

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR

Rapport de consultation

concernant

la deuxième série d'ordonnances sur les produits thérapeutiques

3003 Berne, juin 2004

Sommaire

1 Situation

2 Déroulement de la procédure

3 Résultats de la procédure

- 3.1 Remarques générales
 - 3.1.1 Compétences, coûts et substance du dossier de consultation
 - 3.1.2 Aspects formels
 - 3.1.3 Organisation de l'exécution
- 3.2 Remarques thématiques
 - 3.2.1 Incidences financières de l'OMédv: tenue du registre, obligation de documenter
 - 3.2.2 Exigences relatives aux médicaments vétérinaires/médicaments à usage humain
 - 3.2.3 Aliments médicamenteux pour animaux
 - 3.2.4 Interventions douloureuses (écorchage, castration)
 - 3.2.5 Animaux de compagnie/de rente, engraissement/production de lait et d'oeufs
 - 3.2.6 Compétences de remise et formation requise
 - 3.2.7 Publicité et comparaisons de prix
 - 3.2.8 Importations et exportations

4 Avis relatifs aux projets d'ordonnances

- 4.1 Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédv) / modification du droit en vigueur
 - 4.1.1 Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédv
 - 4.1.2 Ordonnance sur l'hygiène des viandes, OHyV
- 4.2 Ordonnance réglant l'assurance de la qualité dans l'exploitation de production laitière
- 4.3 Ordonnance sur l'emploi de médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'obtention de denrées alimentaires

- 4.4 Ordonnance sur les médicaments (OMéd) / modification du droit en vigueur
- 4.4.1 Ordonnance sur les médicaments, OMéd
- 4.4.2 Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd
- 4.4.3 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPMéd
- 4.4.4 Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim
- 4.4.5 Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, OClin

Annexes

- 1 Liste des participants à la procédure de consultation, par groupes
- 2 Liste des abréviations
- 3 Statistique des avis rendus

1 Situation

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT; RS 812.21) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Jusqu'alors essentiellement régie par des dispositions de droit cantonal ou intercantonal, l'utilisation des produits thérapeutiques est désormais soumise à une législation fédérale complète. La LPT a entraîné la mise en place d'un vaste dispositif d'application comprenant la création ou l'adaptation de nombreuses ordonnances fédérales. En octobre 2001, une première étape a été franchie avec la promulgation d'une première série d'ordonnances, dont la mise en vigueur a été arrêtée au 1^{er} janvier 2002, soit à la même date que pour la LPT. Cette première série d'ordonnances fait l'impasse sur divers objets dont la réglementation n'a pas pu être suffisamment approfondie par manque de temps. Une deuxième série d'ordonnances a donc été mise en consultation pour combler ces lacunes. Cette deuxième série comprend une nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédv) et plusieurs ordonnances modifiées.

2 Déroulement de la procédure

Ouverte le 15 juillet 2003, la procédure de consultation comportait une nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédv) ainsi que les modifications des ordonnances énumérées ci-après:

Ordonnances du Conseil fédéral:

- ordonnance sur les stupéfiants, OStup
- ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd
- ordonnance sur les médicaments, OMéd
- ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPMéd
- ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim
- ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, OClin
- ordonnance sur les substances, OSubst
- ordonnance sur l'hygiène des viandes, OHyV
- ordonnance sur les denrées alimentaires, ODAI
- ordonnance sur les épizooties, OFE

Ordonnances départementales:

- ordonnance du DFI sur l'emploi de médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'obtention de denrées alimentaires
- ordonnance du DFE réglant l'assurance de la qualité dans l'exploitation de production laitière

Outre le Tribunal fédéral, le Tribunal fédéral des assurances, les cantons et la Principauté du Liechtenstein, le dossier de consultation a été envoyé à 14 partis politiques, 8 associations faîtières de l'économie et 149 autres organismes et milieux intéressés, soit à 201 destinataires au total. Le délai de consultation a été fixé au 15 octobre 2003. Une brève prolongation de délai a été accordée à titre exceptionnel dans certains cas justifiés.

Au total, 157 avis ont été recueillis, parmi lesquels on dénombre tous les cantons, 6 partis politiques, 5 associations faîtières de l'économie, 68 autres organismes et milieux intéressés, ainsi que 49 organismes, associations, entreprises, etc., et privés ne figurant pas dans la liste des destinataires (cf. statistiques de la consultation, annexe 2).

Le présent rapport résume les avis exprimés en distinguant les remarques générales portant sur l'ensemble du dossier, et les remarques particulières concernant les diverses ordonnances en cause. Les actes législatifs et les dispositions ne faisant l'objet d'aucune remarque ont été omis.

Certains avis demandent la mise en place d'une réglementation dans des domaines qui dépassent le cadre de la deuxième série d'ordonnances. Les remarques allant dans ce sens n'ont pas été retenues pour la présente révision, mais seront prises en compte lors de la prochaine révision.

3 Résultats de la procédure

3.1 Remarques générales

3.1.1 Compétences, coûts et substance du dossier de consultation

Sur le plan du droit d'application de la LPT_h, les milieux consultés saluent de manière générale l'intention de réviser les ordonnances applicables aux médicaments à usage humain et d'introduire des dispositions applicables aux médicaments vétérinaires.

AG critique le fait que ce deuxième train d'ordonnances a pour effet de transférer de nombreuses tâches aux cantons, ce qui ne manquera pas d'occasionner des retards considérables dans l'application de cette législation à cause du manque de ressources financières et humaines que connaissent actuellement les cantons. Partant du principe que les produits thérapeutiques tout comme l'agriculture relèvent essentiellement de la politique fédérale, AG estime au surplus que la Confédération devrait en fait accroître sa prise en charge des coûts d'application induits non seulement par l'OMédv, mais aussi par la révision de l'OMéd.

Certains avis regrettent que la responsabilité rédactionnelle de cette deuxième série d'ordonnances ait été confiée à l'OFSP et non à Swissmedic, alors que cet institut est précisément spécialiste en la matière et qu'il est en fin de compte responsable de la mise en application de cette législation.

La qualité des projets d'ordonnances fait l'objet d'appréciations tantôt positives, tantôt négatives. De manière générale, la qualité rédactionnelle et la systématique sont appréciées positivement. Certaines dispositions, en particulier dans l'OMédv, font l'objet de critiques isolées pour leur densité normative, leur effet redondant au niveau de l'application ou pour l'oubli de certaines catégories professionnelles (pharmaciens, spécialistes de la médecine complémentaire). Quelques voix s'élèvent également pour critiquer une densité normative trop élevée en dehors de l'OMédv, p. ex. en ce qui concerne les compétences de remise (art. 27c OMéd).

3.1.2 Aspects formels

Certains milieux s'étonnent de voir que les modifications de l'OSTup, de l'OAMéd, de l'OPMéd, de l'ODim, de l'OCLin et de l'OSubst sont subordonnées à la modification de l'OMéd, ce qui laisserait entendre que l'OMéd serait plus importante que ces ordonnances. A ce propos, la SSIC propose de conserver la systématique OAMéd, OPMéd, OSTup, ODim et OCLin, mais d'abroger l'OMéd en tant que telle et d'en intégrer les dispositions hétérogènes dans les ordonnances spécifiques.

La liste des substances au sens de l'OMéd fait l'objet d'avis contrastés, la question étant de savoir si cette liste doit être publiée par le biais d'une décision de portée générale ou simplement sous forme de répertoire de substances faisant l'objet de décisions particulières.

3.1.3 Organisation de l'exécution

Certains avis critiquent une certaine tendance à la centralisation dans le domaine de la santé.

D'aucuns demandent une collaboration plus étroite entre Swissmedic et les autorités cantonales dans le domaine de l'OMéd et de l'OAMéd.

Divers avis suggèrent qu'il faut laisser au canton le soin de définir qui est compétent pour l'application de l'OMédv et pour les contrôles qui en découlent.

Presque tous les milieux consultés demandent que les contrôles prévus par l'OMÉdv soient coordonnés, sinon intégrés dans le cadre des contrôles actuels. De nombreux avis détaillent les différences et les synergies par rapport aux contrats actuels de surveillance des cheptels, conclus avec des organismes privés, en signalant même les risques de confusion et de mélange, mais sans remettre en question la possibilité d'une coordination.

De part et d'autre, on critique le fait que les dispositions applicables aux médicaments vétérinaires sont beaucoup plus strictes que pour les médicaments à usage humain; c'est en particulier le cas en ce qui concerne l'accréditation obligatoire des services d'inspection des médicaments vétérinaires.

Dans toute la Suisse, les milieux consultés craignent que les nouvelles dispositions n'induisent des pertes financières d'une part, et des charges supplémentaires d'autre part à cause des tâches d'application nouvelles ou élargies.

3.2 Remarques thématiques

3.2.1 Incidences financières de l'OMÉdv: tenue du registre, obligation de documenter

De manière générale, les milieux consultés relèvent l'absence de toute analyse quant aux incidences financières liées à l'application de l'OMÉdv telle qu'elle a été mise en consultation. Ils craignent une augmentation significative des coûts du fait d'exigences accrues, notamment en ce qui concerne la consignation de la remise des médicaments vétérinaires à tous les échelons (vétérinaire, détenteur) et la mise en place des nouveaux services d'inspection des médicaments vétérinaires. Selon les milieux consultés, on peut aujourd'hui déjà dire qui supportera ce surcroît de coûts: le consommateur!

3.2.2 Exigences relatives aux médicaments vétérinaires/médicaments à usage humain

Comme mentionné plus haut, les exigences relatives aux médicaments vétérinaires sont considérées comme étant beaucoup plus strictes que pour les médicaments à usage humain. Les critiques émises à ce propos visent en particulier l'accréditation obligatoire des services d'inspection des médicaments vétérinaires.

3.2.3 Aliments médicamenteux pour animaux

Dans le domaine des aliments médicamenteux pour animaux, les intérêts et, partant, les attentes divergent du tout au tout: certains souhaitent autoriser uniquement les moulins à fabriquer lesdits aliments, tandis que pour d'autres, l'agriculteur doit pouvoir fabriquer lui-même ces aliments.

3.2.4 Interventions douloureuses (écorchage, castration)

Dans ce domaine également, les intérêts divergent considérablement: certains exigent que ce genre d'intervention, y compris la remise des médicaments vétérinaires correspondants, soit exclusivement réservé au vétérinaire, tandis que pour d'autres, ce genre d'intervention doit pouvoir être opéré par l'agriculteur en personne, qui doit par conséquent pouvoir utiliser les médicaments vétérinaires requis.

3.2.5 Animaux de compagnie/de rente, engraissement/production de lait et d'oeufs

Dans toute la Suisse, les milieux consultés critiquent le fait que l'OMÉdv ne distingue pas assez clairement entre animaux de compagnie et animaux de rente (en particulier en ce qui concerne l'obligation de tenir un registre). Certains avis exigent en outre que les dispositions relatives aux animaux de rente soient différenciées selon qu'il s'agit d'élevage ou de production de lait ou d'oeufs (notamment par rapport à la périodicité des contrôles).

3.2.6 Compétences de remise et formation requise

AR reproche aux projets d'ordonnance de ne pas tenir compte de plusieurs modifications apportées à la LPT^h au cours du processus politique, p. ex. en ce qui concerne les compétences de remise.

En ce qui concerne les compétences de remise et la formation des droguistes, le projet est âprement combattu. Alors que les associations de pharmaciens saluent la réglementation proposée, les associations de droguistes se sentent désavantagées, tout comme les médecins propharmaciens. Certains avis vont jusqu'à affirmer que la profession de pharmacien bénéficie d'un régime de faveur sur le plan politique.

Divers avis critiquent le fait que la réglementation concernant l'élargissement du droit de remise ne respecte pas le cadre fixé par la LPT^h (art. 25), dans la mesure où elle empiète sur la compétence des cantons.

Selon divers avis, les dispositions applicables à de futures professions qui restent encore à définir (p. ex. les personnes au bénéfice d'un diplôme fédéral en médecine complémentaire) ne doivent pas aller au détriment des professions déjà bien établies et qui ont fait leurs preuves (p. ex. les professions médicales bénéficiant d'une autorisation cantonale).

Des doutes profonds se font jour quant à la compétence de remise des spécialistes de la médecine complémentaire. Simultanément, on demande fréquemment que la compétence de remise soit ouverte à d'autres catégories professionnelles, en particulier les sages-femmes, les hygiénistes dentaires et le personnel infirmier. De plus, bon nombre d'avis demandent que les conseillères des services de planning familial soient habilitées à remettre la „pilule du lendemain“.

3.2.7 Publicité et comparaisons de prix

Dans toute la Suisse, les avis relèvent que les comparaisons de prix portant sur des médicaments soumis à ordonnance risquent de déboucher sur des dérapages publicitaires favorisant la consommation de tels médicaments. L'autorisation obligatoire proposée à titre de variante suscite en revanche une levée de boucliers.

3.2.8 Importations et exportations

Une très forte majorité des avis demande que la procédure d'importation en Suisse soit considérablement simplifiée pour les médicaments non autorisés. On ne comprend pas pourquoi les conditions imposées aux personnes exerçant une profession médicale devraient être plus strictes que pour le consommateur individuel.

Divers avis demandent que les dispositions relatives à l'importation soient applicables à un „certain cercle de patients“ ou à un „certain cheptel“.

4 Avis relatifs aux projets d'ordonnances

Commentaires généraux

De manière générale, l'OMédv est bien accueillie. Le projet proposé est considéré comme plus ou moins bien élaboré. BE est la seule voix qui refuse en bloc l'OMédv dans sa version actuelle. Selon BE, les dispositions de l'OMédv sont trop étroites et une application adéquate ne paraît guère possible. De plus, les dispositions d'application entament par trop l'autonomie des cantons et entraînent beaucoup trop de travail administratif supplémentaire.

Le Bureau fédéral de la consommation remarque que le projet n'a pas pour but de limiter le recours aux médicaments vétérinaires et qu'il n'a donc pas d'effet préventif, mais qu'il contribue à la sûreté des denrées alimentaires uniquement dans la mesure où la traçabilité est garantie.

Du côté des pharmaciens, on critique le fait que l'OMédv ne tient compte que des vétérinaires et que la distinction entre prescription et remise n'est pas nette du début à la fin de l'ordonnance.

L'ASMC et les fabricants de médicaments pour la médecine complémentaire regrettent que la médecine complémentaire soit totalement ignorée par l'OMédv (p. ex. en ce qui concerne la reconversion des médicaments).

GL, GalloSuisse, SVS, UPS et FSECa considèrent que l'OMédv, dans sa version actuelle, ne permet pas de remédier au manque de médicaments vétérinaires – même en tenant compte des dispositions régissant la reconversion des médicaments vétérinaires.

Commentaires particuliers

4.1 Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédv) et modification du droit en vigueur

4.1.1 Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, OMédv

Chapitre 1: Dispositions générales

Art. 1 But

Let. b

CTEBS, SVS, USP, Vital AG et USMB relèvent que la tolérance zéro n'est pas réaliste en la matière et que des valeurs limites ont été définies à ce propos. Ils demandent par conséquent une formulation exprimant que le but est de protéger les consommateurs contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale.

Art. 2 Objet

Let. a

LU, SG, l'UPF et l'ACCS proposent de limiter le champ d'application aux médicaments vétérinaires soumis à ordonnance.

Let. b

UFA AG et VSF souhaitent introduire ici un renvoi à une ordonnance encore à créer sur la fabrication et la remise des aliments médicamenteux par les fabricants d'aliments pour animaux: l'OAMéd renvoie certes à la législation communautaire en vigueur, mais ce n'est pas suffisant.

Let. d

Biosuisse est d'avis que l'utilisation de médicaments non autorisés sur le marché n'est pas du tout réglementée dans l'OMédv.

Let. f

SO propose de biffer cette disposition, étant donné que l'uniformisation est un objectif guère atteignable et assez problématique du point de vue du fédéralisme.

Art. 3 Définitions

La Fédération suisse des sports équestres et la FSECh demandent que la distinction entre animaux de rente et animaux de compagnie soit modifiée pour les équidés: à la naissance, tout cheval devrait être réputé animal de rente, puis le détenteur devrait pouvoir à un moment donné déclarer son cheval comme étant un animal de rente, ce qui entraîne l'obligation de consigner toute médication, ou comme étant un animal de compagnie, ce qui le dispense de cette obligation. Selon la FSECh, il de-

vrait être possible, après un changement de détenteur et un délai d'attente de six mois, de muter un cheval de compagnie dans la catégorie des animaux de rente; selon la Fédération suisse des sports équestres, l'attribution à l'une de ces catégories devrait être définitive.

Al. 1, let. b

Selon FR, GE et APC, la définition de l'animal de compagnie est trop compliquée: il suffirait de biffer l'énumération et de limiter la teneur au libellé suivant: „animal appartenant aux espèces non autorisées pour la production de denrées alimentaires, détenu ou destiné à être détenu en milieu domestique, par intérêt pour l'animal ou à titre de compagnie, et qui n'est pas destiné à l'obtention de denrées alimentaires“. NE trouve également cette définition trop compliquée, tandis que pour les PSL, cette définition est problématique dans la mesure où les espèces animales énumérées peuvent également être élevées pour la production de denrées alimentaires.

La SVS propose deux nouvelles lettres c et d: „c. Chevaux: les équidés sont assimilés aux animaux de rente s'ils sont destinés à la production de denrées alimentaires; d. Animaux sauvages: les animaux sauvages destinés à la production de denrées alimentaires sont assimilés aux animaux de rente“. La première suggestion va dans le sens d'une adaptation à la législation communautaire. La seconde suggestion est justifiée par le fait que les animaux sauvages élevés en enclos finissent malgré tout par être souvent mis sur le marché sous forme de denrées alimentaires.

Chapitre 2: Prescription, remise et utilisation des médicaments vétérinaires

Section 1: Dispositions générales

Art. 4 Instructions d'utilisation

Le Bureau fédéral de la consommation exige que les instructions d'utilisation soient dans tous les cas établies par écrit. Les PSL souhaitent voir figurer sur les instructions d'utilisation une remarque concernant l'élimination des soldes de médicaments. L'UPF propose de remplacer les instructions d'utilisation et l'étiquette supplémentaire par un „bulletin vétérinaire“ unique comportant toutes les indications nécessaires.

