d'avantages matériels (*nouveau*)

¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, quiconque contrevient intentionnellement aux dispositions régissant la promesse et l'acceptation d'avantages matériels selon l'art. 57a.

Art. 87, titre, al. 1, phrase introductive et let. f à h (nouvelle), et al. 2

Autres infractions

¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:

- f. commet une infraction visée à l'art. 86, al. 1, ne mettant pas concrètement en danger la santé d'autrui si son infraction ne concerne aucun produit thérapeutique selon l'art. 86a ou que le produit thérapeutique en question était destiné à son usage personnel;
- 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 signaler les intérêts au sens de l'art. 57c.

² Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, e et f, la peine pécuniaire est de 180 jours-amende au plus.

¹¹ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

¹² JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée par le règlement (CE) n°1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)

¹³ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21)

Art. 89 **Infractions commises dans une entreprise**

¹ Si l'amende prévisible ne dépasse pas 20 000 francs et que l'enquête portant sur des personnes punissables en vertu de l'art. 6 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)¹⁴ implique des mesures d'instruction hors de proportion avec la peine encourue, l'autorité peut renoncer à poursuivre ces personnes et condamner l'entreprise (art. 7 DPA) au paiement de l'amende.

² La présente disposition ainsi que l'art. 6 DPA sont également applicables en cas de poursuite pénale par les autorités cantonales.

Art. 90 **Poursuite pénale**

¹ La poursuite pénale dans le domaine d'exécution de la Confédération est assurée par l'institut et par l'OFSP, conformément aux dispositions de la DPA¹⁵.

² Si, en vertu de la présente loi ou d'une autre loi fédérale, la poursuite pénale relève de la compétence de plusieurs autorités fédérales, celles-ci peuvent convenir de l'autorité qui se charge de la jonction des procédures pour autant qu'il s'agisse des mêmes faits et qu'existe un rapport étroit entre les procédures.

³ La poursuite pénale dans le domaine d'exécution des cantons relève de la compétence de ceux-ci. L'institut peut, dans la procédure, bénéficier des droits de la partie plaignante. Le ministère public informe l'institut de l'ouverture d'une procédure préliminaire.

Art. 95b **Dispositions transitoires relatives à la modification de ...****VARIANTE A**

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale avérée au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi ne nécessitent pas d'autorisation au sens de la présente loi s'ils sont mis sur le marché dans le canton concerné exclusivement et remis par des personnes attestant d'une formation reconnue par la Confédération ou par ce même canton.

VARIANTE B

¹ Sur demande, l'institut autorise provisoirement la mise sur le marché des médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale avérée au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi:

- a. s'il est prouvé que les médicaments sont de qualité;
- b. s'il est permis de présumer raisonnablement qu'ils ne présentent aucun risque pour la sécurité des consommateurs;
- c. s'il est permis de présumer raisonnablement que ces médicaments se trouvent effectivement sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la modification du ... 20....

¹⁴ RS 313.0

¹⁵ RS 313.0

² Les demandes doivent être soumises à l'institut dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la modification du ... 20.... Les médicaments visés à l'al. 1 peuvent rester sur le marché cantonal concerné tant que l'institut ne s'est pas prononcé.

³ Les demandes visant l'ouverture d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché selon les art. 9 à 15 doivent être déposées dans les cinq ans qui suivent l'obtention d'une autorisation selon l'al. 1. L'autorisation provisoire selon l'al. 1 reste valable jusqu'à la fin de cette procédure. Si aucune demande n'est déposée, l'autorisation devient caduque.

II

Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée en annexe.

III

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Modification du droit en vigueur

Les lois mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Loi du 25 juin 1954 sur les brevets¹⁶

Art. 140a, al. 3 (nouveau)

³ Un principe actif est une substance d'origine biologique ou chimique entrant dans la composition d'un médicament et qui a un effet thérapeutique sur l'organisme. Une composition de principes actifs comprend différentes substances qui ont chacune un effet thérapeutique sur l'organisme.

Titre précédant l'art. 140n

Chapitre 2 Prolongation de la durée de la protection des certificats complémentaires de protection pour les médicaments

Art. 140n (nouveau)

A. Conditions

¹ L'Institut prolonge de six mois la durée de la protection des certificats délivrés (art. 140e, al. 1 et 2):

- a. si la Suisse a approuvé la mise sur le marché du produit en tant que médicament dont l'utilisation est autorisée sur une partie ou la totalité de la population pédiatrique et que cette autorisation:
 1. se base sur les résultats des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, conformément à ce que prévoit le Règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004¹⁷, ou
 2. contient une déclaration attestant que les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé par l'Institut suisse des pro-

¹⁶ RS 232.14

¹⁷ JO L 378 du 27.12.2006, p. 1, modifié par le règlement (CE) n° 1902/2006 JO L 378 du 27.12.2006, p.20

duits thérapeutiques, conformément à l'art. 54a de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹⁸ sont disponibles,

ou

- b. si la Suisse a approuvé la mise sur le marché du produit en tant que médicament et que l'information sur le médicament contient les résultats des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, conformément à ce que prévoit:
 1. le Règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004¹⁹, ou
 2. l'art. 54a LPTh.

² La durée de la protection d'un certificat ne peut être prolongée qu'une seule fois

³ Pour prouver que les conditions mentionnées à l'al. 1, let. a, ch. 1, et let. b, ch. 1, sont remplies, la déclaration visée à l'art. 28, al. 3, du Règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004 doit être jointe à l'autorisation de mise sur le marché de l'Espace économique européen.

