



Berne, le 18 décembre 2013

Destinataires

Partis politiques
Associations faîtières des communes,
des villes et des régions de montagne
Associations faîtières de l'économie
Autres milieux intéressés

Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime) :

Ouverture de la procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Le 18 décembre 2013, le Conseil fédéral a chargé le DFI de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et les autres milieux intéressés sur le projet d'approbation et de mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime).

Le 28 octobre 2011, la Suisse a signé la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, qui vise à empêcher que des produits thérapeutiques contrefaits (médicaments et dispositifs médicaux) ne menacent la santé publique. Cette convention fixe les infractions en lien avec la fabrication, l'offre et le commerce de produits contrefaits ainsi que la protection des droits des victimes de tels actes. Elle réglemente également la collaboration nationale et internationale des autorités impliquées.

Avec la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h ; RS 812.21) et les ordonnances y afférentes, la Suisse dispose déjà d'une très bonne base légale pour poursuivre les contrefacteurs de médicaments. Des adaptations sont toutefois requises dans les domaines suivants :

- clarification de la situation juridique pour les activités des courtiers (fourniture de produits thérapeutiques sans manipulation directe de ceux-ci) en adaptant la notion de « distribution » (art. 4 LPT_h) ; ces activités sont désormais soumises de manière explicite à une autorisation obligatoire (autorisation pour le commerce à grande échelle) ;



- obligation des fabricants et des responsables de la mise sur le marché de produits thérapeutiques d'annoncer à l'institut les cas suspects ou les contrefaçons de leurs préparations (art. 59 LPT_h) ;
- amélioration de l'échange d'informations entre les titulaires d'autorisation concernés par les contrefaçons et l'institut ainsi que l'Administration fédérale des douanes dans le cadre d'investigations (art. 62b LPT_h) ;
- ancrage de l'institut en tant que point de contact national (*Single Point of Contact*) (art. 69 LPT_h) ;
- réglementation concernant la transmission des procédures pénales de l'institut ou de l'Administration fédérale des douanes au Ministère public de la Confédération lorsque des mesures de surveillance secrètes sont nécessaires ou lorsque les moyens de ces autorités ne sont pas suffisants (art. 90a, al. 2 et 3, ainsi qu'art. 90b LPT_h) ;
- création d'une base permettant de faire appel à des experts (auxiliaires) lors de procédures pénales administratives menées par l'institut (art. 90c LPT_h) ;
- admission de formes atténuées de mesures de surveillance secrètes dans les procédures pénales administratives menées par l'institut ou l'Administration fédérale des douanes (art. 90a, al. 1, LPT_h) ;
- intégration de critères de qualification additionnels dans la disposition pénale de l'art. 86, al. 2, LPT_h.

Il faut en outre adapter le code de procédure pénale pour permettre, en cas de poursuite d'infractions qualifiées visées par la LPT_h, de mener des investigations secrètes dans des cas motivés (art. 286, al. 2, let. i, CPP) et de mettre en place une surveillance du courrier et des communications téléphoniques (art. 269, al. 2, let. k, CPP).

Enfin, indépendamment du projet Médicrime, nous vous prions de bien vouloir donner votre avis sur la question de savoir s'il est nécessaire de limiter la réglementation actuelle relative aux médicaments non autorisés importés par des particuliers pour leur propre consommation (cf. chapitre 1.5 du rapport explicatif).

Nous vous saurions gré de faire parvenir votre prise de position sur l'avant-projet et le rapport explicatif, annexés à la présente, d'ici au

2 avril 2014

à l'OFSP, division Biomédecine, section Droit des produits thérapeutiques, 3003 Berne. Vous pouvez également l'envoyer par voie électronique à hmr@bag.admin.ch en utilisant le formulaire disponible à l'adresse Internet <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html> où vous avez la possibilité de télécharger des exemplaires supplémentaires des documents de la consultation.

Au terme de la procédure de consultation, les avis reçus seront publiés sur Internet. Nous nous efforçons de publier les documents sous une forme accessible aux personnes handicapées, conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3).



Nous vous prions donc de nous faire parvenir votre prise de position si possible par voie électronique (en utilisant de préférence le formulaire Word mis à disposition).

Nous vous remercions par avance de votre réponse et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset
Conseiller fédéral

Documents joints

- Projet d'acte et rapport explicatif (all, fr, it)
- Textes de la convention (all, fr, it)
- Liste des destinataires (all, fr, it)
- Communiqué (all, fr, it)