Selon l'Association des pharmaciens VS, l'ASSM et la SSPh, il faudrait rigoureusement distinguer entre prescription et remise. R. Müller propose de distinguer entre remise pour les stocks ou sous administration (ce qui présuppose une étiquette et des instructions d'utilisation) et remise pour traitement ultérieur ou pour administration directe (sans étiquette, avec instructions d'utilisation orales).

Al. 1

CTEBS et USP proposent de limiter les instructions d'utilisation aux médicaments vétérinaires des catégories A et B, SVS propose quant à elle de les limiter aux médicaments vétérinaires faisant l'objet de délais d'attente (logiquement, tous les médicaments vétérinaires des catégories C et D faisant l'objet d'un délai d'attente devraient être reclassés dans la catégorie B). La Société des vétérinaires argoviens et Vital AG considèrent que les instructions d'utilisation sont superflues, dans la mesure où la notice d'information du médicament contiennent déjà les informations nécessaires. Selon la FSIA, les instructions d'utilisation sont au moins superflues lorsqu'il s'agit d'applications standard qui ne peuvent souvent pas être attribuées à un animal en particulier (emballage multiple d'injections intramammaires).

Al. 3

CTEBS, SVS et USP estiment que l'intervalle de 24 heures est arbitraire ou indéniablement trop court. Diverses solutions sont proposées: augmentation de l'intervalle à 72 heures, formulation sans intervalle telle que „médicament destiné à une utilisation immédiate ou au traitement ultérieur d'un animal ou d'un groupe d'animaux malades“. NE propose „le même jour“, à défaut de quoi un contrôle est impossible, ce qui encouragerait les abus. Migros et SSPh exigent des instructions d'utilisation écrites dans tous les cas.

HVS propose d'insérer un quatrième alinéa tenant compte des besoins en matière de médecine complémentaire ou alternative.

Art. 5 Etiquette supplémentaire

R. Müller propose de garder l'étiquette uniquement pour la remise pour les stocks ou sous administration, et de supprimer l'étiquette pour le traitement ultérieur ou l'administration directe. NE exige même que le nom et l'adresse de la personne remettant le médicament soient apposés sur chaque médicament vétérinaire, et pas seulement sur les médicaments à consigner. AG, AI, AR, BL, BS, FR, GR, JU, LU, NW, OW SG, SH, SZ, TG, UR, VD, ZG, ZH, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL, le vétérinaire cantonal JU et la SVS précisent que l'étiquette doit être apposée sur chaque emballage de médicament vétérinaire remis.

Let. f

Vital AG considère que l'étiquette supplémentaire est superflue dans la mesure où elle contiendrait les mêmes informations que la formule officielle d'ordonnance. Cela devrait être précisé dans une nouvelle let. f. Etant donné que les aliments médicamenteux sont en partie fabriqués pour les stocks et qu'il n'est pas possible d'indiquer le nom du détenteur sur chaque contenant, UFA AG et VSF proposent d'ajouter un al. 2 avec la teneur suivante: „S'agissant des aliments médicamenteux, les indications requises doivent figurer sur les documents de livraison.“.

Let. e

La SSPh, l'ACB ainsi que l'Association des pharmaciens BL proposent de biffer la let. e, en arguant du fait qu'une telle formulation ouverte ne convient pas pour une exigence minimale.

Art. 6 Limitations de remise

SSIC demande que le titre soit complété comme suit: „Limitations d'utilisation et de remise“.

Al. 1

FR et GE demandent que toutes les vaccinations soient administrées exclusivement en présence d'un vétérinaire. SSIC demande à ce que soit précisé quelles sont les personnes habilitées à administrer des vaccins, mis à part le vétérinaire. Aux yeux de la SVS, cette disposition n'est pas claire dans la mesure où elle pourrait être interprétée dans le sens que les vaccins peuvent être remis tant qu'aucun certificat n'est exigé du vétérinaire.

Al. 2

D'après UR, USP, AgorA, la Société appenzelloise d'élevage porcin, CTEBS, SSPR, Gallosuisse, LO-BAG, Prometerre, UPS, PSL, Suisseporcs, FSIA et FSECa, le détenteur ne doit pas suivre de cours pour apprendre à utiliser des anesthésiques vétérinaires lors d'interventions telles qu'écornage ou castration dans la mesure où le vétérinaire du cheptel l'aurait initié à cette utilisation et qu'il lui délivre une attestation écrite confirmant son savoir-faire en la matière. Le cours ne devrait être obligatoire que si de telles interventions sont exécutées en dehors de l'exploitation.

En revanche, FR, SVS et PSA exigent catégoriquement que de telles interventions, y compris la remise des médicaments vétérinaires correspondants, soient exclusivement du ressort du vétérinaire. Si de telles interventions doivent malgré tout être déléguées au détenteur, PSA demande que des conditions strictes soient respectées, à savoir: cours, examen, perfectionnement, tenue d'un registre, contrôle par un organe neutre et aucune remise de médicaments à des tiers. GE exige également un perfectionnement obligatoire après le cours.

JU, NE et le vétérinaire cantonal JU demandent de biffer la compétence de l'OFAG à mettre sur pied ce genre de cours; seul l'OVF devrait en avoir la compétence.

Aux yeux du groupe W. Weibel, avoir suivi le cours requis ne doit pas donner le droit d'effectuer ce genre d'intervention en dehors de l'exploitation, compte tenu de la loi sur la protection des animaux.

L'UPF demande que la durée du cours soit encore précisée. De même, il faudrait préciser que ce cours doit être donné par un vétérinaire. Enfin, ce cours devrait être gratuit pour les agriculteurs.

SO propose de biffer l'al. 2, car certaines questions encore contestées doivent être tranchées dans le cadre de la révision de la législation sur la protection des animaux.

GZST propose d'ajouter un al. 3: „La remise d'anesthésiques et de sédatifs à l'agriculteur implique que celui-ci assume la responsabilité de leur utilisation.“ Dans ce domaine en effet, le potentiel d'abus est grand, et les vétérinaires souhaitent se délier de toute responsabilité pour abus et erreur d'utilisation.

Art. 7 Administration hors champ d'application de médicaments autorisés

AG, AI, AR, BL, BS, GR, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, UR, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell et le vétérinaire cantonal BL demandent à ce que la notion de „petite quantité“ soit définie dans un acte législatif spécifique au domaine vétérinaire.

SO est d'avis que la réglementation relative à la reconversion des médicaments vétérinaires est superflue, car elle ne fait que doubler une des compétences essentielles du vétérinaire. La SSPh, l'ACB et l'Association des pharmaciens BL préféreraient supprimer l'ordre des critères de reconversion afin de laisser au vétérinaire le choix de la meilleure variante dans chaque cas concret.

L'ACB, l'Association des pharmaciens BL, l'Association des pharmaciens BS, l'ASSM et la SSPh déplorent ici à nouveau que le rôle des pharmaciens n'ait pas été pris en compte et qu'il n'y ait par conséquent pas de distinction entre prescription et remise de médicaments vétérinaires.

D'après GE, FR, JU, l'ACB, l'Association des pharmaciens BL, l'APC et la SSPh, la teneur proposée est peu claire. D'après ces milieux, il faudrait distinguer entre animaux de compagnie et animaux de rente, ajouter la notion de „petite quantité“ et préciser les notions de dosage, d'indication et d'espèce de destination.

La SVVF critique le fait que la présente disposition ne comporte aucune disposition relative aux vaccins, alors que les vaccins spécifiques sont largement répandus dans les élevages. La FSECh souhaite que les génériques soient également autorisés, indépendamment du fait qu'il s'agisse d'un animal de compagnie ou d'un animal de rente. Antistress, Biosuisse, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC, WALA et Weleda critiquent quant à eux le fait que cette disposition ne tienne pas compte de la médecine complémentaire ou alternative.

La GZST demande que la reconversion soit admise uniquement si des publications ou des résultats scientifiques confirment l'efficacité de l'indication considérée.

Section 2: Prescription et remise de médicaments destinés aux animaux de rente

Art. 8 Evaluation de l'état de santé, convention de surveillance

AG, BL, BS, NW, OW, SG, SH, SZ, ZH, le vétérinaire cantonal BL et la SVS proposent de remplacer le terme de „convention de surveillance“ par un autre terme („convention de cheptel“, „convention vétérinaire“ ou „convention de suivi du cheptel“) et d'exiger la forme écrite dans tous les cas (cf. aussi FR, JU, vétérinaire cantonal JU).

AG, LU, NW et OW proposent d'ajouter une clause établissant que les dispositions régissant la convention de surveillance s'appliquent par analogie aux cheptels d'alpage et aux cheptels transhumants. Au contraire, VS craint que les exigences ne puissent être satisfaites dans les régions de montagne et demande que les exploitations d'estivage soient exclues de l'obligation de conclure une convention de surveillance.

L'ACB, l'Association des pharmaciens BL, l'ASSM et la SSPh proposent que la remise de médicaments vétérinaires dans le cadre d'une convention de surveillance soit limitée aux médicaments soumis à ordonnance et devant être consignés dans un registre. La SVS s'oppose quant à elle à la remise de prémélanges pour aliments médicamenteux et d'aliments médicamenteux s'il n'y a pas eu

une visite préalable du cheptel. La PSA et R. Müller vont dans le même sens en exigeant une visite préalable du cheptel surtout dans le cas des traitements collectifs des veaux et des porcs, car il s'agit de traitements extrêmement sensibles. L'USMB va encore plus loin et demande une visite du cheptel avant toute remise de médicaments vétérinaires.

L'Association des pharmaciens BS déplore ici à nouveau l'absence de distinction entre prescription et remise ainsi qu'entre animaux de compagnie et animaux de rente.

Le SSP a conclu de nombreux contrats de suivi vétérinaire avec des détenteurs et demande à ce que ces contrats soient assimilés aux conventions de surveillance dans la mesure où ils satisfont aux dispositions de l'OMédv (LOBAG, SEG et ASPV vont dans le même sens). GalloSuisse propose que le vétérinaire puisse déléguer la visite du cheptel à une personne compétente. Le SSPP et la FSECa sont d'avis que les résultats de laboratoire constituent souvent de meilleures bases de traitement que les visites de cheptel, d'où leur proposition de supprimer entièrement cette réglementation.

Pour la GZST, il faudrait des dispositions plus précises pour limiter l'abus de médicaments vétérinaires, notamment pour empêcher qu'un agriculteur ne puisse simplement conclure une nouvelle convention de surveillance lorsque son vétérinaire ne lui convient plus ou que son stock de médicaments vétérinaires est épuisé. AgorA, l'Union des paysans fribourgeois (qui propose de remplacer la „convention de surveillance“ par „convention de suivi de la santé des animaux“) et Prometerre préfèrent laisser au vétérinaire, voire dans une certaine mesure au détenteur lui-même le soin de déterminer si une visite du cheptel est nécessaire.

Annexe 1:

Ch. 2, al. 1

Al, AgorA, la Société appenzelloise d'élevage porcin, CTEBS, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, FSIA, USP, Suisseporcs et FSECh demandent à ce que la fréquence des visites de cheptel soit fonction des risques, compte tenu d'un nombre minimal de visites. Selon FR, les visites devraient être plus fréquentes. Les critères doivent être différenciés selon les espèces animales: à chaque rotation (veaux), à la mise en poulailler (volaille); séparation des filières d'engraissement (en cas de défaut de qualité) et des filières de production d'œufs de consommation (élevage/ponte). L'UPS est même d'avis qu'aucune fréquence minimale de visite n'est nécessaire, dans la mesure où ces visites sont déjà effectuées à d'autres fins, notamment pour le contrôle des prestations écologiques requises, des standards de production intégrée, etc.; les PSL en appellent à l'autoresponsabilité du détenteur. La SVS va plutôt dans le sens d'un suivi régulier et propose à cet effet de fixer les intervalles et la durée des visites.

Ch. 2, al. 3

AG, AR, BL, BS, LU, NW, SG, SH, SZ, TG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell et le vétérinaire cantonal BL demandent que les visites interviennent essentiellement si un problème médical surgit dans l'exploitation d'engraissement. Pour les exploitations d'engraissement, le minimum requis devrait être d'une visite par année au moment de la mise en place d'un lot d'animaux. Dans le cas des exploitations d'estivage, la visite doit être envisagée si un problème surgit dans le cheptel. Une convention de surveillance peut être conclue pour l'année en cours lors de la première visite du cheptel.

Ch. 3

Dans presque toute la Suisse, les milieux consultés demandent une durée d'archivage de 3 ans, conformément à la pratique en usage jusqu'ici, à l'instar des us et coutumes du monde agricole et comme prescrit par la plupart des systèmes d'assurance-qualité.

Art. 9 Prescription ou remise de médicaments vétérinaires

Al. 1

La SVS demande que la plus petite unité de conditionnement autorisée soit utilisée pour le traitement en cours et pour l'après-traitement. A défaut, il conviendra de conditionner le médicament en quanti-

tés plus petites. La Société des vétérinaires argoviens et Vital AG demandent au contraire que, à défaut d'une unité de conditionnement convenant exactement au traitement prévu, il faut utiliser la première unité de conditionnement de taille supérieure.

Al. 2

AI, AR, VS, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, AgorA, la Société appenzelloise d'élevage porcin, CTEBS, SSPP, Fenaco, GalloSuisse, SVS, LOBAG, Prometerre, USP, UPS, PSL, FSECa, la Société des vétérinaires argoviens, Vital AG et la FSECh estiment que les intervalles prescrits sont arbitraires et non conformes aux usages. Dans toute la Suisse, les avis demandent 6 mois pour les let. a et c (la SVS voudrait toutefois biffer la let. c, car de telles interventions ne peuvent être effectuées que par des vétérinaires) ainsi qu'une nouvelle let. e réglant la remise de médicaments vétérinaires anti-endoparasitaires et anti-ectoparasitaires, assortie d'une durée de 12 mois. Quelques voix demandent que la remise de médicaments vétérinaires à titre prophylactique soit possible pour la durée d'un plan de traitement (AG, LU) ou qu'elle soit couplée par les intervalles de visite prévus (Migros, FSIA).

FR et NE voient dans les let. b et c un gros potentiel d'abus et demandent la suppression de ces deux dispositions; JU et le vétérinaire cantonal JU demandent au moins la suppression de la let. d.

Al. 3

AG, AI, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et la SVS demandent une disposition complémentaire précisant que l'al. 2 s'applique en cas de délégation interne dans le cadre de cabinets collectifs. SO, AgorA, la Société appenzelloise d'élevage porcin, CTEBS, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, l'USP et l'UPS demandent la suppression de l'al. 3, celui-ci étant superflu puisqu'en vertu de l'al. 1, chaque vétérinaire peut prescrire ou remettre des médicaments vétérinaires nécessaires au traitement et à l'après-traitement sur la base d'une visite du cheptel.

Art. 10 Administration hors champ d'application de médicaments autorisés à des animaux de rente

Presque dans toute la Suisse, les avis critiquent l'art. 10 pour sa teneur absconse. Il faudrait en particulier éliminer les recoupements entre les al. 2 et 3. AG, Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC, WALA et Weleda exigent que la médecine complémentaire et la médecine alternative soient prises en compte dans cette disposition.

Al. 5

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et la SVVF déplorent la complexité de cette disposition, laquelle pourrait être interprétée dans le sens que des substances interdites comme le chloramphénicol et les nitrofuranes pourraient également être administrées ou remises aux groupes d'animaux cités. Mais il ne saurait être question d'admettre ces substances étant donné les risques qu'elles représentent: en effet, on ne peut pas fixer de délai d'attente pour ces substances et on risque d'assister à l'arrivée sur le marché de nouvelles formules faciles à utiliser pour d'autres espèces d'animaux de rente.

Section 3: Fabrication d'aliments médicamenteux et administration d'aliments médicamenteux ou de prémélanges pour aliments médicamenteux

Art. 11 Prescription et instructions d'utilisation

Al. 1

AG, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, SZ, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et le vétérinaire cantonal JU demandent que cet alinéa soit complété par l'expression „pour le traitement d'un groupe par voie orale“.

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SH, SG, SZ, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL, le vétérinaire cantonal JU et la SVS demandent une nouvelle réglementation éta-

blissant que les instructions de fabrication et d'administration générales et spécifiques à l'exploitation, y compris la durée de traitement et le délai d'attente soient données sur le lieu de l'exploitation.

AI, AR, FR, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, AgorA, CTEBS, GalloSuisse, SVS, LOBAG, Prometerre, l'USP et l'UPS demandent à ce que le nom et l'adresse du fournisseur de l'aliment médicamenteux soient également indiqués.

L'UPF propose de supprimer l'énumération dans la mesure où celle-ci figurerait sur le „bulletin vétérinaire“ suggéré par l'UPF.

BE déplore que les aliments médicamenteux de la médecine complémentaire aient été entièrement occultés.

Al. 2

AI, AR, BL, BS, LU, NW, SZ, TG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell et le vétérinaire cantonal BL critiquent le fait qu'il n'y a pas de distinction claire entre prescription et remise d'aliments médicamenteux ou de prémélanges pour aliments médicamenteux.

Al. 3

FR et SO demandent que le vétérinaire cantonal reçoive aussi une copie pour contrôle.

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZH, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell et le vétérinaire cantonal BL demandent un nouvel art. 11a prévoyant l'interdiction d'établir des ordonnances renouvelables pour les prémélanges pour aliments médicamenteux de la catégorie de remise B ainsi que pour les aliments médicamenteux qui en sont dérivés. Le cas échéant, il faudrait étudier une reclassification de ces produits dans la catégorie de remise A.

Art. 12 Interdiction d'établir une ordonnance après coup

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, SG, SH, SZ, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et la SVS proposent d'interdire expressément toute possibilité d'établir une ordonnance après coup.

Art. 13 Adjonction de médicaments vétérinaires à l'aide des propres installations d'exploitation

D'après LU, SG, TG, ZH, UFA AG et l'ACCS, la formulation de l'art. 13 est problématique dans la mesure où on ne peut pas déterminer si ces dispositions s'appliquent aussi aux fabricants industriels d'aliments médicamenteux.