Art. 140o (nouveau)

B. Délai pour le dépôt de la demande des Gesuchs

¹ La demande de prolongation de la durée de la protection du certificat peut être déposée au plus tôt avec la demande d'octroi du certificat et au plus tard deux ans avant l'échéance de celui-ci, mais pas plus tard que six mois après l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché selon l'art. 140n, al. 3.

² Si ces délais ne sont pas respectés, l'Institut déclare la demande irrecevable.

Art. 140p (nouveau)

C. Approbation

L'Institut approuve la prolongation de la durée de la protection du certificat en l'inscrivant au registre des brevets.

¹⁸ RS 812.21

¹⁹ JO L 378 du 27.12.2006, p. 1, modifié par le règlement (CE) n° 1902/2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p.20)

Art. 140q (nouveau)

D. Taxe La prolongation de la durée de la protection du certificat donne lieu au paiement d'une taxe.

Art. 140r (nouveau)

E. Révocation ¹ L'Institut peut révoquer la prolongation de la durée de la protection d'un certificat si elle a été accordée en violation de l'art. 140n ou si elle enfreint l'art. 140n a posteriori.

² Toute personne peut déposer une demande de révocation de la prolongation de la durée de la protection d'un certificat auprès de l'Institut.

Art. 140s (nouveau)

F. Procédure, registre, publications ¹ Le Conseil fédéral règle la procédure d'octroi de la prolongation de la durée de la protection des certificats, l'inscription correspondante au registre des brevets ainsi que les publications de l'Institut.

² Il tient compte de la réglementation dans la Communauté européenne.

Titre précédant l'art. 140t

Chapitre 3

Certificats complémentaires de protection pour les produits phytosanitaires

Art. 140t (nouveau)

¹ L'Institut délivre, sur demande, des certificats pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs d'un produit phytosanitaire.

² Les art. 140a, al. 2, et 140b à 140m sont applicables par analogie.

³ Sont considérés comme des principes actifs les substances ou micro-organismes, y compris les virus, agissant de façon générale ou spécifique

- a) contre les organismes nuisibles,
- b) sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

Art. 149 (nouveau)

F. Disposition transitoire relative à la modification du ... de la loi Durant les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la modification du ... de la présente loi, en dérogation à la réglementation prévue à l'art. 140o, la demande de prolongation de la durée de la protection

sur les brevets d'un certificat déjà délivré doit être déposée au plus tard six mois avant l'échéance du certificat.

2. Code pénal suisse du 21 décembre 1937²⁰

Art. 102 al. 2

² En cas d'infraction prévue aux art. 260^{ter}, 260^{quinquies}, 305^{bis}, 322^{ter}, 322^{quinquies} ou 322^{septies}, al. 1, du présent code, ou à l'art. 4a, al. 1, let. a, de la loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale²¹ ou encore à l'art. 57a, al. 1, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²², l'entreprise est punie indépendamment de la punissabilité des personnes physiques si elle n'a pas pris toutes les mesures d'organisation raisonnables et nécessaires pour empêcher une telle infraction.

3. Loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants²³

Art. 9, al. 1, 2^e phrase, et al. 2a

¹ (...) Restent réservées les prescriptions régissant la dispensation directe par les médecins, les médecins-vétérinaires et les médecins-dentistes selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²⁴.

^{2a} *Abrogé*

4. Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité²⁵

Art. 26, al. 3

³ Les médecins porteurs du diplôme fédéral qui sont autorisés par un canton à dispenser des médicaments sur la base de l'article 25a de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²⁶ sont assimilés, dans les limites de cette autorisation, aux pharmaciens désignés à l'al. 1.

²⁰ RS 311

²¹ RS 241

²² RS 812.21

²³ RS 812.121

²⁴ RS 812.21

²⁵ RS 831.20

²⁶ RS 812.21

5. Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie²⁷

Art. 37, al. 3

³ Les médecins autorisés par un canton à dispenser des médicaments sur la base de l'article 25a de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²⁸ sont assimilés aux pharmaciens dans les limites de l'autorisation cantonale.

Art. 82a Vérification de la répercussion des avantages (*nouveau*)

L'office vérifie si les fournisseurs de prestations répercutent sur les consommateurs et sur les assureurs, conformément à l'art. 56, al. 3, let. b, les avantages qu'ils sont en droit d'accepter en vertu de l'art. 57a de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²⁹. Il est autorisé à récolter toutes les données nécessaires à cette vérification auprès des assureurs et des fournisseurs de prestations.

Art. 92, al. 2 (nouveau)

² En dérogation à l'art. 79, al. 2, LPGA, l'office poursuit et juge ces infractions en vertu de l'art. 56, al. 3, let. b.

6. Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents³⁰

Art. 53, al. 1, 3^e phrase

¹ Les médecins porteurs d'un diplôme fédéral et autorisés par un canton à dispenser des médicaments sur la base de l'article 25a de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³¹ sont assimilés aux pharmaciens porteurs d'un diplôme fédéral dans les limites de l'autorisation cantonale.

7. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire³²

Art. 22, al. 1, 3^e phrase

¹ Les médecins autorisés par un canton à dispenser des médicaments sur la base de l'article 25a de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³³ sont assimilés aux pharmaciens dans les limites de cette autorisation.

²⁷ RS 832.10

²⁸ RS 812.21

²⁹ RS 812.21

³⁰ RS 832.20

³¹ RS 812.21

³² RS 833.1

³³ RS 812.21