



Berne, le 21 octobre 2009

Destinataires :

Aux partis politiques

Aux associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne

Aux associations faîtières du secteur économique

Aux milieux concernés

**Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques, 2^e étape ;
ouverture de la procédure de consultation**

Mesdames, Messieurs,

Le Département fédéral de l'intérieur ouvre dès maintenant une procédure de consultation relative à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape).

Cette révision concerne notamment les domaines suivants :

- encouragement au développement des médicaments à usage pédiatrique ;
- modifications des compétences des médecins, pharmaciens et droguistes pour la remise des médicaments
(mise en œuvre de la motion CSSS-CN [07.3290] « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » et limitation de la remise des médicaments par les médecins) ;
- mesures d'application de l'interdiction d'accepter des avantages matériels
(mise en œuvre de la motion CSSS-CE [06.3420] « Article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification ») ;
- assouplissement de la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché ou de la dispense d'autorisation, en particulier pour les médicaments de la médecine complémentaire
(mise en œuvre de l'initiative parlementaire Kleiner [07.424] « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques ») ;
- adaptation de diverses dispositions, en particulier dans les domaines de l'information sur les médicaments, de la surveillance du marché, de la bonne gouvernance d'entreprise, de l'exclusivité des données, de la protection des données et du droit pénal.

Nous vous soumettons en annexe l'avant-projet de loi accompagné des explications qui vous aideront à vous prononcer. En ce qui concerne la réglementation applicable aux médicaments homologués sous l'ancien droit cantonal, le projet propose deux variantes. Nous vous serions reconnaissants de nous dire de manière explicite pour laquelle vous optez.



Le délai de consultation échoit le **5 février 2010**.

Merci d'envoyer votre réponse par courriel à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch ou par poste à l'OFSP, division Biomédecine, section Droit des produits thérapeutiques, 3003 Berne. Pour vous simplifier le travail, nous avons mis en ligne un formulaire-type. Vous le trouverez à l'adresse électronique ci-après.

Si vous avez besoin d'autres exemplaires des documents relatifs à la consultation, vous les trouverez également à l'adresse suivante : <http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Pour tout renseignement, veuillez vous adresser à

- M. Matthias Enderle (tél. 031 324 50 41, matthias.enderle@bag.admin.ch) ou à
- M. Amedeo Cianci (tél. 031 322 63 19, amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Je vous remercie d'ores et déjà de votre collaboration et vous prie de croire, Mesdames, Messieurs, à l'expression de ma considération distinguée.

Pascal Couchepin
Conseiller fédéral

Annexes :

- Avant-projet de loi et rapport explicatif (d, f, i)
- Liste des destinataires