Al. 2

AgorA, CTEBS, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, USP, UPS, Suisseporcs et la VSF demandent que la restriction quantitative soit éliminée, tandis que la SSIC souhaite en revanche que la restriction d'une ration journalière soit valable uniquement pour un seul animal à traiter.

L'ACB, l'Association des pharmaciens BL et la SSPh aimeraient voir cette disposition complétée dans le sens que toute personne disposant d'une autorisation cantonale de fabrication pour les quantités en question n'a pas besoin d'une autorisation de fabrication émanant de l'institut.

Art. 14 à 16

AgorA, CTEBS, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, USP, UPS, Suisseporcs, FSECh et la VSF demandent la suppression pure et simple des art. 14 à 16, puisque les dispositions régissant la prescription et la remise de médicaments vétérinaires suffisent à cet effet, que le vétérinaire assumant la surveillance en tant que responsable technique ne dispose le plus souvent pas du savoir requis dans le domaine des aliments médicamenteux et qu'une répartition des tâches entre plusieurs vétérinaires n'est

pas souhaitable. UFA AG et l'ACCS déplorent le fait que les dispositions ne mettent pas assez en évidence la distinction entre l'agriculteur qui prépare ses mélanges et les moulins à aliments pour animaux.

Art. 14 Exigences relatives à l'exploitation pratiquant l'adjonction et l'administration de médicaments

Let. a

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, SZ, UR, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et le vétérinaire cantonal JU demandent que la collaboration avec le responsable technique soit réglée par un contrat écrit.

Let. c

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC, WALA et Weleda demandent que les prémélanges pour aliments médicamenteux de la médecine complémentaire soient aussi pris en compte.

Fenaco, SVS, la Société des vétérinaires argoviens, Vital AG et la VSF remarquent que, étant donné la diversité des aliments mélangés et de leur composition respective, il est impossible de documenter la compatibilité d'un prémélange avec tous les aliments médicamenteux existants.

Art. 15 Responsable technique

AR, SH et TI critiquent le fait que les exigences auxquelles doit satisfaire le responsable technique sont considérablement plus restrictives que dans la médecine humaine; par ailleurs, cette disposition est beaucoup trop détaillée.

Al. 2

BE, l'ACB, l'Association des pharmaciens BL, l'ASSM et la SSPh demandent de compléter cette disposition dans le sens que le responsable technique doit aussi être au bénéfice d'une formation universitaire en pharmacie; à ce propos, l'APC aimerait qu'aucune formation précise ne soit explicitement exigée, tandis que la SSIC propose de s'aligner sur les BPF et exige une formation universitaire en sciences naturelles, une expérience professionnelle ainsi que la formation supplémentaire telle qu'elle est proposée.

Al. 3

FR, JU et le vétérinaire cantonal JU mettent en doute qu'un collaborateur qualifié puisse remplacer le responsable technique, tandis que la SVS se demande comment interpréter la notion „suffisamment qualifié“.

Art. 16 Exigences relatives aux installations d'adjonction et d'administration de médicaments

AI, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL, le vétérinaire cantonal JU et la SVS demandent l'introduction d'un nouvel al. 2 selon lequel l'institut devrait vérifier les exigences stipulées à l'art. 16 dans le cadre d'une expertise de type. Ce nouvel alinéa devrait également définir la procédure et les émoluments correspondants. Selon les avis allant dans ce sens, la pratique montre que certains appareils et installations disponibles dans le commerce ne permettent pas de travailler sans résidus, et que la responsabilité qui en découle ne devrait pas être imputée au détenteur. AG propose en revanche que le responsable de la mise sur le marché de telles installations doit fournir à l'acquéreur la preuve que son produit satisfait aux exigences du présent article.

Chapitre 3: Devoir de diligence et devoir de communication des détenteurs d'animaux de rente

Art. 17 Devoir de diligence

ZG relève que le devoir de diligence fait l'objet d'une réglementation exhaustive à l'art. 3 LPT et qu'il n'englobe pas seulement la conservation, mais aussi l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires. AR, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, CTEBS, LOBAG, USP, FSIA, UPS et FSECh demandent d'ajouter une disposition selon laquelle les instructions d'utilisation écrites doivent être conservées aussi longtemps que le médicament vétérinaire visé est disponible dans l'exploitation. La SVS propose un délai d'archivage de 3 ans, par analogie aux instructions d'utilisation officielles.

Art. 18 Devoir de communication en cas de changement de détenteur

AI, AR, BL, BS, FR, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, ZG, ZH, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et le vétérinaire cantonal JU demandent de supprimer la dérogation injustifiée à leur avis par rapport à l'art. 18 OHyV. L'OMédv doit s'appliquer exclusivement au changement de détenteur, tandis que l'art. 18 OHyV s'applique exclusivement à la livraison des animaux à l'abattage.

Al. 1, let. a

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, SG, SH, TG, ZG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et le vétérinaire cantonal JU demandent une attestation écrite confirmant que l'animal n'a pas été malade ni blessé durant les dix derniers jours.

Al. 1, let. b

FR, JU et le vétérinaire cantonal JU demandent que l'indication des délais d'attente porte non seulement sur les médicaments vétérinaires, mais aussi sur d'autres substances.

Al. 2

AG, BL, BS, LU, NW, OW, SH, SZ, TG, ZG et le vétérinaire cantonal BL exigent que les données relatives à une éventuelle maladie soient établies par écrit.

AI, AR, SG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, AgorA, CTEBS, LOBAG, Prometerre, USP, UPS et Suisseporcs souhaitent, dans le cas où une telle confirmation ne peut être établie, que le document d'accompagnement pour les animaux à onglons indique de quelle maladie ou blessure il s'agit. Il y a lieu d'indiquer en outre les traitements effectués et les quantités de médicaments administrés avec les échéances des délais d'attente correspondants. AI, AR, SG et le vétérinaire cantonal des deux Appenzell demandent que ces données figurent le cas échéant dans le passeport du cheval.

Al. 3

AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et le vétérinaire cantonal JU demandent de préciser que les données requises doivent être établies de manière à ce qu'elles puissent être associées sans équivoque par des tiers à l'animal concerné. CTEBS, USP et FSECh demandent que ces données ne doivent pas figurer dans le passeport du cheval, mais qu'un document d'accompagnement officiel soit créé à cet effet.

Art. 19 Devoirs de diligence particuliers pour l'obtention de denrées alimentaires

Al. 1

Pour AG, AI, AR, BL, BS, FR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, ZG, ZH, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL, le vétérinaire cantonal JU et la SVS, la disposition selon laquelle les produits ne peuvent pas être utilisés comme denrées alimentaires tant que les délais d'attente ne sont pas échus n'est pas assez précise: il faudrait indiquer en sus que les délais d'attente ne s'appliquent pas à l'animal tout entier, mais seulement aux parties concernées de l'animal.

AG, LU, NW, OW, SG et SZ proposent que la possibilité de démontrer l'absence de résidus soit ajoutée à cette disposition.

Al. 2

AG, AI, AR, BL, BS, FR, LU, NW, SG, SH, SO, SZ, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, le vétérinaire cantonal BL et la SVS demandent de préciser dans un acte approprié le mode d'élimination du lait non autorisé pour l'alimentation animale. FR, JU, le vétérinaire cantonal JU et Fenaco demandent eux aussi que cette disposition soit précisée dans le même sens.

TG, CTEBS, USP, SVS et R. Müller demandent que le lait puisse être utilisé comme aliment pour animaux, et que le délai d'attente correspondant au médicament vétérinaire utilisé soit dès lors applicable aux animaux ainsi nourris ou, inversement, si on utilise un médicament vétérinaire faisant l'objet d'un délai d'attente, le lait ne doit pas servir à l'alimentation des animaux dont l'abattage est prévu avant l'échéance du délai d'attente correspondant pour la viande et les organes.

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC, WALA et Weleda proposent que les trois premières traites soient uniquement éliminées si les médicaments utilisés n'appartiennent pas à la médecine complémentaire.

Chapitre 4: Obligation de tenir un registre et obligation de documenter

Section 1: Obligation de tenir un registre

Art. 20 Principe

Let. a

L'ACB, l'Association des pharmaciens BL, l'ASSM et la SSPh demandent que l'obligation de tenir un registre s'applique exclusivement aux personnes habilitées à administrer des médicaments vétérinaires aux animaux de rente.

Let. b

La SVS propose d'ajouter une disposition stipulant que l'obligation de tenir un registre s'applique à tout détenteur d'animaux de rente ou d'animaux destinés à la production alimentaire.

Art. 21 Objet du registre

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, ZH, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell et le vétérinaire cantonal BL demandent d'insérer un nouvel al. 2 précisant que l'art. 22 s'applique intégralement dans le cas des animaux de rente, mais seulement partiellement dans le cas des animaux de compagnie, c'est-à-dire à l'exception de l'al. 1, let. c et de l'al. 4.

L'UPF souhaiterait biffer entièrement cette disposition, puisque toutes ces données figureraient déjà dans le „bulletin vétérinaire“ tel qu'elle le propose.

L'Association des pharmaciens BS regrette ici que le rôle des pharmaciens n'ait pas été pris en compte à cause de l'absence de distinction entre prescription et remise.

Let. a

La SVS demande que cette disposition soit limitée aux médicaments vétérinaires soumis à ordonnance pour les animaux de rente.

Let. c et d

L'ACB, l'Association des pharmaciens BL et la SSPh proposent de limiter l'application de ces dispositions aux médicaments vétérinaires soumis à ordonnance.

Art. 22 Obligation de tenir un registre pour les personnes habilitées à remettre des médicaments

TG, CTEBS, SVS et l'USP proposent de ne pas instaurer un registre distinct, mais que les données requises soient consignées de manière à être vérifiables (p. ex. sur le dossier médical, la facture, les bulletins de livraison).

L'ACB, l'Association des pharmaciens BL, l'Association des pharmaciens BS et la SSPh regrettent ici encore l'absence de distinction entre prescription et remise, de même que l'omission des pharmaciens qui en découle.

Al. 1, let. d

Fenaco, UFA AG et la VSF demandent de compléter la teneur comme suit: „quantité en unités de conditionnement ou en kilogrammes“, étant donné que les aliments médicamenteux ne peuvent p. ex. pas être spécifiés en unités de conditionnement.

Al. 3

La SVS propose de laisser au vétérinaire une certaine marge de manoeuvre en ce qui concerne le mode de consignation des données (qui ne doivent pas forcément figurer dans le dossier médical).

Al. 4

La SVS demande de renoncer au bilan quantitatif établi sur la base du registre.

Art. 23 Obligation de tenir un registre pour les détenteurs d'animaux

L'UPF recommande de biffer intégralement cette disposition, étant donné le „bulletin vétérinaire“ qu'elle propose.

Al. 1

AG demande de biffer cet alinéa, puisque les données visées ici figurent déjà sur l'étiquette.

Al. 2

Al, AR, SG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, AgorA, CTEBS, GalloSuisse, LOBAG, Prometerre, USP, UPS, PSL, Suisseporcs et la FSECh exigent que les personnes qui utilisent un médicament vétérinaire doivent consigner les données correspondantes dans le journal des traitements. Le report de cette responsabilité sur le détenteur n'est pas souhaité.

La SVS propose que la consignation des données dans le journal des traitements soit limitée aux médicaments vétérinaires faisant l'objet de délais d'attente.

Al. 3

La CTEBS, le Bureau fédéral de la consommation, la SVS et l'USP notent que tous les chevaux ne sont pas dotés d'un passeport. Dès lors, la disposition proposée ne suffit pas. Au demeurant, un passeport comportant de telles données pourrait rendre le cheval invendable. C'est pourquoi les données requises doivent être consignées dans le journal des traitements.

Al. 5

La SVS propose que les données en question figurent dans la liste d'inventaire, une liste distincte ne constituant qu'un surcroît de travail sans bénéfice supplémentaire. AG, la SVS et la SSPh proposent en outre de spécifier la méthode de destruction des médicaments vétérinaires.

SVS, GZST, la Société des vétérinaires argoviens et Vital AG demandent l'introduction d'un nouvel alinéa précisant que les données visées aux al. 1 et 2 ne doivent pas nécessairement être consignées pour les médicaments accompagnés d'une formule officielle d'ordonnance au sens de l'art. 11.

Section 2: Dossier médical

Art. 24

AI, AR, SG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, AgorA, la Société appenzelloise d'élevage porcin, CTEBS, Coop, GalloSuisse, SVS, GZST, LOBAG, Prometerre, USP, UPS, Suisseporcs et la FSECh proposent de supprimer intégralement cette disposition, puisque la gestion d'un dossier médical occasionne des coûts élevés et un énorme travail, alors que les autres obligations de consignation satisfont déjà aux exigences requises.

Al. 1

AG, BL, BS, LU, NW, SZ, VD, le vétérinaire cantonal BL, UPF, Migros et la SSIC proposent de simplifier cette disposition. L'obligation de consigner toutes les constatations est disproportionnée et pratiquement irréalisable.

Al. 3

Amacker & Partner, la FSIA, la Société des vétérinaires argoviens et Vital AG attirent l'attention sur le fait qu'une mémorisation sous forme non modifiable n'est pas possible techniquement.

Section 3: Durée d'archivage

Art. 25

AG, AI, AR, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell et le vétérinaire cantonal BL proposent d'élargir cette obligation à la prescription et aux instructions d'utilisation des prémélanges pour aliments médicamenteux.

Dans toute la Suisse, les milieux consultés demandent de baisser la durée d'archivage à 3 ans, conformément à la pratique en usage dans d'autres domaines.

Chapitre 5: Exécution

Section 1: Contrôle

Art. 26 Compétences et attributions

FR, JU, VS et le vétérinaire cantonal JU critiquent les coûts supplémentaires qui découlent de cette disposition et demandent ce qui se passe si le canton n'accorde pas les ressources supplémentaires.

Al. 1

GE, NE, NW, OW, SO, SZ, ZG, APC et la FSIA demandent l'attribution de la responsabilité au canton, qui statuera ensuite par lui-même sur la répartition des compétences internes. AG demande que le contrôle des pharmacies vétérinaires privées et autres détaillants reste du ressort des pharmaciens cantonaux.

GalloSuisse, SVS, USP, UPS et Suisseporcs souhaitent que cette disposition ne définisse non seulement la question de la compétence, mais aussi celle de la responsabilité. Ils proposent de compléter cette disposition dans le sens que les directives de l'institut ayant trait à ce domaine doivent également être prises en compte. De la sorte, il sera possible de coordonner, voire d'intégrer les contrôles instaurés par la présente ordonnance dans le cadre des contrôles instaurés par d'autres actes législatifs.

La SVVF craint un manque d'homogénéité au niveau de l'application. Sa solution consiste à placer l'exécution de la présente ordonnance sous contrôle fédéral afin de garantir l'égalité de droit.

La SVS et la VSF souhaitent que les contrôles soient étendus à d'autres entreprises et à d'autres personnes.

Al. 2

ZG déplore que les présentes dispositions soient en fait redondantes par rapport aux compétences déjà prévues par la LPT. Qui plus est, elles mélangent mesures de contrôle et mesures administratives.

SVS et GZST se demandent si ces mesures sont juridiquement plausibles et proposent de limiter ces mesures aux cas d'infraction présumée.

Al. 3

NW, OW, SZ, UR et ZG regrettent l'absence d'une réglementation analogue dans le domaine des médicaments à usage humain, alors qu'elle serait tout aussi importante à leur avis.

Art. 27 Fréquence des contrôles

NW, OW, SG, SZ, UR, ZG et le vétérinaire cantonal des deux Appenzell critiquent l'absence de réglementation uniforme quant à la fréquence des contrôles selon qu'il s'agit de fabricants, de grossistes ou de commerces de détail dans le domaine des médicaments à usage humain. Ils estiment qu'une telle réglementation serait tout aussi importante et remarquent par ailleurs qu'il faudrait également définir la fréquence des contrôles pour les pharmacies vétérinaires qui remettent des médicaments vétérinaires pour les animaux de compagnie. Ce dernier point est également soulevé par NE, SH, ZH et APC.

LU, NE, TG, ZH, Coop et APC demandent des intervalles plus courts. L'ACCS constate au contraire que ces intervalles de contrôle sont plus courts que ce qui est exigé dans l'UE.

AI, AR, SG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, CTEBS, GalloSuisse, SVS, USP et UPS demandent que 10% des détenteurs d'animaux de rente soient contrôlés par année. Cela permettrait d'éviter la notion assez vague de „grands cheptels“, qui a aussi été mise en question par FR, JU et le vétérinaire cantonal JU. La SVS propose que les commerces de détail et les pharmacies vétérinaires qui remettent des médicaments pour les animaux de rente soient contrôlés au moins tous les 10 ans, compte tenu de l'évaluation des risques. La SVS propose en outre des contrôles par sondage pour les personnes et les exploitations qui fournissent aux détenteurs d'animaux de rente des produits servant au traitement et à l'hygiène des animaux (cf. commentaires relatifs à l'art. 26).

Art. 29 Rapport périodique à l'institut

Al. 1 et 2

AR, AI, NW, OW, SZ et le vétérinaire cantonal des deux Appenzell déplorent le fait qu'aucun rapport périodique des organes de contrôle à l'institut n'ait été prévu de manière analogue pour le domaine des médicaments à usage humain. Les trois premiers avis cités demandent par conséquent la suppression des al. 1 et 2, en invoquant le surcroît de charges pour les autorités cantonales d'exécution.

Al. 3

AI, AR, BL, BS, LU, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell et le vétérinaire cantonal BL invitent à réfléchir au fait que la coordination de tous les contrôles des exploitations agricoles est très difficile à imposer. Selon GR, il est possible d'envisager une coordination avec les contrôles de routine inhérents à la législation sur les épizooties et à la législation sur la protection des animaux; en revanche, la coordination avec les contrôles des prestations écologiques et des critères d'agriculture biologique ou avec les inspections au titre des denrées alimentaires ne ferait que renchérir le processus. L'ACCS est au contraire d'avis que la Confédération ne saurait avoir pour tâche de coordonner les contrôles inhérents à l'OMédv avec d'autres contrôles; les PSL exigent néanmoins la fusion aussi rapide que possible des contrôles en question afin d'éliminer autant que possible les redondances et les contradictions.

Dans presque toute la Suisse, on demande de biffer l'al. 3, redondant par rapport à l'art. 26, al. 3.

Art. 30 Exigences auxquelles doivent satisfaire les organes de contrôle et reconnaissance officielle

La Société appenzelloise d'élevage porcin, CTEBS, GalloSuisse, LOBAG, USP, UPS et Suisseporcs demandent de biffer l'art. 30 et de prévoir une réglementation analogue à l'art. 177 ss de la loi sur l'agriculture. Il n'est pas judicieux de prévoir de nouveaux organismes pour contrôler l'application de l'OMédv dans les exploitations agricoles élevant des animaux de rente. La création d'un inspectorat des médicaments vétérinaires paraît dès lors hors de propos.

LU, NW et SZ demandent une formulation précisant à quels organes de contrôle s'appliquent les exigences stipulées aux al. 1 à 4, s'il s'agit uniquement des inspecteurs des cabinets vétérinaires ou s'il s'agit aussi des inspecteurs des exploitations avec cheptel. Les avis précités partent tous du principe que le „contrôle bleu“ sera maintenu sous sa forme actuelle.

Al. 1

OW, SH et UR qualifient d'incompréhensible l'inégalité de traitement instaurée par cette disposition: les organes de contrôle chargés de surveiller les médicaments vétérinaires doivent être accrédités alors que ce n'est pas le cas pour les médicaments à usage humain. TI et APC estiment également que cette exigence est exagérée; selon AG, il suffirait d'indiquer qu'une accréditation est souhaitable.

Al. 2

FR se demande ce qu'il faut entendre par „qualifications adéquates“.

Al. 4

AI, AR NW, SG, SZ, ZG, ZH et le vétérinaire cantonal des deux Appenzell critiquent le fait que les inspectorats cantonaux sont soumis au contrôle de deux offices fédéraux, et estiment que ce double contrôle est financièrement injustifiable.

Section 2: Exigences relatives au traitement des données de consommation

Art. 31 Devoir de communication

AG, BL, BS, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, ZG, le vétérinaire cantonal BL et le vétérinaire cantonal JU exigent des conditions uniformes dans les trois alinéas dans le sens que les communications doivent avoir lieu dans tous les cas sur demande.

Al. 1

L'ACB, l'Association des pharmaciens BL et la SSPh proposent de compléter cette disposition en aménageant une clause d'exception pour les médicaments vétérinaires sans ordonnance et les médicaments autorisés pour les animaux de sport et les animaux de compagnie.

Al. 2

FR et JU demandent de biffer cet alinéa, étant donné que sa matière est déjà traitée à l'al. 1.

Chapitre 6: Dispositions finales

Art. 34 Dispositions transitoires

Al. 1

ZH demande qui assume les contrôles à la place du canton si d'aventure un inspectorat n'était pas reconnu par l'institut; la SSIC demande la suppression de l'al. 1, étant donné que cette disposition est déjà contenue dans l'al. 2.

Al. 2

La SVS demande que l'ordonnance soit mise en vigueur seulement après que les organes de contrôle aient rempli les exigences stipulées à l'art. 30, ce qui devrait intervenir le plus tôt possible, mais au plus tard 5 ans après la mise en vigueur de la présente ordonnance.

Al. 3

Le Bureau fédéral de la consommation relève que la question de la médecine complémentaire surgit seulement ici.

Al. 4

La SVS exige la suppression de cet alinéa, étant donné qu'il ouvre tout grand la porte aux révisions de groupes et qu'il faut donc s'attendre à ce qu'à l'avenir, de nombreux médicaments vétérinaires urgemment nécessaires ne soient plus autorisés. CTEBS et USP demandent également la suppression de l'al. 4, étant donné que les données relatives aux mélanges admis pour les prémélanges destinés aux aliments médicamenteux ne peuvent être ajoutées – pour autant que cela soit possible – que dans le cadre d'une nouvelle demande d'autorisation. FR souhaiterait une réglementation plus restrictive afin de prévenir les abus. La Société des vétérinaires argoviens et Vital AG demandent ici également que seul le processus de traitement prévu soit pris en compte dans cette disposition, étant donné qu'il n'est pas possible d'effectuer toutes les analyses nécessaires pour établir la compatibilité avec tous les mélanges d'aliments. La SVVF considère le délai transitoire comme étant trop court, étant donné que la révision de groupe ne sera guère achevée d'ici là.

4.1.2 Ordonnance du 1er mars 1995 sur l'hygiène des viandes

Art. 18 Obligation d'annoncer

AG, AI, AR, BL, BS, GR, LU, NW, SG, SH, SZ, TG, ZG, ZH et le vétérinaire cantonal des deux Appenzel sont d'avis qu'il faudrait préciser que l'OHyV s'applique comme jusqu'ici exclusivement au transport de l'animal à l'abattage, tandis que l'art. 18 OMédv s'applique exclusivement au transport de l'animal d'un détenteur à l'autre.

Al. 1

Les cantons précités proposent comme solution de confirmer lors du contrôle à la réception que l'animal n'a pas été ni malade, ni blessé durant les dix derniers jours, que tous les délais d'attente sont échus (pour chaque organe comestible) au moment de l'abattage si l'animal a été traité avec des médicaments vétérinaires et que l'animal n'a pas reçu d'aliments contenant des substances qui peuvent laisser des traces dans la viande. La personne chargée du contrôle à la réception doit immédiatement avertir le contrôleur des viandes si le détenteur n'a pas fourni cette confirmation ou si des irrégularités sont constatées. La SVS, la Société des vétérinaires argoviens et Vital AG demandent de biffer la let. c, étant donné qu'il n'est pas logique de parler uniquement des substances contenues dans les aliments pour animaux; il faudrait au surplus annoncer tous les animaux qui ont été traités avec des aliments médicamenteux. Cette disposition introduit dès lors une discrimination juridique à l'endroit des aliments médicamenteux par rapport aux autres types de médicaments vétérinaires.

Art. 20 Abattage interdit

Selon GL, GR, SG, TG, SEG et l'ASPV, il faut veiller à ce que seules les parties d'animaux qui contiennent des résidus soient tenues à l'écart de la production des denrées alimentaires dans la mesure où le délai d'attente pour l'organe considéré n'est pas échu au moment de l'abattage. L'art. 20 devrait être encore une fois remanié en fonction de ces éléments.

Al. 1

BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SZ et ZH proposent que les animaux énumérés ne soient ni abattus, ni transformés, étant donné qu'il arrive par exemple pour la volaille que le contrôle soit effectué non pas au moment de l'abattage, mais seulement lors de la transformation.

Al. 2

AI, AR, GL, GR, SG, TG, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell et la SVS demandent que les coûts du contrôle officiel de la viande soient répercutés sur le détenteur.

4.2 Ordonnance réglant l'assurance de la qualité dans l'exploitation de production laitière

Art. 16 Tarisseurs

AG, AI, AR, BL, GL, GR, LU, NW SH, SZ, TG, ZH et le vétérinaire cantonal des deux Appenzell demandent que la teneur de l'art. 16 soit transférée dans l'OMédv, étant donné qu'elle est en contradiction avec l'art. 19, al. 1, OMédv.

4.3. Ordonnance sur l'emploi de médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'obtention de denrées alimentaires

FR, GE, VD et l'APC relèvent que les définitions et le contenu des deux listes sont abstrus, et qu'il n'y a pas de différence évidente entre ces deux listes.

4.4. Ordonnance sur les médicaments (OMéd) / modification du droit en vigueur

4.4.1 Ordonnance sur les médicaments, OMéd

Commentaires généraux

De part et d'autre, on estime difficile de prendre position de manière conclusive au sujet de l'OMéd, étant donné que certaines ordonnances importantes sont toujours en demeure (réglementation des médicaments de la médecine complémentaire, des spécialités de comptoir, des préparations d'hôpital, des restrictions de quantités, ainsi que les corrélations avec les autorisations délivrées par Swissmedic.). AR critique le fait que le projet d'ordonnance contredit des dispositions fédérales déjà en vigueur, p. ex. la propharmacie dans la loi sur l'assurance-maladie: tandis que la LAMal règle la question de la propharmacie de manière assez ouverte, la révision de l'OMéd prévoit une position très stricte par rapport à la liste C. GL et GR critiquent le manque d'harmonisation avec l'OMédv. Dans le domaine des médicaments à usage humain, les contrôles sont moins stricts et devraient être adaptés aux dispositions de l'OMédv. Les MP et Pulsus critiquent le traitement de faveur dont bénéficient les pharmaciens par opposition aux médecins propharmaciens et aux droguistes. Ils exigent une argumentation neutre sur le plan de la concurrence et un traitement d'égalité pour tous les canaux de remise. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS demandent que soit introduite à l'art. 1, al. 1, let. f, la notion de pharmacovigilance au lieu de vigilance, par analogie à la législation communautaire. L'Association des droguistes SZ/GL constate que le projet proposé instaure une réglementation plus restrictive que prévu par la loi. La SSPAH plaide pour l'obligation de publier les décisions d'autorisation, par analogie à la pratique des autorités européennes chargées du contrôle des médicaments. La GZA constate que le projet énumère les catégories de personnes et de professions habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance et celles qui sont habilitées à utiliser des médicaments soumis à ordonnance. Au terme du délai transitoire, cette énumération entraîne de facto une interdiction d'exercer la profession pour les dentistes bénéficiant d'une autorisation cantonale comme dans AR. Or, cette interdiction n'est justifiée ni par la LPTh, ni par la loi sur le marché intérieur. Cette disposition aura un effet fatal non seulement sur les dentistes, mais aussi sur la population du canton d'Appenzell Rodes extérieures, l'accès à la médecine dentaire de base n'étant dès lors plus garanti. Merz constate le fait que la Confédération intervienne dans le système appenzellois des prestations médicales, alors que celui-ci fonctionne sans problème depuis des années grâce à sa liberté traditionnelle. Il apparaît donc opportun de prendre note des vœux exprimés par les professions concernées. Les PKS critiquent la complexité de la réglementation proposée.

Commentaires particuliers

Art. 13a Traitement des données personnelles

BE regrette que cette disposition n'indique pas à quelles fins les données personnelles sont utilisées. GR et la SSPh critiquent l'absence de base légale. AG exige que les données personnelles soient traitées sous forme exclusivement anonymisée. SH propose d'introduire un renvoi à la loi sur la protection des données. Pharmalex souhaite voir la même formulation que dans l'art. 46a OAMéd.

Art. 20, al. 3

BE et Pharmalex sont d'avis qu'il faudrait renoncer à modifier le droit en vigueur et se prononcent pour une publication sous forme de décision générale. Antistress, ASMC et Weleda proposent d'instituer une commission permanente d'experts qui aurait la responsabilité d'adapter la liste des substances. Divers fabricants du domaine de la médecine complémentaire abondent dans le sens de l'ASMC. IPK et Pharmalex critiquent pour leur part que la modification de la catégorie de remise ne soit plus possible sur demande. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS exigent que cette liste soit publiée par voie d'ordonnance.

Section 1: Droguistes

Art. 27a Elargissement du droit de remise

Selon BE, l'exigence selon laquelle les droguistes habilités à remettre des médicaments de la catégorie C doivent suivre une formation continue en la matière doit être expressément formulée dans un nouvel alinéa. GR, UR, PSS et USS saluent l'élargissement de la compétence de remise au niveau des cantons. NW, OW, SZ, l'Association des pharmaciens BL, PKS et SSSP saluent la réglementation restrictive en ce qui concerne la remise de médicaments de la catégorie C par les droguistes.

Selon Gallosuisse et UPS, les droguistes devraient être habilités à remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance. Il s'agit d'une question relevant de la liberté d'entreprise. Pour la SSPh, la réglementation proposée est la seule possibilité de combler les lacunes d'approvisionnement tout en étant en conformité avec la loi. Elle soutient expressément la formulation proposée. La FPC souhaite confier aux autorités cantonales la tâche de contrôler régulièrement si les critères d'exception sont respectés.

Mais divers avis critiquent fondamentalement l'élargissement de la compétence de remise et ses conditions préalables: AI propose que les cantons qui prévoient jusqu'ici des compétences de remise élargies pour les droguistes puissent habiliter les droguistes détenteurs d'un diplôme fédéral à remettre des médicaments selon art. 25 LPTh dans les localités qui ne disposent pas d'un approvisionnement suffisant en médicaments non soumis à ordonnance, cette dérogation faisant l'objet d'une autorisation exceptionnelle à durée limitée et périodiquement contrôlée. AR, GL, LU, SG, SO, PDC, PRD, PLS, UDC, ASD et AMCS sont d'avis que, contrairement au projet présenté (al. 1, let. a et b), les cantons devraient pouvoir définir eux-mêmes les régions dans lesquelles l'approvisionnement en médicaments non soumis à ordonnance est insuffisant. Dès lors, les cantons seraient à même de décider quelles sont les conditions justifiant l'élargissement de la compétence de remise. BL, FR, NE, TI, VS, plusieurs associations cantonales de pharmaciens (SZ, TI, VS), SSPAH et APC sont opposés à l'élargissement de la compétence de remise. Ils motivent leur avis en invoquant le manque d'intérêt public et le manque de base légale au niveau de la LPTh (laquelle utilise la formation comme critère décisif pour l'octroi de la compétence de remise). Il n'y a pas toujours un hôpital ou un médecin dans un rayon de 30 minutes. Selon FR et VD, les cantons devraient être libres d'accorder des autorisations limitées dans le temps si ces exceptions entrent en vigueur. Santésuisse demande une précision dans le sens que la remise de médicaments de la catégorie C par des droguistes au bénéfice d'un diplôme fédéral ne doit pas aller à la charge de l'assurance-maladie obligatoire de base. Selon l'art. 35, al. 2, let. g, LAMal, les droguistes sont tout au plus des fournisseurs de prestations reconnus dans le domaine des soins, mais pas dans le domaine des médicaments. GE, NE, TI et APC demandent à ce que les cantons qui ne connaissent pas la remise des médicaments de la catégorie C par les droguistes ne soient pas obligés d'instaurer une telle mesure d'exception. SG propose de renoncer à la

clause d'exception selon al. 1, let. a. Selon ZG, cette réglementation est trop rigide. En lieu et place, il faudrait s'appuyer sur toutes les possibilités d'accès à une officine publique ou à un cabinet médical doté d'une pharmacie privée. Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC, WALA et Weleda demandent de maintenir la réglementation permettant aux droguistes de remettre des médicaments de la catégorie C dans les localités dépourvues d'officines publiques.

L'Association des pharmaciens TG demande la suppression de l'exception introduite à l'al. 1, let. b. Le Surveillant des prix estime que cet article va trop loin dans la densité normative. Aux yeux de l'ASD, la réglementation proposée est inacceptable. Les critères retenus sont limitatifs et bureaucratiques; ils outrepassent le principe du fédéralisme et ne respectent pas la lettre de la loi. Une simple évaluation en fonction du degré d'atteignabilité semble rudimentaire et limite l'autonomie des cantons, pourtant acceptée par le Parlement. De plus, il convient de traiter sur pied d'égalité les droguistes d'un même canton. Le cas échéant, les droguistes sont prêts à suivre des cours pour la remise de médicaments de catégorie C. Sur le fond, plusieurs avis rejoignent la position de l'ASD, à savoir: MP, ASSGP, plusieurs associations cantonales de droguistes (AR, FR, SZ/GL), HVS, Interpharma, Pulsus, SSIC et VIPS. Le Centre Patronal considère que l'élargissement de la compétence de remise est dangereux dans la mesure où les droguistes ne sont pas assez formés pour la remise de médicaments de catégorie C.

Art. 27b Droguistes sans diplôme fédéral

BE s'inscrit en faux contre l'idée de faire dépendre la compétence de remise d'un cours post-diplôme spécial à l'Ecole supérieure de droguerie. BE exige dès lors que la première phrase de l'al. 1 soit reformulée dans le sens que les droguistes qui ne sont pas au bénéfice d'un diplôme fédéral peuvent être habilités à remettre des médicaments s'ils peuvent justifier d'une formation et d'un perfectionnement suffisant à cet effet. Selon SG, il faudrait biffer cet article, étant donné que la réglementation de l'exploitation des drogueries relève de la compétence des cantons. Gallosuisse, l'USP et l'UPS refusent les deux variantes. L'Association des droguistes VD s'en prend au fait que cet article dépasse le cadre légal fixé par la LPT.

TI est d'accord autant avec la proposition principale qu'avec la variante secondaire. FR, GE, NW, OW, SZ, UR et plusieurs associations cantonales de pharmaciens (TI, SZ) penchent pour la proposition principale.

AG, AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, LU, NE, SH, VS, ZG, ZH, Antistress, l'Association des pharmaciens BS, ASSGP, plusieurs associations cantonales de droguistes (AR, FR, SZ/GL), ebi-pharm, GRIP, Heidak, Herbamed, HVS, Interpharma, IPK, APC, Pharma Bellavista, Pharmaforum, ASSM, SSpH, Schmidt-Nagel, SSIC, ASD, Serolab, Spagyros, ASMC, VIPS et WALA préfèrent en revanche la variante. AR, LU, ZG, ASSGP, plusieurs associations cantonales de droguistes (AR, FR, SZ/GL), Interpharma, SSIC, ASD, ASMC et VIPS proposent de supprimer la dernière phrase de l'al. 1. GL et GR estiment injuste de ne pas accorder le droit de remise élargi aux droguistes sans diplôme fédéral, mais pouvant justifier d'une formation continue en pharmacothérapie. JU demande une solution pragmatique pour les droguistes disposant d'une longue expérience professionnelle. VD se prononce en faveur de la variante pour les droguistes au bénéfice d'un diplôme fédéral et qui ont moins de 15 ans d'expérience professionnelle et est d'avis que les droguistes ayant plus de 15 ans d'expérience professionnelle devraient être habilités à remettre des médicaments (art. 95, al. 6, LPT).

Art. 27c Remise de médicaments non soumis à ordonnance

De manière générale, les avis relèvent une entorse à la répartition des compétences entre Confédération et cantons, telle qu'elle est prévue par la LPT. NW, OW, SH, SZ, UR et ZH considèrent qu'il est illogique et objectivement injustifié que des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance doivent satisfaire à des exigences uniformes au niveau fédéral, alors que pour les médicaments à usage humain soumis à ordonnance, il faille satisfaire à des exigences cantonales par nature inhomogènes. AVKZ, plusieurs associations cantonales de pharmaciens (BL, BS) et la SSpH sont d'avis que les médicaments non soumis à ordonnance de la catégorie C doivent être exclusivement remis par les phar-

pharmacies. Il faudrait néanmoins énumérer de manière exhaustive les situations d'exception (par analogie à l'art. 27a). Qui plus est, la réglementation proposée outrepassa la distinction entre prescription et remise (cf. problématique de la propharmacie). Pharmaforum propose de biffer en entier cette disposition, étant donné que les conditions légales sur lesquelles repose le droit de remise ne sont pas encore réunies. La SSPh propose d'insérer un nouvel alinéa stipulant que les points de remise doivent être au bénéfice d'une autorisation cantonale et que les cantons doivent effectuer des contrôles périodiques.

Al. 1, let. a

AR fait remarquer qu'il existe d'autres professions régies par des dispositions cantonales dans le domaine de la médecine complémentaire, dont l'omission reviendrait à en interdire l'exercice aux professionnels concernés. Al voit une contradiction par rapport à l'art. 25, al. 5, LPT, en vertu duquel les cantons peuvent accorder à des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal le droit de remettre des médicaments OTC. La visée de la LPT est bel et bien de laisser aux cantons la liberté de reconnaître une profession. Les dispositions portant sur des catégories professionnelles qui doivent encore être définies parce qu'elles n'existent pas encore ne devraient pas induire des effets négatifs sur les professions qui existent déjà et qui ont fait leurs preuves. Selon NVS et VKH, les médecins naturalistes et les médecins naturopathes devraient également être habilités à remettre des médicaments dans le domaine de la médecine complémentaire. Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC et WALA proposent d'introduire des dispositions transitoires visant entre autres à permettre de nouvelles autorisations par les cantons durant la période transitoire. Selon BE, BS, FR, JU, SO, VD, VS, ZG, diverses associations cantonales de pharmaciens (TG, SZ, VS), ASSGP, Interpharma, ASSM, SSIC, AMCS et VIPS, il faut biffer les personnes au bénéfice d'un diplôme fédéral dans le domaine de la médecine complémentaire. Les arguments avancés sont les suivants: cette formation n'est pas encore réglementée au niveau fédéral, il en résulte une inégalité de traitement envers les personnes exerçant une profession médicale, et on risque d'aboutir à une remise illimitée de médicaments et à une absence totale de contrôle sur la provenance et le traçage de ces médicaments. Selon Santésuisse, la remise par des spécialistes de la médecine complémentaire ne doit pas aller à la charge de l'assurance-maladie obligatoire de base. FR, VD, VS et NVS exigent que les cantons aient la compétence de définir les personnes habilitées à remettre des médicaments. BE, GE, NE, SG, TI, SSPAH, Pharmalex et APC demandent que les dispositions cantonales régissant la propharmacie soient reprises ici. Selon AG, la remise d'un médicament par la personne qui en établit l'ordonnance s'oppose à l'interdiction cantonale de la propharmacie. BE et GRIP sont d'avis qu'il faudrait notamment permettre aux spécialistes de la médecine complémentaire de remettre des médicaments non soumis à ordonnance dans des cas spécifiques, p. ex. s'ils ne sont pas disponibles en pharmacie ni en droguerie et s'ils figurent sur une liste ad hoc préparée par l'institut. NVS exige que les spécialistes de la médecine complémentaire puissent désormais remettre tous les médicaments de la catégorie C dans tous les cantons dans l'exercice de leur profession. Weleda suggère que les personnes au bénéfice d'une autorisation cantonale pour la remise de médicaments jusqu'à l'entrée en vigueur de l'OMédv soient désormais traitées sur pied d'égalité avec les futurs détenteurs d'un diplôme fédéral en médecine complémentaire.

Al. 1, let. b

BS et l'Association des pharmaciens BL sont d'avis que la remise de médicaments par les commerces zoologiques ou apicoles doit être réglée dans l'OMÉdv. La SSPh ne s'oppose pas à ce que des personnes disposant d'une formation adéquate reçoivent une telle compétence, mais souligne le risque de créer un précédent en la matière, la compétence de remise n'étant plus liée à la formation d'un spécialiste du moment que certains „commerces“ sont globalement qualifiés de compétents pour la remise.

Al. 2

Divers avis attendent une formulation plus précise: „...poissons d'ornement, oiseaux d'ornement, amphibiens et reptiles ...“.

Al. 3

BE demande sous quelle forme (ordonnance, décision générale ou directive administrative) la „précision“ sera apportée. ZG critique le fait que l'institut précise les „médicaments“, alors que l'art. 25, al. 3, LPT parle de „catégories de médicaments“. Dès lors, cette disposition outrepassa la compétence dévolue au législateur en charge des ordonnances d'application afférentes à la LPT.

GE, JU, NE, VD, VS, PLANeS et APC demandent que les conseillers familiaux soient rajoutés à la liste des personnes habilitées à remettre des médicaments, afin que ceux-ci puissent remettre la „pilule du lendemain“. Divers avis demandent en outre la prise en compte des sages-femmes, des hygiénistes dentaires, des ambulanciers diplômés et des infirmières scolaires. GZA demande – au moins pour des raisons de systématique – que les personnes autorisées à pratiquer une activité de dentiste en vertu du droit cantonal de la santé soient prises en compte dans le cadre de l’activité médicale autorisée. SSOO et ASO demandent que les commerces d’opticiens soient également pris en compte.

Art. 27d Utilisation de médicaments soumis à ordonnance

AG veut que l’utilisation d’un médicament soit liée à une ordonnance médicale écrite ou à un plan thérapeutique autorisé et signé par un médecin. L’Association des pharmaciens VS estime important que les personnes énumérées puissent se procurer des médicaments soumis à ordonnance exclusivement par le biais d’une ordonnance médicale ou par le biais de la personne exerçant une profession médicale et chargée de la surveillance. BE et BL proposent en revanche de préciser que l’utilisation a lieu sans ordonnance médicale. Selon BE, le titre de l’article doit être complété par l’expression „sans ordonnance médicale“. GE, NE, APC, PSS et USS se réfèrent à la compétence législative des cantons. NVS propose que la Confédération fixe les exigences fondamentales et délègue ensuite aux cantons le soin de déterminer ce qu’il faut entendre par formation adéquate, cette systématique ayant déjà fait ses preuves p. ex. dans le cas des médecins naturopathes ou des médecins dentistes au bénéfice d’une autorisation cantonale. Selon ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS, un nouvel alinéa s’impose pour définir les conditions à remplir pour bénéficier d’une autorisation exceptionnelle et les médicaments entrant en ligne de compte. Le Surveillant des prix doute que le fait de déléguer aux cantons la compétence de définir un droit de remise régionalement limité soit compatible avec la loi sur le marché intérieur.

Al. 1

GE, JU, NE, TI et l’APC demandent que les infirmiers indépendants soient également mentionnés. JU, TI et PSS demandent que les centres de conseil familiaux soient aussi mentionnés. GZA demande que les dentistes autorisés en vertu du droit cantonal de la santé soient aussi mentionnés, compte tenu du cadre de l’activité autorisée. L’ASC demande d’insérer dans la phrase 1 la réserve de l’art. 4, let. b, de l’ordonnance sur les prestations de l’assurance des soins. La FSSF n’est pas d’accord avec l’idée que l’utilisation des médicaments soit limitée à l’exercice de la profession. D’après la FSSF, les cantons devraient être tenus d’accorder aux sages-femmes l’autorisation d’utiliser des médicaments soumis à ordonnance.

Let. b

GE, NE, SG, VS, GRIP, APC et AMCS demandent à ce que la mention des personnes au bénéfice d’un diplôme fédéral de médecine complémentaire soit biffée. Ces personnes devraient avoir le droit de remettre uniquement des médicaments non soumis à ordonnance. De plus, cette formation ne fait pas encore l’objet d’une réglementation fédérale. AR demande que l’art. 27d, al. 1, let. b, soit formulé de la même manière que l’art. 27c, al. 1, let. a. Selon BE, il faudrait soit biffer les spécialistes de la médecine complémentaire, soit préciser objectivement la matière de leur formation. JU constate que l’utilisation de médicaments non soumis à ordonnance devrait aussi être réglementée. D’autres catégories professionnelles seraient dès lors concernées (p. ex. les physiothérapeutes). Pharmalex propose soit de se référer à des dispositions cantonales, soit d’attendre une réglementation fédérale. Selon Svanah et VKH, les médecins naturalistes et les médecins naturopathes pratiquant légalement dans le domaine de la médecine alternative ou complémentaire devraient également bénéficier du droit de remise.

Let. c

BE ne comprend pas pourquoi aucun diplôme n’est exigé des hygiénistes dentaires ni quels sont les diplômes visés aux let. a, d et e.

Let. d

VS, GRIP et l'APC demandent la suppression des chiropraticiens, étant donné que leur droit de remise est réglé par la LAMal. FR, GE, JU et NE justifient la suppression des chiropraticiens par le fait que ceux-ci ont uniquement le droit de prescrire des médicaments, mais non de les utiliser.

Al. 3

Selon BE, GE et VD, la surveillance par un médecin ou un dentiste doit être biffée, étant donné que cette surveillance n'est pas exigée par la loi pour les autres personnes disposant d'une formation adéquate. FR, SG, APC et Swiss Dental Hygienists constatent que la surveillance par des personnes exerçant une profession médicale ne peut s'étendre aux chiropraticiens, aux sages-femmes ni aux hygiénistes dentaires, car ils exercent leur profession de manière autonome. GL, UR et la SSPh souhaitent que l'institut fixe au niveau suisse quels sont les médicaments soumis à ordonnance qui peuvent être utilisés par les personnes disposant d'une formation adéquate.

OW, NW et UR proposent que les organes cantonaux soient chargés du contrôle direct, étant donné que si la surveillance est assurée par des personnes exerçant une profession médicale, on aboutit à un système de contrôle éclaté. ZG est d'avis qu'il faut laisser aux cantons le soin de décider avec quelles ressources ils veulent assumer leurs tâches de contrôle.

Section 3: Dépôts de médicaments

Art. 27e

Al, AR, LU, ZG, HVS, diverses associations cantonales de droguistes (AR, FR, SZ/GL), ASD et ASMC demandent que les dépôts de médicaments comportant uniquement des médicaments non soumis à ordonnance puissent également être gérés par des droguistes au bénéfice d'un diplôme fédéral. Selon GL, GR et ZG, les droguistes devraient également pouvoir jouer le rôle de responsable de dépôts. MP estime que la gestion des dépôts par les droguistes est judicieuse, du moins en cas de nécessité. Al, AR et ZG veulent en revanche restreindre la responsabilité des dépôts de médicaments aux seuls pharmaciens. Selon GL, il est disproportionné et peu praticable de vouloir subordonner la remise de ces médicaments à la responsabilité d'une personne exerçant une profession médicale. La remise devrait en revanche être soumise à autorisation. LU, PLS, HVS, diverses associations cantonales de droguistes (AR, FR, SZ/GL) et ASD aimeraient voir la notion de „régions de montagne“ remplacée par celle de „régions périphériques“. NE, VD et VS considèrent que les dépôts de médicaments sont utiles à titre de premiers secours dans des zones reculées, p. ex. dans les cabanes alpines. Selon BL et SSPAH, la compétence de ce genre de dépôts échoit aux cantons. De part et d'autre, on insiste sur la distinction entre les dépôts de médicaments et les pharmacies d'appoint existantes, celles-ci devant être dissolues avant la fin du délai transitoire. Cette disposition n'est donc pas claire et pourrait susciter des confusions. PLS fait valoir que les pharmacies d'appoint devraient rester dans le domaine de compétence des droguistes dans les régions périphériques.

AG, BE, FR, TG, ASSGP, SSPAH, Interpharma, APC, diverses associations cantonales de pharmaciens (BE, TG), Pharmaforum, ASSM, SSPH, SSIC et VIPS demandent que cette disposition soit biffée, étant donné que la remise est assurée par une personne non qualifiée et que la mobilité actuelle rend superflue cette mesure. GE, NE, JU, VD, VS et SSPAH critiquent le fait que la réglementation des dépôts ne devrait pas figurer dans l'OMéd, puisqu'elle relève de la compétence des cantons.

Section 4: Restrictions à la distribution

Art. 31, al. 2

GL et GR proposent que les cantons soient libres de déterminer eux-mêmes la périodicité des contrôles, étant donné qu'ils sont mieux à même d'apprécier les besoins en la matière. Sinon, il faudrait uniformiser les contrôles pour tous les commerces de détail. Un rythme de contrôle de 5 ans semble judicieux.

Art. 39a Traitement des données personnelles

BE est d'avis que toutes les personnes appelées à assurer l'application des présentes dispositions doivent pouvoir traiter les données personnelles. BE et Pharmalex proposent une formulation analogue à l'art. 46a OAMéd.

Art. 44a Collaboration de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

LU propose que l'accord de l'OFEFP concernant les exigences visées à l'art. 9, al. 2, let. b, OEMéd soit demandé dans le cadre de la procédure ordinaire d'autorisation. Selon TG, ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS, l'autorisation d'un nouveau principe actif pour un médicament vétérinaire ne présuppose pas l'accord, mais seulement le corapport ou l'avis de l'OFEFP. CTEBS, GZST, USP, la Société des vétérinaires argoviens et Vital AG demandent au contraire la suppression de cette disposition, puisque les données sur les aliments mixtes autorisés pour les prémélanges ne peuvent être ajoutées que dans le cadre d'une nouvelle autorisation. Une telle exigence constituerait un handicap administratif considérable pour les nouvelles autorisations. Par ailleurs, il ne paraît pas très logique que cette exigence s'applique uniquement aux principes actifs des médicaments vétérinaires et non pas à tous les principes actifs. GZST, la Société des vétérinaires argoviens et Vital AG acceptent le droit de codécision de l'OFEFP que si les conditions suivantes sont remplies: les critères d'évaluation des nouveaux principes actifs sont publiés, le droit communautaire en vigueur est respecté, aucun coût supplémentaire n'est mis à la charge du requérant, le requérant a tous les moyens adéquats pour se faire entendre auprès de l'OFEFP, la décision de l'OFEFP est sujette à recours et l'évaluation est établie pour tous les principes actifs.

4.4.2 Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd

Commentaires généraux

Le Centre Patronal déplore le fait que, selon le projet proposé, l'importation de produits dopants soit réglée uniquement pour le sport de compétition, bien que la consommation de tels produits soit tout aussi dangereuse pour les sportifs amateurs. Il faudrait donc régler ce point par des dispositions complémentaires. Pour sa part, la FMH demande une réglementation clairement formulée pour la remise, l'utilisation et la prescription de médicaments non autorisés par les personnes exerçant une profession médicale. Du point de vue formel, cette réglementation devrait être indépendante des dispositions régissant l'importation. Selon Pulsus, les médecins devraient à l'avenir également pouvoir utiliser, remettre ou prescrire des médicaments non autorisés en Suisse. Les personnes exerçant une autre profession médicale devraient impérativement être en possession d'une ordonnance médicale. L'utilisation, la remise ou la prescription doivent exclusivement être placées sous la responsabilité d'un médecin, dans la mesure où le médicament considéré est autorisé dans l'UE, aux Etats-Unis ou de manière générale dans un Etat ayant ratifié la convention PIC. Dans ces cas de figure, il faudrait expressément indiquer que l'utilisation ne requiert aucune autorisation. L'organe d'autorisation devrait être l'institut.

Commentaires particuliers

Art. 5 (non soumis à consultation)

ASD et SSIC demandent que la teneur de l'al. 4 soit modifiée en ce sens que le responsable technique doit veiller au respect des règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF), qu'il doit disposer d'une formation scientifique et de l'expérience requise. Parallèlement, l'al. 5 doit être biffé.

Art. 6

BL, le vétérinaire cantonal des deux Appenzell, LU, SG, SH et TG demandent que cette disposition soit précisée dans le sens qu'il s'agit des pharmacies d'hôpital aussi bien pour médicaments à usage

humain que pour médicaments vétérinaires. AG souhaite également une précision allant dans le même sens, à savoir qu'il s'agit aussi des médicaments vétérinaires. GE, FR, JU, NE, TI, VD, VS, PSS, plusieurs associations cantonales de pharmaciens (BE, TG, TI, VS) et APC demandent que la formule magistrale soit biffée de cette formulation et qu'une nouvelle disposition soit introduite dans le sens que l'autorisation de fabriquer des médicaments selon une formule magistrale soit comprise dans l'autorisation cantonale de tenir une pharmacie. L'Association des pharmaciens VS demande que l'autorisation de faire le commerce de détail, l'autorisation de fabriquer des médicaments selon une formule magistrale, une formule officinale ou une formule propre soient englobées dans l'autorisation d'exploitation. GL, GR, OW, NW, SH, SZ, UR, ZG et ZH constatent que, sans définition de la notion de „petite quantité“, il n'est pas possible d'appliquer cette disposition en pratique. ZH relève que le projet n'est pas clair quant à savoir si les officines publiques, les drogueries et les autres exploitations visées à l'art. 9, al. 2, LPT_h doivent désormais obtenir une autorisation de fabrication de la part de l'institut, puisque l'autorisation de tenir une pharmacie ou une droguerie n'est pas nécessairement établie au nom d'une personne et qu'elle peut aussi être établie au nom de l'exploitation. Une autorisation de fabrication délivrée par l'institut serait dans le second cas objectivement injustifiable. ASSGP, Interpharma, SSIC, ASD et VIPS demandent de préciser le fond en ajoutant un nouvel alinéa selon lequel l'autorisation cantonale habilite la pharmacie d'hôpital à livrer les médicaments de sa fabrication exclusivement aux hôpitaux affiliés au syndicat hospitalier dont elle fait partie. Diverses associations cantonales de pharmaciens (BL, BS), APC et SSP_h demandent que les officines publiques au bénéfice d'une autorisation cantonale d'exploitation soient également mentionnées à côté des pharmacies d'hôpital et des personnes au bénéfice d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail: en effet, la possibilité d'une simple autorisation cantonale de faire le commerce de détail pour les officines publiques remettrait en question la sécurité et le bon ordre de l'approvisionnement en médicaments. SSPAH demande une formulation permettant sous certaines conditions d'interdire aux hôpitaux la fabrication de médicaments selon une formule magistrale. De la sorte, la définition de la pharmacie d'hôpital peut varier d'un canton à l'autre. Sinon, il faudrait définir pour toute la Suisse ce qu'est une pharmacie d'hôpital. Pharmaforum demande une précision en ce sens qu'une pharmacie d'hôpital au bénéfice d'une autorisation cantonale puisse vendre les médicaments qu'elle fabrique uniquement aux hôpitaux suisses.

Art. 10 (non soumis à consultation)

SSIC demande que l'al. 3, let. a, soit modifié en ce sens que le responsable technique doit disposer d'une formation scientifique universitaire et de l'expérience requise, conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Art. 16 Hémovigilance

ASSGP, Interpharma, SSP_h, SSIC, SSSP, VIPS et AMCS demandent la suppression de l'al. 2^{bis}. La SSSP souhaite remplacer le terme de „médecin“ par l'expression „personne exerçant une profession médicale au bénéfice d'une formation continue appropriée“. Selon ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS, la personne responsable doit disposer d'une formation scientifique universitaire conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication. La SSP_h demande une formation universitaire en pharmacie.

Art. 18

PSS et USS proposent que, en cas de prélèvements autologues à intervalles réguliers en vue d'une intervention, les coûts de dépistage doivent être déterminés uniquement pour le premier prélèvement. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS demandent que l'institut précise par voie d'ordonnance les agents infectieux à dépister dans les prélèvements sanguins ainsi que les méthodes analytiques à appliquer afin de permettre une adaptation plus rapide.

Art. 32

La SVVF déplore le manque d'homogénéité dans la pratique des autorisations. L'institut devrait être l'unique organe chargé d'octroyer les autorisations. Mais dans le cas des produits destinés aux animaux de rente et aux animaux de compagnie, les autorisations sont délivrées sans qu'on sache vraiment quelle autorité est compétente.

Art. 36 Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

SH constate l'absence de dispositions régissant l'obligation d'obtenir une autorisation pour administrer des médicaments non autorisés pour une indication donnée à plusieurs personnes, de même que l'utilisation de médicaments autorisés pour des indications non autorisées. La Pharmacie de l'Armée voit un problème dans les cas où elle doit, pour des engagements spéciaux (p. ex. pour des missions placées sous l'égide de l'ONU ou de l'OCDE), se procurer des produits pharmaceutiques non autorisés en Suisse (surtout lorsqu'il s'agit de grandes quantités). ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS proposent de préciser le titre: „Importation de médicaments non autorisés en Suisse“. De plus, on demande un nouvel alinéa stipulant que les cantons annoncent régulièrement à l'institut les données (personnes, dates) relatives aux importations de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse.

Al. 1

BL, GE, JU, NE, TI, VS, USS, PSS et APC proposent d'ajouter les médicaments dopants à la liste d'exclusion. SSPh et SSSP souhaitent préciser que les particuliers peuvent passer la frontière avec des médicaments destinés à leur usage personnel, mais que l'achat par correspondance est soumis aux exigences de l'art. 27 LPTh.

Al. 2

De manière générale, les avis demandent une simplification en profondeur de la procédure. Diverses associations cantonales de droguistes (AR, FR), HVS et ASD proposent de mentionner, outre les personnes exerçant une profession médicale, les „personnes habilitées à remettre des médicaments“. Selon AI, AR, NW, OW, UR et SZ, il y a lieu d'élargir le champ d'application à un cercle de patients ou à un cheptel afin de maintenir les coûts d'exécution dans des limites raisonnables. ZH est d'avis que l'autorisation cantonale ne doit s'appliquer qu'aux médicaments à usage humain. Les autorisations spéciales pour les médicaments vétérinaires doivent être délivrées par l'institut.

AI, AR, GL, GR, JU, UR, SG, VS et ZH saluent le fait que la compétence d'autorisation est rendue aux cantons. Toutefois, ils mettent l'accent sur les conditions suivantes: aucune autorisation nécessaire pour l'importation en provenance de pays dotés de systèmes d'autorisation comparables, importation via les grossistes, mise en place d'une base de données centralisées par Swissmedic (cf. ci-après la proposition de l'APC), rémunération financière. Selon AR, il y a lieu de permettre aux milieux autorisés de déposer des demandes d'autorisation spéciales en vertu de la LPTh ou d'une de ses ordonnances d'application, dans le cadre de leurs compétences de remise et d'utilisation. S'agissant des autorisations spéciales pour les médicaments vétérinaires, il y a lieu d'introduire une disposition transitoire, étant donné que les vétérinaires cantonaux sont déjà fortement chargés. AG, BL, FR, GE, LU, NE, SH, SO, VD, SSPAH et APC ne sont pas d'accord avec le retour de la compétence susmentionnée aux cantons. Motif: cette compétence dépasse les capacités en ressources humaines de nombreux cantons et aura des incidences financières considérables. BS est prêt à accepter le retour de cette compétence, mais sous réserve que les prestations qui en découlent fassent l'objet d'une rémunération adéquate en faveur des organes cantonaux. UR propose de remplacer la notion d'„autorité cantonale de surveillance“ par celle de „cantons“. SH, ZG et SantéSuisse regrettent que la notion de „petite quantité“ ne soit pas définie. SO n'est absolument pas d'accord avec les autorisations proposées au coup par coup. Les MP considèrent que l'autorisation est inutile pour les personnes exerçant une profession médicale.

L'APC propose que, dans le cas des importations opérées par des personnes exerçant une profession médicale, aucune autorisation ne soit exigée si les conditions suivantes sont cumulativement remplies:

- il existe une ordonnance,

- le médicament est autorisé pour la même indication dans l'UE, aux Etats-Unis ou dans un autre Etat ayant ratifié la convention PIC,
- le médicament est importé par un grossiste autorisé,
- le grossiste, le pharmacien d'office ou le pharmacien d'hôpital tient un registre détaillé des médicaments non autorisés, et
- les registres des autorités compétentes sont à disposition à toutes fins de contrôle.

Pour tous les autres médicaments, il faut une autorisation délivrée par Swissmedic. Sur le fond, d'autres avis abondent en ce sens: BL, FR, GE, GL, GR, JU, NE, SG, VD, VS, USS, PSS, SSPAH, Pharmalex et SSSP. Diverses associations cantonales de pharmaciens (TG, TI, ZH) demandent que seul le pharmacien ait le droit d'importer sans autorisation des médicaments autorisés dans l'UE, aux Etats-Unis ou dans l'un des pays ayant ratifié la convention PIC. Selon ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC, WALA et Weleda, les particuliers devraient aussi pouvoir s'adresser à un fournisseur spécialisé pour un mandat d'importation (déclaration écrite à remettre à la pharmacie ou à la droguerie).

Plusieurs associations cantonales de pharmaciens (BL, BS, SZ, VS), SSPh et SSSP considèrent que la distinction entre particulier et personnes exerçant une profession médicale est exagérée et ne trouve aucune justification. Les personnes exerçant une profession médicale devraient être habilitées à importer des médicaments en petites quantités pour le traitement de leurs patients. La SSPh propose la solution suivante:

1. les pharmaciens sont par principe habilités à importer en petites quantités des médicaments prêts à l'emploi non autorisés;
2. pour les pharmaciens qui se trouvent en dehors du champ d'application du chiffre 1 et pour les autres personnes exerçant une profession médicale, il y a lieu de prévoir une disposition précisant pour quel médicament une autorisation ad hoc peut être demandée auprès de l'autorité correspondante;
3. une disposition permettant de limiter, voire d'interdire l'importation de certains médicaments dans la mesure où il est patent qu'ils peuvent être destinés à une utilisation abusive ou illicite. Il y a lieu de dresser la liste de ces médicaments.

Sur le fond, cette solution rallie divers avis: Association des pharmaciens BE et ASGP.

Pharmaforum demande une distinction supplémentaire: les pharmaciens au bénéfice d'une autorisation cantonale d'exploitation pour une pharmacie publique ou une pharmacie d'hôpital doivent pouvoir importer, au coup par coup et sans autorisation spéciale, un médicament pour le traitement d'une personne donnée, alors que ce médicament n'est pas autorisé en Suisse, mais qu'il l'est dans l'UE ou aux Etats-Unis. En revanche, l'autorisation est requise pour les importations ad hoc en provenance de pays tiers.

Al. 3

AG, BL, LU, ZG et le vétérinaire cantonal des deux Appenzell demandent que la notion d'„animaux de rente“ soit remplacée par celle d'„animaux“. FR, NE, VD et APC relèvent une lacune dans la version française: toute personne exerçant une profession médicale qui importe des médicaments vétérinaires non autorisés en Suisse pour des animaux de rente doit être au bénéfice d'une autorisation octroyée par l'institut.

Art. 43, let. e

AG, SH, ZH, USS, PSS, IPK et APC regrettent que les mesures immédiates ne soient pas définies. Ils proposent qu'elles soient définies dans un acte législatif de l'institut ou par le biais de directives internes aux inspecteurs cantonaux et régionaux. Par ailleurs, il y a lieu de définir également quelles sont les compétences transférées aux inspecteurs dans le cadre des mesures immédiates. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS exigent que la formulation se limite aux mesures immédiates qui s'imposent en fonction de la situation. GRIP considère que la possibilité qu'ont les inspecteurs de prendre des mesures immédiates est inadéquate et propose en lieu et place que les inspecteurs avertissent l'institut par le biais d'une procédure urgente en cas d'infraction, la décision finale incombant à l'institut.

Art. 46a Traitement des données personnelles

AG propose que les données personnelles soient anonymisées. SSPh déplore l'absence de base légale. Selon ASGP, la formulation devrait être beaucoup plus contraignante.

Art. 46b Information du public

BE et l'USAM exigent une publication contraignante. L'Association des pharmaciens BS, ASSGP, Interpharma, Pharmaforum, Pharmalex, ASSM, SSIC, SSSP et VIPS demandent que l'institut ait l'obligation d'établir une liste. Selon ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS, les sites d'exploitation n'ont pas à être publiés.

Art. 47 (non soumis à consultation)

SSIC demande la suppression de cet article, arguant du fait que la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration ne prévoit aucune délégation de ce genre.

Annexe 1, ch. 1, let. c et d, ch. 2

Ch. 1

AG, BL, LU, SG, SH et TG exigent que l'institut édicte des directives adaptées à la pratique, car il ne suffit pas de renvoyer à la directive 90/167/CEE. L'USAM, l'Association des pharmaciens BE, l'ASSM et la SSPh sont d'avis que les règles formulées dans cette disposition s'appliquent à la fabrication en petites quantités conformément à la directive de la Commission fédérale de la Pharmacopée, à défaut de quoi il faudrait appliquer les normes industrielles qui sont beaucoup trop strictes.

Ch. 2

ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS proposent d'introduire un renvoi aux dispositions actuellement en vigueur concernant les principes actifs du domaine pharmaceutique: ICH Harmonised Tripartite Guideline, Good Manufacturing Practice, Guide for Active Pharmaceutical Ingredients.

4.4.3 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPMéd

Commentaires généraux

De manière générale, les avis déplorent le fait que l'ordonnance soit devenue encore plus confuse du fait des nouvelles dispositions détaillées. De plus, son application devient de plus en plus difficile à contrôler. NE souhaite des contrôles ad hoc pour la publicité spécialisée. Le Centre Patronal salue le traitement préférentiel des génériques, mais attire l'attention sur la distinction importante entre „bons“ génériques et „mauvais“ génériques. Cet aspect prévaut sur la comparaison des prix. Les PKS demandent que les génériques soient obligatoirement désignés comme tels dans les comparaisons de prix. Le Surveillant des prix considère que ces dispositions devraient être remaniées dans le sens d'une plus grande transparence. Pulsus invite à la prudence en ce qui concerne le recours aux avertissements: plus ces avertissements sont fréquemment diffusés, moins on leur prête attention.

Santésuisse s'oppose franchement à toute publicité ou comparaison de prix portant sur des médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS). Les médicaments des catégories C et D qui figurent sur la LS doivent être expressément exclus de la publicité adressée au public.

La SSSP et la FPC demandent que les dispositions relatives aux comparaisons de prix soient biffées afin de prévenir tout abus de la part des fabricants. Selon la FPC, il est urgent de réglementer le domaine des campagnes d'information santé. De plus en plus prisées des industries pharmaceutiques, ces campagnes profitent de la couverture offerte par la prévention et l'information, mais il s'agit bien de campagnes publicitaires déguisées, diffusées tant via internet que par prospectus. La SPO est d'avis que la publicité en ligne sur les médicaments ne peut pas être comparée aux campagnes

d'affichage, étant donné que sur internet, le client devient lui-même acteur. La publicité par voie d'affichage public permet en revanche de communiquer un produit à tous les individus qui se trouvent à proximité sans qu'ils le veuillent.

Commentaires particuliers

Art. 1

Selon BL, l'avertissement obligatoire pour les médicaments de catégorie C doit être formulé avec les termes de „médecin ou pharmacien“ au lieu de „spécialiste“, afin de faire clairement la distinction par rapport aux droguistes. AG demande que les dispositifs médicaux soient pris en compte. Selon BE, la réglementation de la publication des comparaisons de prix ne peut se rapporter qu'aux médicaments soumis à ordonnance, conformément à l'art. 31, al. 2, LPT. Selon ASSGP, Interpharma, ASD, SSIC et VIPS, la formulation proposée outrepasserait le cadre fixé par l'art. 31, al. 2, LPT, qui exclut les médicaments non soumis à ordonnance ainsi que le mode de comparaison des prix et qui ne traite pas de la comparaison des prix en soi, mais de sa publication. Pulsus demande que cette disposition soit précisée dans le sens qu'il s'agit des conditions relatives à la publication des comparaisons de prix ayant pour objet uniquement les médicaments soumis à ordonnance.

Art. 5, al. 4 à 6

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC et WALA critiquent l'alignement unilatéral sur la doctrine médicale et demandent l'introduction d'un nouvel alinéa permettant le référencement de données bibliographiques (publications spécialisées) dans la publicité. Intergenerika propose d'ajouter une restriction en ce sens que les messages publicitaires relatifs à la pharmacocinétique ainsi que les comparaisons pharmacocinétiques entre deux médicaments soient autorisés sans publication préalable des études correspondantes, étant donné qu'il est impossible pour les fabricants de génériques de publier la totalité des études disponibles.

Al. 2 (non soumis à consultation)

SSIC demande que le présent alinéa soit modifié (en relation avec les art. 13 et 14 OEMéd) en ce sens que le titulaire de l'autorisation doit joindre à la publicité destinée aux professionnels le contenu complet de la dernière information sur le médicament approuvée par l'institut jusqu'à ce que celle-ci soit mise à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à usage humain sous une forme appropriée, conformément à l'art. 13, al. 2, OEMéd.

Al. 4

AG est d'avis que le nom et l'adresse de l'auteur doivent figurer sur les textes rédactionnels.

Al. 5

AG objecte que l'expression „prêts à être publiés“ est plus claire que „prêts à imprimer“. Selon IPK, les études, notamment les études de biodiversité, évaluées par l'institut dans le cadre de la procédure d'autorisation, mais dont la publication n'est pas prévue, peuvent être utilisées à des fins publicitaires. Santéuisse propose de laisser le présent alinéa dans sa forme actuellement en vigueur. ASSGP, Interpharma, SSIC, PS et VIPS demandent la suppression de cet alinéa, arguant du fait que les phrases 2 et 3 impliquent une intervention disproportionnée dans la liberté de la publicité spécialisée, surtout si on tient compte du fait qu'aucune disposition de police sanitaire ne devrait être édictée à l'encontre des professionnels. La LCD offre aujourd'hui déjà une protection suffisante dans ce domaine. Weleda constate qu'en médecine complémentaire, l'efficacité clinique peut être évaluée par des méthodes plus appropriées que les essais cliniques. Il devrait donc toujours être possible de se référer à la littérature scientifique reconnue ou à d'autres documents cliniques scientifiquement établis.

Al. 6

ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS demandent la suppression de cet alinéa, arguant du fait qu'il est insignifiant sous l'angle de la police sanitaire.

Art. 6 (non soumis à consultation)

SSIC demande que la let. g soit modifiée (en relation avec les art. 13 et 14 OEMéd) en ce sens que la publicité doit renvoyer à l'information sur le médicament pour des informations détaillées, le cas échéant en mentionnant la forme sous laquelle le titulaire de l'autorisation met ces informations à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à usage humain, conformément à l'art. 13, al. 2, OEMéd.

Art. 7, al. 1 et 3

Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC, WALA et Weleda demandent un complément autorisant le référencement des données bibliographiques (publications spécialisées) dans la publicité. ASSGP, Interpharma, SSIC, PS et VIPS estiment en revanche que cette disposition est disproportionnée et demandent la suppression du présent article.

Art. 14 (non soumis à consultation)

USP, CTEBS, GalloSuisse et UPS demandent que cet article soit complété par une disposition disant en substance que la publicité auprès du public est autorisée pour les médicaments vétérinaires anti-endoparasitaires et anti-ectoparasitaires.

Art. 17 Avertissement obligatoire pour la publicité relative aux médicaments des catégories de remise C et D et diffusée par les médias électroniques

AG, TG, diverses associations cantonales de pharmaciens (SZ, TI), PKS et SSPh relèvent que le terme de „spécialiste“ apparaissant dans l'avertissement pour la catégorie C est trop flou et proposent de le remplacer par l'expression „médecin ou pharmacien“, usuelle dans l'UE. Selon l'Association des pharmaciens BS et la SSPh, il y a lieu de distinguer entre la catégorie de remise C et la catégorie de remise D en ce qui concerne l'avertissement. Santésuisse souhaite maintenir l'ancien titre. La publicité ne devrait pas être autorisée pour les préparations LS, car elle contribuerait à accroître la consommation de médicaments et le nombre de consultations médicales inutiles.

Al. 1

AG estime que, dans la publicité cinématographique, l'avertissement doit être deux fois plus grand que les sous-titres. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS estiment qu'un cinquième au moins de l'affichage est une grandeur appropriée. ASD demande de mentionner expressément que l'avertissement doit également être visible dans les publicités muettes.

Al. 3

MP et Pharmaforum estiment que, dans le cas des publicités diffusées par affichage électronique, l'avertissement ne doit apparaître qu'à la fin – car il s'agit davantage d'une publicité télévisuelle que d'une publicité dont l'affichage est fixe. PS souhaite que l'avertissement standard soit affiché de manière analogue à la version muette de la publicité télévisuelle. L'ASP est d'avis qu'il faut supprimer cet alinéa, arguant du fait que les dispositions s'appliquant aux tableaux d'affichage électronique sont en fait analogues à celles de la publicité muette au cinéma.

Art. 21, al. 1, let. g et h, al. 2

JU préfère la version en vigueur à la modification proposée.

Art. 22, let. c

AG souhaite que les dispositifs médicaux soient également pris en compte dans la teneur de la présente disposition. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS demandent la suppression de la dernière phrase, car celle-ci prête à confusion.

Titre précédant l'art. 22a

ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS propose l'expression „Publicité auprès du public avec comparaisons de prix“ ou lieu de „Comparaisons de prix“.

Art. 22a Principe

JU retient que, si les comparaisons de prix font l'objet d'exigences formelles, il faudrait aussi prévoir des contrôles et des sanctions. L'IPK demande que l'ordonnance dresse la liste des critères nécessaires pour la comparaison. Santésuisse demande que les préparations LS soient expressément exclues des comparaisons de prix à cause des risques de dérapage publicitaire. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS souhaitent supprimer l'alinéa 3, car la comparaison de prix ne peut pas être tenue à jour p. ex. dans une annonce publicitaire; en revanche, cette annonce devrait indiquer les prix du marché ou les prix LS (au sens de l'art. 22c). Intergenerika critique la formulation „même forme galénique“ et „même principe actif“, qui laisse un large champ à l'interprétation.

Art. 22b Mentions obligatoires

Al. 1

Al, AR et ZG demandent que les excipients soumis à l'obligation de déclaration soient également mentionnés à la let. a. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS demandent que toute autre mention relative aux propriétés des médicaments comparés soit exclue. Intergenerika demande que les noms de marque soient aussi mentionnés.

Al. 2

ZG propose de biffer l'exemple portant sur la composition des excipients. La FPC exige que l'avertissement soit bien visible et placé sur chaque page.

Art. 22c Prix déterminant

BE propose un renvoi général à l'ordonnance sur l'indication des prix, car la réserve introduite dans le projet n'est ni nécessaire, ni justifiée. Les MP demandent que le prix maximum soit également imprimé sur les emballages.

Le Surveillant des prix critique le référencement des prix LS officiels, lequel contredit la notion de „prix maximum“. En cas de „prix maximum“, la publicité ne devrait pas interdire les possibilités de rabais.

Al. 2

Santésuisse et SSPh souhaitent supprimer cet alinéa à cause des risques de dérapage publicitaire. Selon Intergenerika, cette disposition permet de prendre en compte les produits LS dans les comparaisons de prix. Mais une comparaison de prix sans mention des marques n'a aucun sens. On débouche dès lors sur le paradoxe suivant: une comparaison de prix portant sur des produits LS devient *de facto* une publicité de marque, ce qui est interdit par le manuel LS.

Art. 22d Médicaments soumis à ordonnance

Selon BE, il faudrait également réglementer l'indication du prix d'un médicament lorsqu'il est inférieur au prix maximum de la liste des spécialités ou à un prix comparé conformément à l'art. 16, al. 1, let. b de l'ordonnance sur l'indication des prix. Ainsi, patients et caisses-maladie connaîtraient avec précision la valeur des médicaments. Intergenerika critique le fait que la décision appartient au médecin dans le cas des médicaments soumis à ordonnance. Mais le prix n'est pas le seul critère pertinent. Telle qu'elle est formulée, la présente exigence pourrait rendre difficile le travail des professionnels, car le patient pourrait insister pour obtenir le médicament le meilleur marché, bien que ce médicament ne lui convienne précisément pas. Selon IPK, il faut ajouter un complément selon lequel la comparaison doit porter uniquement sur les produits disponibles en Suisse. De plus, l'exhaustivité devrait également être exigée pour les médicaments de catégorie C pris en charge par les caisses-maladie. On ne comprend pas non plus pourquoi, outre les mentions obligatoires, il est interdit d'ajouter toute autre mention relative aux propriétés des médicaments comparés. Selon ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS, cette réglementation doit être subsumée sous l'art. 22b. La SSPh demande de remplacer cette disposition par la phrase „Les comparaisons de prix sont interdites pour les médicaments soumis à ordonnance“. Pharmaforum demande pour sa part la suppression pure et simple de la présente disposition.

Art. 22e Autorisation (variante)

AG propose de faire figurer les autorités sanitaires cantonales dans le catalogue des personnes pour lesquelles aucune autorisation n'est requise. AI, NE, TG, APC, l'Association des pharmaciens ZH, SSPAH et H+ se déclarent d'accord avec la variante. La FPC considère la variante comme obligatoire si les comparaisons de prix sont admises. BE, BS, FR, GL, JU, SG, SH, UR, VD, USP, MP, CTEBS, ASSGP, le Bureau fédéral de la consommation, Gallo Suisse, GRIP, Intergenerika, Interpharma, IPK, Pharmaforum, Pharmalex, Santésuisse, SSIC, PS et VIPS se prononcent contre la variante, arguant du fait qu'elle entraîne un surcroît de charges disproportionné pour l'institut, en regard du rapport bénéfice/risque, que cette disposition est trop bureaucratique, qu'elle ne contribue en rien à la sûreté des médicaments et que les comparaisons de prix font déjà l'objet de conditions suffisamment strictes. Les avis exprimés penchent davantage pour un contrôle ultérieur assorti de mesures adéquates en cas d'infraction. Si la variante devait toutefois être adoptée, Pharmalex propose que l'institut ou l'OFSP soit tenu de publier des comparaisons de prix pour les médicaments soumis à ordonnance.

Art. 23

AG propose de compléter cette disposition en interdisant la publicité sur les prix promotionnels, partant du principe que celle-ci pourrait motiver le consommateur à constituer des stocks, ce qui n'est pas sans danger dans le cas des médicaments des catégories C et D. BE demande que cette disposition soit entièrement reformulée dans le but de la rendre plus compréhensible. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS rappellent qu'il s'agit ici de publicité auprès du public et demandent que cet aspect soit précisé.

Al. 1

Selon Santésuisse, la présente disposition devrait, au lieu de comporter une énumération, se limiter à stipuler que la publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments doit être soumise à l'institut pour autorisation avant sa première diffusion. S'il s'agit de publicité sur les médicaments LS, il y a risque d'abus dans la mesure où le patient aura tendance à se faire prescrire un médicament donné au lieu de l'acheter sans ordonnance et de le payer lui-même. De plus, la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à ordonnance contrevient à l'art. 32, al. 2, let. a, LPTb.

Al. 2

ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS souhaite maintenir la formulation en vigueur („titulaire de l'autorisation“), étant donné qu'il ne s'agit pas ici de personnes physiques concrètement définissables.

4.4.4 Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim

Commentaires généraux

BE salue la création d'une annexe 6. BL et SG proposent d'examiner une réglementation analogue pour la médecine vétérinaire, en particulier pour les dispositifs de diagnostic. Les PKS sont d'avis que les diverses obligations de documentation sont loin de simplifier les processus administratifs, contrairement aux promesses faites aux PME.

Commentaires particuliers

Art. 3 (non soumis à consultation)

Al. 1, let. e et f

A des fins de meilleure compréhension, la SSIC propose d'autres définitions: „Etat contractant“: „Etat qui a conclu avec la Suisse une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs médicaux.“ (let. e); „Etat tiers“: „Etat qui n'a pas conclu avec la Suisse une telle convention de droit international.“ (let. f).

Al. 2

La SSIC propose de préciser la présente disposition en ce sens que les dispositifs médicaux importés d'un Etat contractant fassent l'objet de la même classification que dans cet Etat.

Art. 14, al. 1, première phrase

La SSPh est d'avis que cette disposition outrepassse le périmètre d'application de la LPTh.

Art. 15, al. 1

La SSPh est d'avis que cette disposition outrepassse le périmètre d'application de la LPTh.

Art. 18 Utilisation

AG propose de compléter cette disposition en indiquant que Swissmedic (éventuellement l'OFSP) doit approuver les programmes de formation. FR et VD se demandent pourquoi les lasers de la classe 3B ne sont pas réglementés à l'annexe 6. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS proposent de biffer l'al. 3, arguant du fait qu'il n'est pas correct qu'un organe subordonné puisse modifier un acte promulgué par un organe supérieur. La SSPh se déclare opposée à toute délégation au département. Une telle restriction présupposerait un large débat entre tous les acteurs professionnels et, en cas de modification, entraînerait inévitablement une procédure de consultation.

Art. 23, al. 1

ASSGP, GRIP, Interpharma, SSIC et VIPS sont d'avis que la deuxième phrase doit être biffée. Elle contrevient au principe de la reconnaissance mutuelle et n'est pas logique dans la mesure où l'institut n'est pas habilité à effectuer des contrôles dans d'autres Etats contractants.

Art. 26a Traitement des données personnelles

AG propose de limiter cette disposition aux données personnelles anonymisées. La SSPh est d'avis que cette disposition n'a pas de base légale suffisante.

Annexe 6

Ch. 1

GE et JU s'interrogent sur le bien-fondé de l'autorisation des lasers pour les cosméticiens. GL, GR et AMCS demandent que l'utilisation des dispositifs d'injection longue durée et des lasers de forte puissance soit autorisée uniquement sous la responsabilité et la surveillance de médecins. SG est d'avis que tous les dispositifs d'injection devraient tomber sous le coup de cette disposition – indépendamment de la durée de séjour dans le corps. A cet égard, le produit d'injection est moins problématique que l'injection elle-même. UR est d'avis que l'indication devrait de surcroît être établie par un médecin. L'APC propose de préciser que le médecin surveillant devrait disposer d'une certaine expérience. SSOO, USAM et ASO demandent que les verres de contact soient également pris en compte.

Ch. 2

GL et AMCS demandent la suppression des let. a et b. JU rappelle que les cantons ont de la peine à surveiller la formation (en particulier celle des cosméticiens). Pulsus demande la suppression de la let. b. La SSPh et la FMH souhaitent que d'autres personnes au bénéfice d'une formation spécialisée équivalente ou d'une formation médicale ou paramédicale équivalente avec post-formation puissent également utiliser les lasers. Selon SSOO, USAM et ASO, il faudrait préciser que les verres de contact ne peuvent être adaptés que par les oculistes et les opticiens au bénéfice d'une formation professionnelle supérieure ou d'un titre équivalent. Selon Intergenerika, la formulation doit être revue, car elle permettrait en l'état qu'une injection intra-articulaire d'acide hyaluronique soit effectuée par du personnel soignant formé. Or, ce type d'injection doit être effectuée exclusivement par du personnel spécialisé au vu des risques encourus.

Ch. 3

GL et AMCS demandent que ce chiffre soit biffé.

4.4.5 Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, OClin

Commentaires généraux

AR déplore la présentation peu claire et confuse, mais note simultanément que, sur le fond, l'ordonnance n'appelle pratiquement aucune critique. La FMH suggère que les règles de responsabilité civile de la LPTh soient examinées d'un oeil critique par rapport à la recherche clinique, en particulier par rapport à la recherche sur les médicaments autorisés, lorsqu'il s'agit d'une indication courante dans les milieux cliniques et que le risque encouru par les patients peut être qualifié de limité. ISAC déplore que la reconnaissance de la recherche académique non commerciale ne soit pas prise en compte ni dans la loi, ni dans l'ordonnance. De tels essais devraient faire l'objet de simplifications au niveau de la procédure d'autorisation ainsi que d'allègements administratifs et financiers. Cette question touche d'importants domaines tels que les études d'optimisation thérapeutique, les maladies extrêmement rares, les études pédiatriques, la recherche translationnelle ainsi que les essais de produits thérapeutiques autorisés.

Commentaires particuliers

Art. 5

Al. 1

Let. a

AG demande que les dispositifs médicaux soient pris en compte. Selon NW, OW et SZ, l'expérience montre qu'il est nécessaire de réglementer à l'avenir les études non systématiques de principes actifs utilisés dans le cadre d'essais dits expérimentaux. De surcroît, ces études non systématiques devraient être placées sous la surveillance des commissions d'éthique. Selon UR, les études non systématiques effectuées dans le cadre d'essais expérimentaux devraient faire l'objet d'une réglementa-

tion analogue à celle des essais cliniques. Les études non systématiques devraient également être soumises à l'approbation d'une commission d'éthique. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS souhaitent maintenir le texte en vigueur, car la modification proposée ne correspond pas à la teneur du glossaire de l'ICH-GCP-Guideline (E6). Pharmaforum considère que l'ajout de la biodiversité est superflu et recommande de s'en tenir à la version actuelle.

Let. d

FR, GE, SG, VD, USAM, ASSGP, Interpharma, APC, Pharmaforum, SSPh, SSIC, SSSP, ISAC et VIPS regrettent que la deuxième phrase de la définition soit par trop incompréhensible pour les uns, par trop vaste pour les autres, puisqu'elle englobe aussi bien le médecin que les infirmières. Selon l'ISAC, la définition est excessive et irréaliste. L'ISAC propose la formulation suivante: „toute personne participant à un essai clinique, qu'elle appartienne au groupe auquel on administre le produit thérapeutique à tester ou à un groupe de contrôle.“

Al. 2 (non soumis à consultation)

Selon l'ISAC, le terme de „promoteur“ n'est pas clair dans la mesure où le financement et la gestion ne sont pas toujours assumés par la même personne ou le même organisme.

Art. 7

Al. 1 (non soumis à consultation)

La SSIC recommande d'utiliser la notion de „relation“ au lieu de celle de „cadre“, compte tenu de la formulation de l'ICH-GCP-Guideline. Selon ISAC, cet alinéa est trop approximatif. Il faudrait formuler des exigences minimales, en particulier en ce qui concerne la somme d'assurance et la durée de la couverture d'assurance lorsqu'une assurance a été conclue.

Al. 3

SG exige que la formulation potestative soit remplacée par une formulation contraignante en ce qui concerne la conclusion d'une assurance par le promoteur (al. 2). TI salue la modification, celle-ci permettant, par rapport à la version en vigueur, de neutraliser bien des désavantages pour la place suisse de recherche. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS souhaitent maintenir le texte en vigueur parce qu'il est plus clair.

Art. 8 (non soumis à consultation)

ASSM et SSIC sont d'avis que les investigateurs devraient justifier d'une formation et d'une expérience suffisantes en matière de BPC et que cette exigence devrait être précisée dans l'Oclin.

Art. 9

Selon Antistress, ebi-pharm, Heidak, Herbamed, Pharma Bellavista, Schmidt-Nagel, Serolab, Spagyros, ASMC, WALA et Weleda, les commissions d'éthique doivent être tenues d'expertiser et d'évaluer scientifiquement les études ouvertes, usuelles en médecine complémentaire.

Al. 1

AR exige que la commission d'éthique compétente fasse part de son avis sous forme de décision au sens de l'art. 5 PA. En conséquence, le titre de l'article devrait s'intituler: „Décision de la commission d'éthique“. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS demande la suppression du terme „favorable“, étant donné que l'avis de la commission d'éthique n'est pas encore arrêté.

Al. 2

Let. a

Selon ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS, il y a lieu de maintenir la teneur actuelle, étant donné que ni l'ICH-GCP-Guideline (E6), ni la directive 2001/20/CE n'exigent le dépôt du CRF. Cette exigence entraînerait un surcroît inutile de travail administratif.

Let. c

ISAC déplore le fait que ni le „Clinical Record Form“, ni la „Clinical Information Brochure“ ne soient définis. Dans le cas des médicaments autorisés, on doit pouvoir remettre l'information autorisée pour la mise sur le marché du produit.

Let. e (non soumis à consultation)

La SSIC recommande d'utiliser la notion de „relation“ au lieu de celle de „cadre“, afin d'explicitier la relation causale présumée par l'ICH-GCP-Guideline.

Let. g (non soumis à consultation)

La SSIC suggère que cette disposition exige en sus la preuve que l'investigateur est au bénéfice d'une formation et d'une expérience suffisantes.

Let. k

VS demande que l'exigence de la forme écrite pour les contrats soit expressément introduite dans la teneur de la présente disposition. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS demandent, pour des raisons de proportionnalité, que les clauses déterminantes de chaque contrat soient soumises à la commission d'éthique.

Art. 12, al. 1 (non soumis à consultation)

La SSIC propose d'uniformiser la terminologie et d'employer le terme d'„événement“ au lieu d'„incident“.

Art. 13, al. 3 (non soumis à consultation)

La Société suisse de pharmacologie et de toxicologie propose que les essais cliniques qui ne visent pas à développer des médicaments, mais à développer les connaissances fondamentales en pharmacologie et en physiopathologie, et qui ne bénéficient d'aucun soutien financier de la part de milieux intéressés, soient dispensés du régime de l'annonce.

Art. 14, al. 4 (non soumis à consultation)

La SSIC propose d'uniformiser la terminologie et d'introduire par conséquent à la let. b l'expression „essais cliniques de médicaments de phase IV“. L'ISAC regrette que la notion de „données d'application“ ne fasse l'objet d'aucune définition.

Art. 15, al. 1, deuxième phrase, et al. 3

Al. 1

ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS préfèrent la version en vigueur et proposent de la compléter en ajoutant que l'institut donne son feu vert à l'essai avant l'échéance des 30 jours s'il est clairement établi auparavant qu'aucune objection ne s'y oppose.

Al. 3

Selon BE, il faut veiller à ce que le requérant ne soit pas désavantagé par le fait que deux offices fédéraux évaluent sa demande. Il incombe à l'institut de coordonner les procédures. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de mentionner ici l'OFSP.

Art. 18a Information du public

Selon FR, JU, SG, TI, VD, ASSGP, SSPAH, Interpharma, APC, Pharmaforum, ASSM, SSIC et VIPS, il serait souhaitable que tous les essais cliniques soient répertoriés dans une liste pour des raisons de

transparence. Selon SSPAH, cette liste peut être limitée aux essais de phase I. ASSGP, Interpharma, PKS, ASSM, SSIC et VIPS relèvent que la protection de la personnalité et des données doit être prise en compte. ATICEF doute que le grand public comprenne ces informations. De plus, il en découle des frais supplémentaires et donc indésirables pour l'institut.

Art. 19

Al. 1 et 1^{bis}

ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS proposent de formuler cette disposition de manière à ce que le promoteur soit tenu d'annoncer chaque modification de la documentation à l'institut. ISAC propose d'harmoniser cette disposition par rapport à la directive européenne 2001/20/CE, c'est-à-dire que seules les modifications substantielles (au sens de la définition européenne) doivent être annoncées aux commissions d'éthique. Sinon, on court le risque que la Suisse soit défavorisée par rapport aux essais multicentriques internationaux en raison du surcroît d'exigences. De plus, une annonce unique des modifications à l'institut devrait suffire, du moment que les commissions d'éthique ont évalué les aspects spécifiquement traités dans chaque centre.

Al. 4 (non soumis à consultation)

La SSIC exige un délai de 30 jours pour les éventuelles objections de l'institut. Ce délai ne doit pas forcément courir jusqu'à son échéance si aucun motif ne le justifie.

Art. 21

Al. 1 (non soumis à consultation)

Selon ISAC, la fin d'un essai clinique devrait être clairement fixée, étant donné que ce paramètre est important pour les essais de longue durée et les essais de suivi ainsi que pour les assurances et la couverture d'éventuels dommages.

Al. 3

TI et SSPAH proposent que les résultats soient également publiés, même en cas d'échec ou de résultats négatifs. Selon H+, le rapport final doit être accessible au public. GL et GR déplorent que la formulation proposée ne précise pas qui est tenu de présenter le rapport final. En conséquence, cette disposition doit être intégrée à l'al. 1 ou les personnes compétentes doivent être explicitement nommées. De surcroît, il y a lieu d'informer la commission d'éthique compétente. ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS proposent de désigner à cet effet le promoteur. Selon ATICEF, cette disposition entraîne un surcroît de charge administrative inutile, car les rapports sont déjà disponibles auprès du promoteur et peuvent donc être consultés au besoin.

Art. 22, al. 1 (non soumis à consultation)

La SSIC demande que cette disposition soit limitée aux événements survenus en Suisse.

Art. 23 (non soumis à consultation)

La SSIC propose d'uniformiser la terminologie et d'utiliser par conséquent le terme d'„événement“ au lieu d'„incident“ et de limiter l'application de cette disposition aux événements survenus en Suisse.

Al. 1

L'ISAC propose que, en accord avec l'al. 2, seuls les décès inattendus ou les risques mortels doivent être annoncés.

Al. 4

Selon la SSIC, le rapport annuel exigé à l'al. 2 devra satisfaire à l'avenir aux exigences communautaires.

Art. 25 (non soumis à consultation)

L'ISAC considère la définition de la fin de l'essai comme étant indispensable.

Art. 26a Traitement des données personnelles

BE estime qu'il serait plus judicieux d'accorder également aux commissions d'éthique la compétence explicite de traiter les données personnelles. De plus, cette disposition devrait être reformulée dans le sens de l'art. 46a OAMéd. GL et GR demandent une formulation analogue à l'art. 26a ODim. La SSPh est d'avis qu'il n'existe aucune base légale suffisante pour cette disposition.

Art. 27 al. 1, première phrase, et al. 2, let. a

Selon la SSPh, il faudrait prévoir ici des sanctions pour les éventuelles infractions.

Al. 1

BE accepte le projet à la condition que seule la première phrase soit modifiée, mais non la deuxième ni la troisième.

Al. 2

Selon ASSGP, Interpharma, SSIC et VIPS, l'obligation d'annoncer a été déplacée de l'art. 14 à l'art. 19, de sorte qu'il faut adapter le renvoi correspondant.

Art. 31 (non soumis à consultation)

L'ASSM demande d'ajouter une disposition selon laquelle les membres de la commission d'éthique doivent être prêts à suivre, au début de leur activité, un cours d'introduction visant à les familiariser avec les particularités de leur tâche, ainsi qu'à suivre, en cours d'activité, des cours complémentaires visant à les familiariser avec les nouvelles problématiques et réglementations.

1. Liste des participants à la procédure de consultation, par groupes

Abrévia-tion	Organisme	Destina-taire
<i>Tribunaux fédéraux</i>		
TF	Tribunal fédéral suisse	oui
TFA	Tribunal fédéral des assurances	oui
<i>Gouvernements cantonaux, gouvernement de la Principauté du Liechtenstein et Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires</i>		
AG	Département de la santé publique du canton d'ARGOVIE	oui
AR	Conseil d'Etat du canton d'APPENZELL RH. ext.	oui
AI	Conseil d'Etat du canton d'APPENZELL RH. int.	oui
BL	Conseil d'Etat du canton de BÂLE-CAMPAGNE	oui
BS	Conseil d'Etat du canton de BÂLE-VILLE	oui
BE	Conseil d'Etat du canton de BERNE	oui
FR	Conseil d'Etat du canton de FRIBOURG	oui
GE	Conseil d'Etat du canton de GENEVE	oui
GL	Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de GLARIS	oui
GR	Conseil d'Etat du canton des GRISONS	oui
JU	Gouvernement de la République et du Canton du JURA	oui
LU	Conseil d'Etat du canton de LUCERNE	oui
NE	Conseil d'Etat du canton de NEUCHÂTEL	oui
NW	Conseil d'Etat du canton de NIDWALD	oui
OW	Département de la sécurité et de la santé publique du canton d'OBWALD	oui
SH	Conseil d'Etat du canton de SCHAFFHOUSE	oui
SZ	Conseil d'Etat du canton de SCHWYZ	oui
SO	Conseil d'Etat du canton de SOLEURE	oui
SG	Conseil d'Etat du canton de ST-GALL	oui
TI	Conseil d'Etat du canton du TESSIN	oui
TG	Conseil d'Etat du canton de THURGOVIE	oui
UR	Direction de la santé publique, des affaires sociales et de l'environnement du canton d'URI	oui
VD	Conseil d'Etat du canton de VAUD	oui
VS	Conseil d'Etat du canton du VALAIS	oui
ZG	Direction de la santé publique du canton de ZOUG	oui
ZH	Conseil d'Etat du canton de ZURICH	oui
FL	Gouvernement de la PRINCIPAUTE DU LIECHTENSTEIN	oui
CDS	Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires	oui
<i>Partis politiques</i>		
PCS	Parti chrétien-social	oui
PDC	Parti démocrate-chrétien suisse	oui
PLS	Parti libéral suisse	oui
PRD	Parti radical-démocratique suisse	oui
PSS	Parti socialiste suisse	oui
UDC	Union démocratique du centre	oui
<i>Associations faitières de l'économie</i>		
	Union patronale suisse	oui
USAM	Union suisse des arts et métiers	oui
USP	Union suisse des paysans	oui
USS	Union syndicale suisse	oui
	Economiesuisse Fédération des entreprises suisses	oui

Autres organismes et milieux intéressés		
	Abgottspon Silvan	non
ASSM	Académie suisse des sciences médicales	oui
	Amacker Urs	non
	Antistress AG	non
ACCS	Association des chimistes cantonaux de la Suisse	oui
AgorA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture	non
VKH	Association des homéopathes classiques	oui
VIPS	Association des importateurs de spécialités pharmaceutiques	oui
AMCS	Association des médecins cantonaux suisses	oui
APC	Association des pharmaciens cantonaux	oui
ACB	Association des pharmaciens du canton de Berne	oui
APS	Association des pisciculteurs suisses	oui
HVS	Association suisse d'homéopathie	oui
ASP	Association suisse de publicité extérieure	oui
ASC	Association suisse des chiropraticiens	oui
SVDE / ASDD	Association Suisse des Diététiciens/iennes diplômé(e)s	oui
ASD	Association suisse des droguistes	oui
SVVF	Association suisse des entreprises vétérinaires	non
VSF	Association suisse des fabricants d'aliments fourragers	oui
ASSGP	Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public	oui
ASGP	Association suisse des grossistes en spécialités pharmaceutiques	oui
NVS	Association suisse des médecins naturopathes	oui
ASO	Association suisse des opticiens	oui
ASPV	Association suisse des producteurs de volaille	non
ASMC	Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire	oui
	Associations cantonales de droguistes	oui
	Associations cantonales de pharmaciens	oui
ACSI	Associazione Consumatrici della Svizzera italiana	oui
ATICEF	Associazione ticinese delle industrie chimiche, farmaceutiche e cosmetiche	oui
	BIO SUISSE	oui
	Braun Ueli	non
	Bureau fédéral de la consommation	oui
	Centre Patronal	non
	Chaudet Bovay Wyler & Mustaki	non
PKS	Cliniques privées de Suisse	oui
CTEBS	Communauté de travail des éleveurs bovins suisses	non
	Conseil suisse de la science et de la technologie	oui
	Coop	oui
Ebi-pharm	Ebi-pharm AG	non
	Fattebert Jean	non
FC	Fédération centrale du personnel des cantons et des communes de la Suisse	oui
FASMED	Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale	oui
	Fédération des coopératives Migros	oui
FMH	Fédération des médecins suisses	oui
FSECa	Fédération suisse d'élevage caprin	non
FSECh	Fédération suisse d'élevage chevalin	oui
FSEO	Fédération suisse d'élevage ovin	non
FSIA	Fédération suisse d'insémination artificielle	non
FSSF	Fédération suisse des sages-femmes	oui

FSSE	Fédération suisse des sports équestres	non
	Fenaco	oui
FPC	Fondation pour la protection des consommateurs	oui
PLANeS	Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive	oui
	GalloSuisse	non
IPK	Groupement d'intérêts pour les produits pharmaceutiques, cosmétiques et similaires	oui
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique	oui
H+	H+ Les Hôpitaux de Suisse	oui
	Häne Martin	non
Heidak	Heidak AG	non
Herbamed	Herbamed AG	non
ISAC	Institut suisse de recherche appliquée sur le cancer	oui
	Intergenerika	non
	Interpharma	oui
	LOBAG	non
MP	Médecins propharmaciens	non
	Merz Hans-Rudolf	non
	Müller Robert	non
	Nouvelle chambre jurassienne d'agriculture	non
SPO	Organisation suisse des patients	oui
	Pharma Bellavista SàRL	non
	Pharma Forum	non
	Pharmacie de l'Armée	non
	Pharmalex GmbH	oui
PSL	Producteurs Suisses de Lait	non
	Prometerre	non
PSA	Protection suisse des animaux	oui
PS	Publicité Suisse	oui
	Pulsus	non
	Riederer Louis	non
	Santésuisse Les assureurs-maladie suisses	oui
	Schmidt-Nagel SA	non
SAP	Schweizer Automatik Pool	oui
	SEG Poulets	non
	Serolab SA	non
SSPR	Service consultatif et sanitaire en matière d'élevage de petits ruminants	non
SSP	Service sanitaire porcin	non
	Société appenzelloise d'élevage porcin	non
GZA	Société des dentistes d'Appenzell Rh. ext.	oui
	Société des vétérinaires argoviens	non
GZST	Société des vétérinaires de Suisse centrale	non
SVS	Société des vétérinaires suisses	oui
	Société médicale de la Suisse romande	oui
SSPh	Société suisse de pharmacie	oui
	Société suisse de pharmacologie et de toxicologie	oui
SSSP	Société suisse de santé publique	oui
SSIC	Société suisse des industries chimiques	oui
SSPAH	Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux	oui
	Société suisse des troupes sanitaires	oui
SSOO	Société suisse pour l'optique et l'optométrie	oui
	Spagyros AG	non
	Stampfli F.	non
	Suisseporcs	non
	Surveillant des prix	non

Svanah	Svanah Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen	oui
	Swiss Dental Hygienists	oui
	UFA AG	oui
UPS	Union des paysannes suisses	oui
UPF	Union des paysans fribourgeois	non
USMB	Union suisse des maîtres bouchers	non
	Vital AG	non
WALA	WALA Schweiz GmbH	non
Groupe W. Weibel	Weibel Walter	non
Weleda	WELEDA AG	non

2. Liste des abréviations

Abrévia- tion	Organisme
ACB	Association des pharmaciens du canton de Berne
ACCS	Association des chimistes cantonaux de la Suisse
ACSI	Associazione Consumatrici della Svizzera italiana
AG	Département de la santé publique du canton d'ARGOVIE
AgorA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
AI	Conseil d'Etat du canton d'APPENZELL RH. int.
AMCS	Association des médecins cantonaux suisses
APC	Association des pharmaciens cantonaux
APS	Association des pisciculteurs suisses
AR	Conseil d'Etat du canton d'APPENZELL RH. ext.
ASC	Association suisse des chiropraticiens
ASD	Association suisse des droguistes
ASGP	Association suisse des grossistes en spécialités pharmaceutiques
ASMC	Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire
ASO	Association suisse des opticiens
ASP	Association suisse de publicité extérieure
ASPV	Association suisse des producteurs de volaille
ASSGP	Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
ATICEF	Associazione ticinese delle industrie chimiche, farmaceutiche e cosmetiche
BE	Conseil d'Etat du canton de BERNE
BL	Conseil d'Etat du canton de BÂLE-CAMPAGNE
BS	Conseil d'Etat du canton de BÂLE-VILLE
CDS	Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires
CTEBS	Communauté de travail des éleveurs bovins suisses
Ebi-pharm	Ebi-pharm AG
FASMED	Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale
FC	Fédération centrale du personnel des cantons et des communes de la Suisse
FL	Gouvernement de la PRINCIPAUTE DU LIECHTENSTEIN
FMH	Fédération des médecins suisses
FPC	Fondation pour la protection des consommateurs
FR	Conseil d'Etat du canton de FRIBOURG
FSECa	Fédération suisse d'élevage caprin
FSECh	Fédération suisse d'élevage chevalin
FSEO	Fédération suisse d'élevage ovin
FSIA	Fédération suisse d'insémination artificielle
FSSE	Fédération suisse des sports équestres
FSSF	Fédération suisse des sages-femmes
GE	Conseil d'Etat du canton de GENEVE
GL	Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de GLARIS
GR	Conseil d'Etat du canton des GRISONS
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
Groupe W. Weibel	Weibel Walter
GZA	Société des dentistes d'Appenzell Rh. ext.

GZST	Société des vétérinaires de Suisse centrale
H+	H+ Les Hôpitaux de Suisse
Heidak	Heidak AG
Herbamed	Herbamed AG
HVS	Association suisse d'homéopathie
IPK	Groupement d'intérêts pour les produits pharmaceutiques, cosmétiques et similaires
ISAC	Institut suisse de recherche appliquée sur le cancer
JU	Gouvernement de la République et du Canton du JURA
LU	Conseil d'Etat du canton de LUCERNE
MP	Médecins pharmaciens
NE	Conseil d'Etat du canton de NEUCHÂTEL
NVS	Association suisse des médecins naturopathes
NW	Conseil d'Etat du canton de NIDWALD
OW	Département de la sécurité et de la santé publique du canton d'OBWALD
PCS	Parti chrétien-social
PDC	Parti démocrate-chrétien suisse
PKS	Cliniques privées de Suisse
PLANeS	Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive
PLS	Parti libéral suisse
PRD	Parti radical-démocratique suisse
PS	Publicité Suisse
PSA	Protection suisse des animaux
PSL	Producteurs Suisses de Lait
PSS	Parti socialiste suisse
SAP	Schweizer Automatik Pool
SG	Conseil d'Etat du canton de ST-GALL
SH	Conseil d'Etat du canton de SCHAFFHOUSE
SO	Conseil d'Etat du canton de SOLEURE
SPO	Organisation suisse des patients
SSIC	Société suisse des industries chimiques
SSOO	Société suisse pour l'optique et l'optométrie
SSP	Service sanitaire porcin
SSPAH	Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
SSPh	Société suisse de pharmacie
SSPR	Service consultatif et sanitaire en matière d'élevage de petits ruminants
SSSP	Société suisse de santé publique
Svanah	Svanah Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
SVDE / ASDD	Association Suisse des Diététiciens/iennes diplômé(e)s
SVS	Société des vétérinaires suisses
SVVF	Association suisse des entreprises vétérinaires
SZ	Conseil d'Etat du canton de SCHWYZ
TF	Tribunal fédéral suisse
TFA	Tribunal fédéral des assurances
TG	Conseil d'Etat du canton de THURGOVIE
TI	Conseil d'Etat du canton du TESSIN
UDC	Union démocratique du centre
UPF	Union des paysans fribourgeois
UPS	Union des paysannes suisses
UR	Direction de la santé publique, des affaires sociales et de l'environnement du canton d'URI
USAM	Union suisse des arts et métiers
USMB	Union suisse des maîtres bouchers

USP	Union suisse des paysans
USS	Union syndicale suisse
VD	Conseil d'Etat du canton de VAUD
VIPS	Association des importateurs de spécialités pharmaceutiques
VKH	Association des homéopathes classiques
VS	Conseil d'Etat du canton du VALAIS
VSF	Association suisse des fabricants d'aliments fourragers
WALA	WALA Schweiz GmbH
Weleda	WELEDA AG
ZG	Direction de la santé publique du canton de ZOUG
ZH	Conseil d'Etat du canton de ZURICH

3. Statistique des avis rendus

Milieux consultés	Dossiers envoyés	Avis reçus
1. TF, TFA	2	2
2. Cantons et organismes intercantonaux		
2.1 Gouvernements cantonaux	26	26
2.2 Organismes intercantonaux	1	-
2.3 Principauté du Liechtenstein	1	1
3. Partis politiques	14	6
4. Associations économiques	8	5
5. Autres organismes et milieux intéressés	149	72
Total	201	112
Avis supplémentaires		51
Avis reçus, total		163